

Denominazione commerciale: Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) – Sample diluent

1. IDENTIFICAZIONE DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ / IMPRESA

1.1 Identificazione del prodotto

- Denominazione commerciale:
Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) – Sample diluent

1.2 Usi pertinenti identificati della miscela e usi sconsigliati

- **Applicazione della sostanza / miscela**
Da intendersi per uso da parte di utilizzatori professionali e operatori sanitari in prossimità del sito di cura.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

- **Fabbricante:**
*Shanghai Kehua Bioengineering Co.,Ltd.
No.1189,North Qinzhou Road,Shanghai,P.R.China
Tel: +86-21-64950625,+86-8008203370
E-mail: khibd@sh163.net; info@skhb.com*
- **Rappresentante unico/ altro contatto EU:**
*Dr.Eberhard Spanuth/DIAneering® Diagnostics Engineering & Research GmbH
Friedrichstrasse 26, D-69221 Heidelberg-DshM Germany
Tel: +49(0)6221 879 634
E-mail: Eberhard.Spanuth@t-online.de*
- **Ulteriori informazioni reperibili presso** *Shanghai Kehua Bioengineering Co.,Ltd*

1.4 Numero telefonico di emergenza:

02 66 10 10 29

Centro Antiveleni – Azienda Ospedaliera
Ospedale di Niguarda Ca' Granda – Milano

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

- **Classificazione secondo il regolamento EC No 1272/2008**
Questo prodotto non rientra nella classificazione CLP
- **Informazioni che riguardano particolari pericoli per l'uomo e l'ambiente:**
Questo prodotto non ha etichettatura in conformità al metodo di calcolo del Regolamento 1272/2008/EC.
- **Metodo di classificazione**
La classificazione è conforme all'ultima edizione del regolamento europeo 1272/2008/EC ed estesa ai dati dell'azienda e della letteratura.

2.2 Elementi dell'etichetta:

- **Elementi dell'etichetta in conformità al regolamento europeo 1272/2008/EC** Non applicabile
- **Pittogrammi di pericolo:** Non applicabile
- **Avvertenze:** Non applicabile

- **Componenti dell'etichetta indicanti pericolo:** Non applicabile
- **Indicazioni di pericolo (H):** Non applicabile
- **Consigli di prudenza (P):** Non applicabile

2.3 Altri pericoli


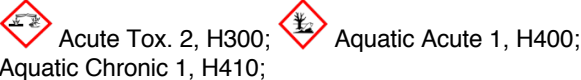
- **Risultati della valutazione delle sostanze PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile
- **vPvB:** Non applicabile

Denominazione commerciale: Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) – Sample diluent

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.2 Miscele

- **Descrizione:**
Miscela delle sostanze elencate di seguito e altri ingredienti non pericolosi

• Composizione:		
CAS: 7732-18-5 EINECS: 231-791-2	Acqua	98,5336%
CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	Cloruro di sodio	0,9%
CAS: 10039-32-4	Sodio fosfato, dibasico, dodecaidrato	0,29%
CAS: 9002-93-1	Polietilenglicole ottilfenolo etere ----- 	0,148%
CAS: 26628-22-8 EINECS: 247-852-1 Index: 011-004-00-7	Azoturo di sodio ----- 	0,0988%
CAS: 13472-35-0	Sodio fosfato, monobasico, diidrato	0,0296%

• SVHC:	
CAS: 9002-93-1	Polietilenglicole ottilfenolo etere

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- **Inalazione:** Allontanare l'infortunato dalla fonte di inalazione e farlo sdraiare in ambiente fresco e ventilato.
- **Contatto con la pelle:** Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua
- **Contatto con gli occhi:** Lavare abbondantemente gli occhi con acqua, sollevando le palpebre inferiore e superiore
- **Ingestione:** Sciacquare la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non sono note ulteriori informazioni rilevanti.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali Non sono note ulteriori informazioni rilevanti.

Denominazione commerciale: Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) – Sample diluent

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione:

- **Mezzi di estinzione idonei**
Anidride carbonica o acqua nebulizzata. Per contrastare i grossi incendi utilizzare acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol.

5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.:** Non sono note ulteriori informazioni rilevanti

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- **Equipaggiamento protettivo:**
Indossare equipaggiamento protettivo completo.
Dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Indossare adeguati dispositivi di protezione. Evacuare il personale non addetto.
Assicurare adeguata ventilazione.
Utilizzare dispositivi di protezione delle vie respiratorie per contrastare gli effetti di fumo/polvere /aerosol.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto con la pelle.

6.2 Precauzioni ambientali:

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con materiali assorbenti (sabbia, diatomiti, legante acido, legante universale, segatura)
Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Si rinvia alla Sezione 7 per la manipolazione in sicurezza.
Si rinvia alla Sezione 8 per le informazioni sui dispositivi di protezione individuale.
Si rinvia alla sezione 13 per le informazioni sullo smaltimento.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:

Garantire una buona ventilazione sul luogo di lavoro.
Conservare i recipienti ermeticamente chiusi.
Tenere lontano da fonti di calore e luce solare diretta.
Prevenire la formazione di aerosol.
Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Per le misure igieniche professionali generali fare riferimento alla sezione 8.

