



SCHEMA DI SICUREZZA

In accordo all'Allegato II del REACH – Regolamento 2020/878 UE

Doc. N° VQ81406P SSI rev.5

Data di revisione: 01-02-2023

Data di pubblicazione: 12-04-2011

1 – IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Identificatori del prodotto

Codice del prodotto

VQ81406P

Nome del prodotto:

CHLAMYDIA TRACHOMATIS CARD PLUS

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi consigliati

Usi identificati:

Test immunocromatografico rapido su card per la ricerca qualitativa della *Chlamydia trachomatis* comprensivo di controllo positivo e negativo

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società:

Mascia Brunelli S.p.A.

Viale Monza 272, 20128 Milano, Italia.

Tel.: 0039 02 25209.1

Fax: 0039 02 2576428

E-mail: mktg@masciabrunelli.it

1.4 Numero telefonico di emergenza:

Telefono per le emergenze

0039 02-6610-1029 (Centro Antiveleni Niguarda Ca' Granda – Milano)

2 – IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Card: Sostanza o miscela non pericolosa, secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

Soluzione di estrazione A: miscela contenente sodio idrossido, considerata pericolosa per la pelle e gli occhi a causa del pH 13-14. H315, H319

Soluzione di estrazione B: miscela non pericolosa, secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

Controllo positivo: Sostanza o miscela non pericolosa, secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

Controllo negativo: Sostanza o miscela non pericolosa, secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] per Soluzione di estrazione A

Pittogramma



GHS07

Avvertenza

Attenzione

Ingrediente pericoloso

Sodio idrossido

Indicazioni di pericolo

H315: provoca irritazione cutanea

H319: provoca grave irritazione oculare

Consigli di prudenza

P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di



indossarli nuovamente.

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico
P501 Smaltire il contenuto in appropriati contenitori in funzione delle norme vigenti.

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB
vPvB: non applicabile

PBT: non applicabile

Proprietà di interferenza endocrina:

non applicabile

Nessun pericolo specifico per l'uomo e per l'ambiente (anche in caso di abuso). Tuttavia, questo prodotto può contenere materiale di origine animale (ad es. anticorpi monoclonali) e deve essere maneggiato come potenziale vettore. Si prega di consultare le istruzioni per la manipolazione sicura nella sezione 4 e lo smaltimento sicuro del dispositivo usato e del campione nella sezione 13.

3 – COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.2 Miscele

Busta sigillata

membrana test inserita in una scatoletta di plastica; 0.5 g di gel di silice essiccante
Ciascuna striscia reattiva è collocata in un dispositivo di plastica e conservata in un sacchetto di alluminio sigillato contenente essiccante. La strip è costituita da una membrana di nitrocellulosa prerivestita con anticorpo monoclonale lipopolisaccaridico specifico per l'antigene, sulla zona della banda del test e anticorpo IgG di capra anti-topo sulla zona della banda di controllo; la carta in fibra di vetro è pre-rivestita con anticorpo monoclonale anti-clamidia-coniugato oro colloidale

Soluzione di estrazione A

soluzione contenente Sodio Idrossido 0.2 M

Soluzione di estrazione B

soluzione contenente Acido Cloridrico 0.2 M

Tubi di plastica per l'estrazione del campione

Controllo negativo

soluzione salina contenente additivi biologici e agenti batteriostatici e 0.05% di sodio azide come conservante
lisato cellulare in sospensione di Chlamydia; soluzione inattivata.
Contenente sodio azide 0.05% come conservante

Controllo Positivo

Componenti pericolosi secondo il Regolamento (CE) No 1272/2008 inclusi nelle soluzioni di estrazione

Componente	Classificazione materia prima pura	Classificazione secondo i limiti di concentrazione specifici	Concentrazione (%)
Sodio idrossido (0,2M)			
CAS No.: 1310-73-2 EINECS No.: 215-185-5 EC index No.: 011-002-006 REACH Registrazione No.: 01-2119457892-27	Corrosione metalli (1) H290; Corrosione cutanea (1A) H314	Corr. cutanea 1A, H314: $C \geq 5\%$ Corr. cutanea 1B, H314: $2\% \leq C < 5\%$ Irrit. cutanea 2, H315: $0.5\% \leq C < 2\%$ Irrit. oculare 2, H319: $0.5\% \leq C < 2\%$	0,8%
Acido cloridrico (0,2M)			
CAS No.: 7647-01-1 EINECS No.: 231-595-7 EC index No.: 017-002-01-X REACH Registrazione No.: Non disponibile	Corrosione cutanea (1B) H314; STOT SE (3) H335	Corr. cutanea 1B, H314: $C \geq 25\%$ Irrit. cutanea 2, H315: $10\% \leq C < 25\%$ Irrit. oculare 2, H319: $10\% \leq C < 25\%$ STOT SE 3, H335: $C \geq 10\%$	0,73%

Per il testo completo dei codici H citati in questa sezione, vedere la sezione 16.

4- MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Se inalato

Via di esposizione non significativa. In caso di incoscienza, portare la persona esposta all'aria aperta. Consultare un medico se la respirazione è difficile o se i sintomi persistono. Se non respira, praticare la respirazione artificiale.

Se ingerito

Sciogliere la bocca, dare molta acqua per diluire la sostanza. È necessaria assistenza medica immediata.



In caso di contatto con gli occhi

La soluzione di estrazione A, B o altri componenti possono causare una leggera irritazione al contatto, senza effetti negativi durante il normale utilizzo. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi sotto acqua corrente per almeno 15 minuti, assicurandosi che le palpebre siano ben aperte e consultare immediatamente un medico.

In caso di contatto con la pelle

La soluzione di estrazione A, B o altri componenti possono causare una leggera irritazione al contatto, senza effetti negativi durante il normale utilizzo. In caso di contatto con la pelle, rimuovere gli indumenti contaminati e lavare immediatamente e accuratamente l'area interessata con acqua e sapone. Consultare immediatamente un medico se provoca prurito e infiammazione ecc.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

nessun dato disponibile

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

Trattare la persona interessata in base ai sintomi

5 - MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: polvere, anidride carbonica, schiuma resistente all'alcool o acqua nebulizzata. Utilizzare misure di estinzione adeguate alla fonte dell'incendio.

Mezzi di estinzione non idonei: non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio si possono formare fumi irritanti e fumi tossici (es. monossido di carbonio, anidride carbonica).

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Utilizzare misure di estinzione adeguate alla fonte dell'incendio. Indossare un respiratore autonomo (SBCA) e dispositivi di protezione completa.

6- MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Evitare di respirare vapori, nebbie o gas. Garantire una ventilazione adeguata. Per la protezione personale vedere la sezione 8.

6.1.1 Per personale non addetto alle emergenze

Dispositivi di protezione: occhiali di sicurezza, guanti in nitrile e camice da laboratorio.

6.1.2 Per i soccorritori

Procedure di emergenza: evacuare il personale non necessario.

Dispositivi di protezione: dotare la squadra di pulizia di una protezione adeguata.

Procedure di emergenza: ventilare l'area.

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare la dispersione nell'ambiente. I materiali utilizzati devono essere smaltiti in conformità alle normative locali, statali e/o federali, poiché i campioni potrebbero essere infettivi. Non lasciare che i liquidi entrino in lavandini, scarichi e fognature.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Assorbire le fuoriuscite con un solido inerte il prima possibile. Raccogliere la fuoriuscita. Conservare lontano da altri materiali. Raccogliere tutti i rifiuti in contenitori adeguati ed etichettati e smaltirli secondo la legislazione locale.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Per informazioni sulla manipolazione sicura, consultare la sezione 7. Consultare la sezione 8 per informazioni sui dispositivi di protezione individuale.

Per informazioni sullo smaltimento, consultare la sezione 13.

7 – MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Il test è destinato esclusivamente all'uso professionale. Utilizzare le buone pratiche di laboratorio, evitare il contatto con gli occhi e la pelle, non ingerire o inalare. Non mangiare, bere o fumare durante



l'uso del kit. Aprire con cautela la busta e utilizzare il test successivamente. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi; fare riferimento alla direttiva UE 2000/54EC. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi quando si analizzano i campioni. Lavare le mani e le altre aree esposte prima delle pause e dopo il lavoro con acqua e sapone neutro. Pulire le aree di lavoro con ipoclorito o altro agente disinfettante.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare il prodotto in accordo alle istruzioni per l'uso, ad una temperatura compresa tra 4-30°C in luogo fresco e asciutto. Conservare lontano da fonti di calore.

Incompatibilità: acidi e basi forti, fonti di accensione, luce solare diretta.

7.3 Usi finali specifici

nessun dato disponibile oltre a quanto indicato al punto 1.2

8- CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE-PROTEZIONE PERSONALE**8.1 Parametri di controllo**

Nome della Sostanza	CAS No.	OSHA (TWA)	ACGIH (TWA)
Sodio idrossido	1310-73-2	2 mg/m ³	2 mg/m ³ (Ceiling)
Acido Cloridrico	7647-01-1	5 ppm, 7.5 mg/m ³ (Ceiling)	5 ppm, 7.5 mg/m ³ (Ceiling)

8.2 Controlli dell'esposizione

Non rilevante per questo materiale. Non sono applicabili controlli di esposizione speciali, ma vedere la protezione personale. Protezione generale e misure igieniche: Manipolare i campioni come materiale potenzialmente infetto.

