



Mascia Brunelli S.p.A.

Revisione nr. 4

Data revisione 23/04/2024

VQ81706 – MALARIA MBPan

Stampata il 23/04/2024

Pagina n. 1/8

Sostituisce la revisione: 3 (Stampata il: 03/05/2018)

Scheda Dati di Sicurezza

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

1.1 Identificatore del prodotto

Codice: **VQ81706**
Denominazione: **MALARIA MBPan**

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

Descrizione/Utilizzo: **Test rapido su card per la determinazione simultanea e differenziata di *Plasmodium falciparum*, *vivax*, *ovale* e *malariae* su siero, plasma e sangue intero**

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: -

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo: -

Avvertenze: -

Indicazioni di pericolo: -

Consigli di prudenza: -

2.3 Altri pericoli

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

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze che interferiscono con il Sistema Endocrino a norma del Regolamento (UE) 2017/2100.



Mascia Brunelli S.p.A.

VQ81706 – MALARIA MBPan

Revisione nr. 4

Data revisione 23/04/2024

Stampata il 23/04/2024

Pagina n. 2/8

Sostituisce la revisione: 3 (Stampata il: 03/05/2018)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non pertinente

3.2 Miscela (Tampone di estrazione – diluente)

Il kit è composto da una busta sigillata contenente la card immunocromatografica e da un tampone di estrazione - Diluente

Nota: La strip è composta da una membrana di nitrocellulosa, vinile adesivo, fibre per absorbent pad, sample pad e per il coniugato. La membrana di nitrocellulosa e il pad del coniugato presentano sostanze biologiche contenenti Proclin-300. L'identità della sostanza biologica è confidenziale.

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
Miscela di 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one e 2-metil-2H-isotiazolo-3-one (3:1) *		
CAS 55965-84-9	x < 0,0015	Tossicità acuta 3, H301
EC 911-418-6		Tossicità acuta 2, H310+H330
REACH – No.: -		Skin Corr. 1C, H314
INDEX: -		Skin Sens 1A, H317
		Eye Dam. 1, H318
		Acquatica acuta 1, H400 Fattore M=100
		Acquatica cronica 1, H410 Fattore M= 100

Azoturo di sodio (sodio azide)

CAS 26628-22-8	x < 0,09%	Tossicità acuta 2, H300
EC 247-852-1		Tossicità acuta 1, H310
REACH – No.: 01-2119457019-37-XXXX		Tossicità acuta 2, H330
		STOT RE 2, H373
INDEX 011-004-00-7		Acquatica acuta 1, H400
		Acquatica cronica 1, H410
		Tossicità acuta. Fattore M=1
		Tossicità cronica Fattore M= 1
		ATE oral = 27,0 mg/kg
		ATE dermal > 20,0 mg/kg
		ATE inhal > 0,5 mg/l/4 h

* Limiti di concentrazione specifici – CAS 55965-84-9:

Eye Dam. 1; H318: $C \geq 0,6\%$

Eye Irrit. 2; H319: $0,06\% \leq C < 0,6\%$

Skin Corr. 1C; H314: $C \geq 0,6\%$

Skin Irrit. 2; H315 : $0,06\% \leq C < 0,6\%$

Skin Sens. 1A; H317: $C \geq 0,0015\%$

Tutte le sostanze biologiche derivano da colture in vitro o da materiali animali privi di agenti patogeni noti per l'uomo. Pertanto, il prodotto non presenta alcun rischio biologico.

I limiti occupazionali sono elencati nella sezione 8, se disponibili. Vedere il testo completo delle frasi H nella sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione: l'inalazione dei componenti del kit è improbabile. Se viene inalato un componente e dovesse causare disagio, portare il soggetto all'aria aperta. Ricorrere al medico se la respirazione risulta difficile o se i sintomi persistono.



Mascia Brunelli S.p.A.

Revisione nr. 4

Data revisione 23/04/2024

VQ81706 – MALARIA MBPan

Stampata il 23/04/2024

Pagina n. 3/8

Sostituisce la revisione: 3 (Stampata il: 03/05/2018)

Contatto diretto con la pelle: il diluente normalmente non è pericoloso. In caso di contatto, lavare la pelle con acqua e sapone. E' molto improbabile che le proteine animali e i reagenti adsorbiti sulla membrana di nitrocellulosa e sul pad del coniugato siano pericolose per contatto cutaneo, ma lavare bene la pelle in caso di contatto.

