



Mascia Brunelli S.p.A.

Revision nr. 8

Dated 19/04/2024

Printed on 19/04/2024

Page n. 1/7

Replaced revision: 7 (Printed on: 02/05/2018)

VP80417 – β -HCG MONOSTEP TEST

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH – Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Codice: **VP80417**
Denominazione: **β -HCG MONOSTEP TEST**

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo: **Test immunocromatografico su card per la determinazione della Gonadotropina Corionica nelle urine**

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: **Mascia Brunelli S.p.A.**
Indirizzo: **Viale Monza, 272**
Località e Stato: **20128 Milano (Milano)**
Italia

Tel. 0039 02 252091

e-mail della persona competente,

responsabile della scheda dati di sicurezza

mktg@masciabrunelli.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù"
Dip. Emergenza e Accettazione DEA Roma 06 68593726
Az. Osp. Univ. Foggia Foggia 800183459
Az. Osp. "A. Cardarelli" Napoli 081 5453333
CAV Policlinico "Umberto I" Roma 06 49978000
CAV Policlinico "A. Gemelli" Roma 06 3054343
Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica Firenze 055 7947819
CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica Pavia 0382 24444
Osp. Niguarda Ca' Granda Milano 02 66101029
Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII Bergamo 800883300
Azienda Ospedaliera Integrata Verona Verona 800011858

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti).

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo: nessuno
Avvertenze: nessuna
Indicazioni di pericolo: nessuna

Contiene: Miscela: 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) – ProClin 300

2.3 Altri pericoli

A questa concentrazione (0,02%) di ProClin 300, questo conservante biocida è irritante per gli occhi e la pelle e può essere dannoso se viene ingerito in quantità sufficiente. ProClin 300 è un sensibilizzante cutaneo; l'esposizione prolungata o ripetuta può causare reazioni allergiche in alcuni individui sensibili [H317].



Mascia Brunelli S.p.A.

Revision nr. 8

Dated 19/04/2024

Printed on 19/04/2024

Page n. 2/7

Replaced revision: 7 (Printed on: 02/05/2018)

VP80417 – β -HCG MONOSTEP TEST

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze PBT o vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII.

La miscela non contiene sostanze incluse nell'elenco stabilito in conformità all'articolo 59, paragrafo 1, del REACH per avere proprietà di interferenza endocrina, o non è identificata come avente proprietà di interferenza endocrina in conformità ai criteri di cui al Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o al regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non pertinente.

3.2 Miscele

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)	Limiti specifici di concentrazione
Mix 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Proclin 300)			
CAS: 55965-84-9	x < 0,001	Tossicità acuta. 2, H310	Corr. Cutanea 1C, H314 C \geq 0.6%
EC: --		Tossicità acuta. 3, H301	Irrit. Cutanea 2, H315 0.06% \leq C < 0.6%
INDEX – No.: 613-167-00-5		Corrosione cutanea. 1C, H314	Danno ocul. 1, H318 C \geq 0.6%
REACH-no: --		Danno oculare 1, H318	Irrit. Ocul. 2, H319 0.06% \leq C < 0.6%
		Sensibilizzazione cutanea. 1A, H317	Sens. Cutanea 1A, H317 C \geq 0.0015%
		Tossicità acuta. 2, H330	M (acuto) = 100
		Acquatica Acuta 1, H400	M (cronico) = 100
		Acquatica Cronica 1, H410	

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

GENERALE: A causa della mancanza di classificazione, non si prevedono sintomi o effetti negativi se il prodotto viene utilizzato come previsto.
OCCHI: Sciacquare gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Per garantire un adeguato risciacquo, separare le palpebre con le dita mentre si sciacqua con acqua. RICHIEDERE L'INTERVENTO DI UN MEDICO.
PELLE: togliere gli indumenti interessati e lavare tutta l'area cutanea esposta con acqua e sapone neutro, seguita da un risciacquo con acqua calda.
INGESTIONE: In caso di ingestione, lavare accuratamente la bocca con acqua, se la persona è cosciente, e richiedere l'intervento di un medico. Chiamare un medico o il centro antiveleni locale. Trattare in modo sintomatico e di supporto. In caso di vomito, tenere la testa più bassa dei fianchi per evitare l'aspirazione.
INALAZIONE: Non sono state rilevate misure specifiche di primo soccorso. In caso di malessere, consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi ed effetti: Non ci si aspetta che presenti un pericolo significativo nelle condizioni previste di uso normale.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Informazioni non disponibili

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI
I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata. Sabbia.
MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI
Nessuno.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non sono stati rilevati prodotti di decomposizione pericolosi specifici.



VP80417 – β -HCG MONOSTEP TEST

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

1. Indossare i consueti dispositivi di protezione personale dei vigili del fuoco.
2. Utilizzare un estintore chimico a secco.
3. Istruzioni antincendio: Utilizzare acqua nebulizzata o spray per raffreddare i contenitori esposti. Prestare attenzione quando si combatte un incendio chimico.
Evitare che l'acqua antincendio penetri nell'ambiente.
4. Protezione durante la lotta antincendio: Non accedere all'area dell'incendio senza un adeguato equipaggiamento di protezione personale, compresa la protezione delle vie respiratorie. (EN137).

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

PER IL PERSONALE NON DI EMERGENZA

- (a) Misure generali: Evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi, le mucose e gli indumenti indossando gli appositi dispositivi di protezione individuale (DPI) da laboratorio - vedere Sezione 8.
(b) Procedure di emergenza : Evacuare il personale non necessario.