Protezione individuale
Protezioni per occhi/volto
Protezione della pelle
Protezione delle mani

Si consigliano occhiali di sicurezza o visiera.
Utilizzare un camice da laboratorio.
Guanti monouso (EN374). Lattice/gomma naturale, gomma nitrilica. Il tempo di penetrazione del materiale dei guanti non è critico se il prodotto viene maneggiato secondo le istruzioni per l'uso.

Protezione respiratoria
Pericoli termici
Altre informazioni

Normalmente non richiesta.
Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.
Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

9 – PROPRIETÀ CHIMICO/FISICHE**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- a) Stato fisico: la strip è contenuta in una cassetta di plastica e conservata in una busta di alluminio insieme ad un essiccante.
Soluzione di estrazione A contenente Sodio Idrossido 0.2M è liquida.
Soluzione di estrazione B contenente Acido Cloridrico 0.2M è liquida.
Controllo negativo è un liquido.
Controllo positivo è un liquido.
- b) Colore: Soluzione di estrazione A incolore e limpida.
Soluzione di estrazione B paglierino e limpida.
Controllo negativo, limpido e incolore.
Controllo positivo, limpido, trasparente.
- c) Odore: Inodore
- d) Punto di fusione/Punto di congelamento: non applicabile alla strip
per Soluzione di estrazione A e B circa 0°C.
Per i controlli negativo e positivo circa 0°C.
- e) Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:



	non applicabile alla strip per Soluzione di estrazione A e B circa 100°C per i controlli negativo e positivo circa 100°C
f) Punto di infiammabilità:	la strip e i tubi di estrazione: infiammabili se colpiti da fiamma diretta.
g) Limite di esplosione basso e alto:	Non applicabile
h) Flash point:	Non applicabile
i) Temperatura di auto-combustione:	Non applicabile
j) Temperatura di decomposizione:	Nessun dato applicabile
k) pH:	Non applicabile per la strip 13-14 per la Soluzione di estrazione A 6 per la Soluzione di estrazione B 6,95 Controllo negativo 6,95 Controllo positivo
l) Viscosità cinematica:	Non applicabile
m) Solubilità:	Non applicabile
n) Coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua (log):	Non applicabile
o) Tensione di vapore :	Non applicabile
p) Densità e/o densità relativa:	Non applicabile
q) Densità di vapore relativa:	Non applicabile
r) Caratteristiche delle particelle:	Non applicabile
9.2 Altre informazioni sulla sicurezza	Non sono disponibili ulteriori parametri fisici e chimici

10 – STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività	Nelle condizioni di stoccaggio richieste: nessun pericolo particolare noto.
10.2 Stabilità chimica	Stabile nelle condizioni di stoccaggio richieste fino alla data di scadenza. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della busta.
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	Non sono note reazioni pericolose.
10.4 Condizioni da evitare	Gelo, luce solare diretta, umidità e calore.
10.5 Materiali incompatibili	Non sono noti pericoli particolari, ma il contatto con acidi forti, basi forti, agenti ossidanti forti e agenti riducenti forti dovrebbe essere evitato.
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi	Componenti in plastica: possibili prodotti di decomposizione pericolosi durante la combustione.

11 – INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici	
11.1.1 Sostanze	Non applicabile
11.1.2 Miscele	Tutte le concentrazioni al di sotto del limite dichiarato: non sono previsti danni alle concentrazioni indicate.
a) Tossicità acuta	Sodio idrossido: Nessun dato disponibile Acido Cloridrico: LD ₅₀ coniglio, orale 900 mg/kg LC ₅₀ ratto, inalazione 3124 ppm/1H
b) Pelle corrosione/irritazione	Sodio idrossido: coniglio, 50 mg/24H: gravi effetti di irritazione Acido cloridrico: nessun dato disponibile. Soluzioni di estrazione A e B possono causare una leggera irritazione cutanea al contatto. Ma nessuna irritazione cutanea durante il normale utilizzo.
c) Danno/irritazione serio agli occhi	Sodio idrossido: coniglio, 1%: gravi effetti di irritazione Acido cloridrico: nessun dato disponibile



- d) Sensibilizzazione della pelle/respiratoria
- e) Mutagenicità cellule germinali
- f) Carcinogenicità
- g) Tossicità per la riproduzione
- h) Esposizione singola – STOT
- i) Esposizione ripetuta – STOT
- j) Pericoli per aspirazione

Le soluzioni di estrazione A e B possono causare una leggera irritazione oculare dopo il contatto. Nessuna irritazione oculare se usate in condizioni normali.

nessun dato disponibile
nessun dato disponibile
nessun dato disponibile
nessun dato disponibile
nessun dato disponibile
nessun dato disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

11.2.1 Proprietà di interferenza endocrina

nessun dato disponibile.

11.2.2 Altre informazioni

nessuna informazione addizionale disponibile.