Contatto diretto con gli occhi: il test nella cassetta di plastica difficilmente può venire a contatto con gli occhi, tuttavia, se dovesse avvenire un contatto, consultare un medico. In caso di contatto con il Diluente del campione, lavare gli occhi con abbondante acqua per diversi minuti. Può essere usata acqua fredda. Consultare un medico se persiste l'irritazione.

Ingestione: Sciacquare la bocca con acqua e sputare. Le proteine animali e i reagenti adsorbiti sulla membrana di nitrocellulosa e sul pad del coniugato sono molto difficili da ingerire. Tuttavia, se dovessero essere ingerite si consiglia di consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno conosciuto.

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

Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

Per piccoli incendi, usare anidride carbonica, schiuma alcool resistente, polvere.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Evitare il contatto diretto con acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Questo materiale non contribuisce in modo significativo all'intensità di un incendio. Se coinvolto in un incendio, questo materiale può essere decomposto e può produrre dei fumi irritanti e dei gas tossici (per esempio monossido di carbonio, anidride carbonica, diossido di zolfo).

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare un autorespiratore e indumenti protettivi per evitare il contatto. Allontanare i contenitori dall'area dell'incendio se è possibile farlo senza rischi per il personale. Se possibile, evitare che le acque di dilavamento entrino nei canali di scolo, nei corpi idrici o in altre aree sensibili dal punto di vista ambientale.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Vedere la sezione 8 per le raccomandazioni sull'uso dei dispositivi di protezione personale. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Tenere lontano le persone non protette.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare di contaminare il terreno, i corsi d'acqua naturali e il drenaggio delle acque reflue.

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

Piccole fuoriuscite: pulire con materiale assorbente (ad es. panno).

Sciacquare quindi la zona interessata con abbondante acqua. Smaltire in conformità alla sezione 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

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



Mascia Brunelli S.p.A.

VQ81706 – MALARIA MBPan

Revisione nr. 4

Data revisione 23/04/2024

Stampata il 23/04/2024

Pagina n. 4/8

Sostituisce la revisione: 3 (Stampata il: 03/05/2018)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Vedere la sezione 8 per le raccomandazioni sull'uso dei dispositivi di protezione personale.
Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto. Utilizzare secondo le istruzioni.
Tenere lontano da fonti di calore e di accensione e dalla luce solare diretta.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare i contenitori ben chiusi. Conservare il prodotto a 2-30°C. Non congelare o esporre a temperature superiori a 30°C. Tenere il prodotto lontano dai bambini. Non congelare.

7.3. Usi finali particolari

Questo prodotto deve essere usato solo per le applicazioni indicate nella sezione 1.2.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo – limiti di esposizione occupazionale (prodotto puro)

CAS#	Nome chimico	Limiti 15 minuti	Limiti 8 ore	Ref./commenti
26628-22-8	Sodio Azide	0.3 mg/m ³	0.1 mg/m ³	EH40/Sk

Sk: può essere adsorbito attraverso la pelle.

DNEL/PNEC: --

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Le concentrazioni nell'aria devono essere mantenute il più possibile basse. Utilizzare, ad esempio un sistema di aspirazione se il normale flusso d'aria nel locale di lavoro non è sufficiente.

Informazioni generali/Misure di igiene:

Non è consentito fumare, consumare cibo o liquidi e conservare tabacco, cibo o liquidi nell'area di lavoro. Lavare sempre mani, avambracci e il viso. Assicurarsi che sia disponibile una stazione di lavaggio oculare.

Misure di protezione individuale:

devono essere usati solo dispositivi marcati CE per la protezione individuale

PROTEZIONE DELLE MANI

Indossare guanti impermeabili. I guanti devono essere conformi alla norma EN 374. Opzione: Gomma nitrile ≥60 min o similari. Spessore ≥0,25 mm.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare camice da laboratorio.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Indossare occhiali di sicurezza. EN 166.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Non necessaria per il normale utilizzo.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Non sono necessarie precauzioni particolari.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Diluyente del campione

**VQ81706 – MALARIA MBPan**

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	liquido	
Colore	Incolore	
Odore	debole	
Punto di fusione o di congelamento	Non disponibile	
Punto di ebollizione iniziale	Non disponibile	
Infiammabilità	Non disponibile	
Limite inferiore esplosività	Non disponibile	
Limite superiore esplosività	Non disponibile	
Punto di infiammabilità	Non disponibile	
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile	
pH	Non disponibile	
Viscosità cinematica	Non disponibile	
Solubilità	Liquido solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile	
Tensione di vapore	Non disponibile	
Densità e/o Densità relativa	Non disponibile	
Densità di vapore relativa	Non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	Non disponibile	

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**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conosciuta.