PER IL PERSONALE DI EMERGENZA

Equipaggiamento protettivo: equipaggiare la squadra di pulizia con una protezione adeguata.

6.2. Precauzioni ambientali

Tenere lontano da scarichi di acque superficiali e sotterranee. Smaltire come materiale infetto.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Conservare nel confezionamento primario e secondario prima dell'uso.
Per la pulizia raccogliere con la scopa.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati - vedere la Sezione 8. Il dispositivo usato deve essere trattato come infettivo.
Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni e i kit. Lavarsi le mani dopo l'uso.
Gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati devono essere rimossi prima di accedere alle aree di ristoro.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Informazioni sulle condizioni di conservazione: Osservare le condizioni di conservazione riportate sulla confezione del prodotto.
Requisiti dei locali e dei contenitori di stoccaggio: Conservare a 2-30°C . Conservare al riparo dalla luce solare e mantenere in luogo asciutto.

7.3. Usi finali particolari

Un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana nelle urine, per favorire la diagnosi precoce della gravidanza.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di materiali con valori critici che devono essere monitorati sul posto di lavoro.

8.2. Controlli dell'esposizione

Manipolare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza. Lavarsi le mani prima delle pause e alla fine della giornata lavorativa.

**VP80417 – β -HCG MONOSTEP TEST****MISURE GENERALI DI PROTEZIONE E IGIENE**

Rispettare le buone pratiche di laboratorio (GLP). Lavarsi le mani prima delle pause e alla fine del lavoro.

PROTEZIONE DELLE MANI

Indossare guanti protettivi. Materiale lattice o gomma naturale.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Dispositivi di protezione individuale (DPI) del laboratorio.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Indossare occhiali di sicurezza.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Non richiesta.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Non ci sono precauzioni e misure speciali. Vedere le sezioni 6 e 7!

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	solido	
Colore	Bianco, alcuni componenti della strip sono viola	
Odore	Inodore	
Punto di fusione o di congelamento	Non applicabile	
Punto di ebollizione iniziale	Non applicabile	
Infiammabilità	Non disponibile	
Limite inferiore esplosività	Non sono presenti sostanze che possono portare ad esplosioni	
Limite superiore esplosività	Non sono presenti sostanze che possono portare ad esplosioni	
Punto di infiammabilità	Non applicabile	
Temperatura di autoaccensione	Il prodotto non risulta autocombustibile	
pH	Non determinato	
Viscosità cinematica	Non applicabile	
Solubilità	Non applicabile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non applicabile	
Tensione di vapore	Non applicabile	
Densità e/o Densità relativa	Non applicabile	
Densità di vapore relativa	Non applicabile	
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile	

9.2. Altre informazioni**9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Informazioni non disponibili

SEZIONE 10: Stability and reactivity**10.1. Reattività**

Il prodotto è stabile se rispettate le condizioni di stoccaggio ed uso.



VP80417 – β -HCG MONOSTEP TEST

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose in condizioni normali di stoccaggio e utilizzo.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna in particolare.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuno.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun prodotto di decomposizione pericoloso conosciuto

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n. 1272/2008

TOSSICITA' ACUTA: dati non disponibili.

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA: sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE: sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA: Contiene un piccolo volume di conservante sensibilizzante molto diluito (ProClin™ 300). Sebbene la diluizione riduca notevolmente il potenziale di risposta allergica, la soglia di sensibilizzazione non è nota; pertanto, maneggiare di conseguenza.

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI: sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

CANCEROGENICITÀ: sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE: sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA: sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA: sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE: sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2. Informazioni su altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

SEZIONE 12: Informazioni Ecologiche

12.1. Tossicità

Nessun dato disponibile.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

**VP80417 – β -HCG MONOSTEP TEST**

Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione PBT/vPvB non disponibile in quanto la valutazione della sicurezza chimica non è richiesta/non è stata condotta.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questa sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina nei confronti di organismi non bersaglio in quanto non soddisfa i criteri stabiliti nella sezione B del regolamento (UE) n. 2017/2100.

12.7. Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto:

Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Il dispositivo usato deve essere trattato come infetto. Può essere smaltito o incenerito secondo le normative locali.

I residui e i resti chimici devono essere trattati di routine come rifiuti speciali. Devono essere smaltiti in conformità alle leggi antinquinamento e alle altre leggi del paese interessato. Per garantire la conformità, si consiglia di contattare le autorità competenti (locali) e/o un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti per ottenere informazioni.

Confezioni: Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle norme locali sulla gestione dei rifiuti. Gli imballaggi contaminati devono essere smaltiti nello stesso modo del prodotto. I materiali di imballaggio non contaminati possono essere riciclati. Per ulteriori informazioni, contattare i fornitori di servizi locali.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU o numero ID

Non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Informazione non pertinente

**VP80417 – β -HCG MONOSTEP TEST****SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione****15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****15.1.1. Regolamenti EU**

Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Aggiornamento ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2020/878 del 18 giugno 2020 e della Guida alla compilazione delle schede di sicurezza Versione 4.0.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

H301	Tossico se ingerito
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Classificazione a procedura usata per la classificazione della miscela in accordo al Regolamento (EC) 1272/2008 (CLP):

Nessun pericolo da segnalare. Procedura di classificazione: Metodo di calcolo.

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
 4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
 16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 17. Regolamento (UE) 2019/1148
 18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utente:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utente deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.