12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Il dispositivo contiene una o più sostanze chimiche in piccole quantità. Nella quantità contenuta, non sono classificate come pericolose ai sensi del regolamento 1272/2008-CE (CLP). La strip deve essere smaltita in conformità con le normative locali, statali e/o federali, vedere il punto 13 della scheda di sicurezza – Nessun rischio ecologico.

12.1 Tossicità

non sono disponibili studi di ecotossicità

12.2 Persistenza e degradabilità

il dispositivo contiene plastica e altri componenti che non sono facilmente degradabili: I componenti in plastica si degradano molto lentamente.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

accumulo negli organismi non previsto

12.4 Mobilità nel suolo

La strip ha una bassa mobilità nel suolo. Mentre per le soluzioni di estrazione A e B si ha una mobilità elevata nel suolo.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

non applicabile. Questo prodotto/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli pari o superiori allo 0,1%.

12.6 Proprietà di interferenza endocrina

nessun dato disponibile

12.7 Altri effetti avversi

nessun dato disponibile

13 – OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Lo smaltimento deve avvenire in conformità alla legislazione locale, statale o nazionale. Per garantire la conformità, si consiglia di contattare le autorità competenti (locali) e/o una società di smaltimento rifiuti approvata per ottenere informazioni.

Soluzioni di estrazione A e B, controlli: i residui devono essere trattati come rifiuti speciali. Lasciare i prodotti nei contenitori originali. Non mescolare con altri rifiuti. Trattare i contenitori non puliti come il prodotto stesso. Questi devono essere smaltiti in conformità alla Direttiva sui rifiuti 2008/98/CE e alle altre leggi del paese interessato.

Test, controlli e articoli in plastica usati: I dispositivi usati e altri materiali contaminati devono essere smaltiti come rifiuti potenzialmente a rischio biologico.

Catalogo europeo dei rifiuti (CER)

Soluzioni di estrazione A, B, controlli e Strip: 18 01 07 (sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06).

Test, e articoli in plastica usati: 18 01 03 (rifiuti la cui raccolta e smaltimento è soggetta a requisiti speciali per prevenire le infezioni).

Imballo vuoto

Lo smaltimento deve avvenire in conformità alla legislazione locale, statale o nazionale. Gli imballaggi contaminati devono essere smaltiti secondo le modalità previste per il contaminante (vedere i singoli numeri del catalogo europeo dei rifiuti). I materiali di imballaggio non contaminati possono essere riciclati. Per ulteriori informazioni, contattare i fornitori di servizi locali.

**14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

Il prodotto è considerato non pericoloso per il trasporto.

14.1 Numero ONU	non applicabile
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	non applicabile
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	non classificato pericoloso per il trasporto
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 in bulk secondo la convenzione IMO	

15 – INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Dispositivi medici diagnostici in vitro secondo la direttiva 98/79/CE. Etichettatura secondo le linee guida UE EN ISO 15223-1: 2021.

Il prodotto è una miscela non soggetta ai regolamenti (CE) n. 1005/2009, (UE) 2019/1021, (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Nessuna restrizione o divieto ai sensi delle definizioni delle seguenti direttive del Consiglio delle Comunità europee: Direttiva 2000/54/CE, REGOLAMENTO REACH (CE) N. 2020/878+e successive modifiche e REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 (CLP)+successive modifiche.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica	non applicabile
---	-----------------

16 – ALTRE INFORMAZIONI

Ulteriori informazioni

Le informazioni contenute nel presente documento si basano sulle nostre attuali conoscenze, che si ritengono corrette, ma non intendono essere esaustive e devono essere utilizzate solo come guida. Tutti i materiali possono presentare rischi sconosciuti e devono essere utilizzati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non possiamo garantire che questi siano gli unici rischi esistenti. Il fornitore Mascia Brunelli S.p.A. non è responsabile di eventuali danni derivanti dalla manipolazione o dal contatto con il prodotto sopra citato. La determinazione finale dell'idoneità di qualsiasi materiale è di esclusiva responsabilità dell'utente.

Legenda delle abbreviazioni e degli acronimi

LD50: dose letale mediana

LC50: concentrazione letale mediana

OSHA: U.S. Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro)

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

PBT: persistente, bioaccumulabile e tossico

vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile

IFU: Istruzioni per l'uso

ATE: Stima della tossicità acuta

Met. Corr. 1: Sostanza o miscela corrosiva per i metalli, categoria 1

Skin Corr. 1A: corrosione/irritazione cutanea, categoria 1A

Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1B

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi danni agli occhi/irritazione oculare, categoria 2

Eye Irrit. 2A: Grave irritazione oculare

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3

H290: Può essere corrosivo per i metalli

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e danni agli occhi

H315: Provoca irritazione cutanea

H318: Provoca gravi lesioni oculari

H319: provoca grave irritazione oculare

H335: Può causare irritazione alle vie respiratorie