10.4. Condizioni da evitare

Luce solare diretta. Tenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione. Non fumare.

10.5. Materiali incompatibili

Acidi forti. Basi forti. Forti agenti ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.



Mascia Brunelli S.p.A.

VQ81706 – MALARIA MBPan

Revisione nr. 4

Data revisione 23/04/2024

Stampata il 23/04/2024

Pagina n. 6/8

Sostituisce la revisione: 3 (Stampata il: 03/05/2018)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

- (a) tossicità acuta: non classificato
- (b) corrosione cutanea/irritazione cutanea: non classificato
- (c) gravi danni oculari/irritazione oculare: non classificato
- (d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea: non classificato
- (e) mutagenicità sulle cellule germinali: non classificato
- (f) cancerogenicità: non classificato
- (g) tossicità per la riproduzione: non classificato
- (h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: non classificato
- (i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: non classificato
- (j) pericolo in caso di aspirazione: non classificato

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza endocrina:
il prodotto/sostanza non presenta proprietà di interferenza endocrina.

SEZIONE 12: Informazioni Ecologiche

12.1. Tossicità

Non classificato.
Non sono previsti effetti negativi sull'ambiente dai componenti di questo kit. Al momento non ci sono dati di tossicità acquatica per questo kit.

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni non disponibili

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni non disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

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

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

il prodotto/sostanza non presenta proprietà di interferenza endocrina.

12.7. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso conosciuto

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Evitare lo scarico in laghi, corsi d'acqua, fognature, ecc. Non è classificato come rifiuto pericoloso. Smaltire in modo sicuro in conformità alle normative locali/nazionali. La codifica di un flusso di rifiuti si basa sull'applicazione del prodotto da parte del consumatore.

Imballo contaminato:

Il contenitore adeguatamente pulito viene smaltito in base al materiale di confezionamento, altrimenti per incenerimento.



Mascia Brunelli S.p.A.

Revisione nr. 4

Data revisione 23/04/2024

VQ81706 – MALARIA MBPan

Stampata il 23/04/2024

Pagina n. 7/8

Sostituisce la revisione: 3 (Stampata il: 03/05/2018)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO/IATA); via mare (IMDG).

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Nessuno

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno

14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuno

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile

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

Non è previsto il trasporto di rinfuse

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose), D.Lgs 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi), D.Lgs 81/08 (Testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE), Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n. 790/2009, D.Lgs. 105/2015 (Direttiva Seveso Ter), Regolamento (UE) 2019/1021, Regolamento (UE) 2020/878. Sostanze in Candidate List (art.59 REACH)

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze SVHC

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

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

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo completo delle frasi H riportate nella sezione 3:

H301 Tossico se ingerito

H310+H330 Fatale in contatto con la pelle o se inalato

H314 Provoca gravi ustioni alla pelle e danni agli occhi

H317 Può provocare reazione allergica alla pelle

H318 Provoca seri danni oculari

H400 Molto tossico per organismi acquatici

H410 Molto tossico per organismi acquatici con effetti di lunga durata

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE)1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele:

Nessun pericolo da segnalare.

Procedura di classificazione: Metodo di calcolo

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

- Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)

- Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP) e successivi aggiornamenti

- Regolamento (CE) 758/2013 del Parlamento Europeo

- Regolamento (CE) 2020/878 del Parlamento Europeo

- Regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione

- Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione



Mascia Brunelli S.p.A.

Revisione nr. 4

Data revisione 23/04/2024

VQ81706 – MALARIA MBPan

Stampata il 23/04/2024

Pagina n. 8/8

Sostituisce la revisione: 3 (Stampata il:
03/05/2018)

- Regolamento (UE) n. 618/2012 della Commissione
- Regolamento (UE) n. 487/2013 della Commissione
- Regolamento (UE) n. 517/2013 del Consiglio
- Regolamento (UE) n. 758/2013 della Commissione
- Regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione
- Regolamento (UE) n. 605/2014 della Commissione
- Regolamento (UE) 2015/491 della Commissione
- Regolamento (UE) n. 1297/2014 della Commissione
- Regolamento (CE) 528/2012 del Parlamento Europeo e successivi aggiornamenti
- Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo e successivi aggiornamenti
- The Merck Index
- Handling Chemical Safety
- Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
- INRS - Fiche Toxicologique
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989

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'utente osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Questa scheda sostituisce e annulla tutte le precedenti.