- **Informazioni sulla protezione antincendio e anti-esplosione:** misure normali per la protezione antincendio preventiva.

Denominazione commerciale: Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) – Sample diluent

7.2 Condizioni per l’immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

- **Requisiti che devono essere soddisfatti dai magazzini e recipienti:**
Conservare in un luogo fresco.
Conservare solo nel contenitore originale.
- **Informazioni sullo stoccaggio in magazzini comuni:** conservare lontano dai prodotti alimentari.
- **Ulteriori informazioni sulle condizioni di conservazione:** conservare in luogo fresco e asciutto, in contenitori ben sigillati.

7.3 Usi finali specifici:

Non sono note ulteriori informazioni rilevanti.

8. CONTROLLO DELL’ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo:

- **Ingredienti con valori limite di soglia che richiedono il monitoraggio dell’ambiente di lavoro:**

26628-22-8 Azoturo di sodio (0,0988%)

IOELV (EU)	Breve termine: 0,3 mg/m ³ Lungo termine: 0,1 mg/m ³ Skin
AGW (Germany)	Lungo termine: 0,2 mg/m ³ 2(l); DFG, EU
VME (France)	Breve termine: 0,3 mg/m ³ , 0,1 ppm risque de pénétration percutanée
WEL (Great Britain)	Breve termine: 0,3 mg/m ³ Lungo termine: 0,1 mg/m ³ (as NaN ₃), Sk

- **DNELs:** Dati non disponibili
- **PNECs:** Dati non disponibili
- **Informazioni aggiuntive:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base

8.2 Controlli dell’esposizione

- **In base alla composizione descritta in Sezione 3, si suggeriscono le seguenti misure di controllo dell’esposizione professionale:**
- **Controlli tecnici idonei:** consultare la Sezione 7 per informazioni sulla progettazione di strutture tecniche.
- **Equipaggiamento per la protezione individuale:**
- **Protezione respiratoria:** indossare un respiratore approvato a livello nazionale, se necessario
- **Protezione delle mani:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e resistente al prodotto / alla sostanza / al preparato.

Denominazione commerciale: Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) – Sample diluent

A causa di prove mancanti non è possibile fornire raccomandazioni sul materiale dei guanti per il prodotto / il preparato / la miscela chimica.

Selezione del materiale dei guanti in base ai tempi di penetrazione, ai tassi di diffusione e alla decomposizione.

- **Materiale dei guanti:**

La scelta dei guanti adatti non dipende solo dal materiale, ma anche da altre evidenze di qualità e varia da produttore a produttore. Poiché il prodotto è una miscela di più sostanze, la resistenza del materiale dei guanti non può essere calcolata in anticipo e deve quindi essere verificata prima dell'utilizzo.

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti:**

L'esatto tempo di penetrazione deve essere individuato dal produttore dei guanti protettivi e deve essere rispettato.

- **Protezione degli occhi:**



...Occhiali sigillati ermeticamente

- **Controlli dell'esposizione ambientale:**

Adottare misure di controllo in conformità con la legislazione comunitaria sulla protezione ambientale.

9. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

• Aspetto	
Forma:	Liquido
Colore:	Incolore
• Odore:	Inodore
• Limite di odore:	Dati non disponibili
• pH (1010 g/l)	7,2-7,6 (18-28°C)
• Cambi di stato:	
Punto/range di ebollizione:	Dati non disponibili
Punto/range di fusione:	Dati non disponibili
• Punto di congelamento:	Dati non disponibili
• Punto di esplosione:	>100°C
• Punto di infiammabilità (solido, gassoso):	Non applicabile
• Temperatura di autocombustione:	Dati non disponibili
• Temperatura di decomposizione:	Dati non disponibili
• Autocombustione:	Il prodotto non è auto infiammabile
• Proprietà esplosive:	Il prodotto non presenta rischi di esplosione
• Limite di esplosione:	
Basso:	Dati non disponibili
Alto:	Dati non disponibili
• Proprietà ossidanti:	Dati non disponibili
• Pressione di vapore:	Dati non disponibili
• Densità:	Dati non disponibili
• Densità relativa:	Dati non disponibili
• Densità di vapore:	Dati non disponibili
• Tasso di evaporazione:	Dati non disponibili
• Solubilità in/ miscibilità con acqua:	Dati non disponibili
• Coefficiente di partizione (n-octanolo/acqua):	Dati non disponibili
• Viscosità:	
Dinamica:	Dati non disponibili
Cinematica:	Dati non disponibili

Denominazione commerciale: Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) – Sample diluent

9.2 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

Non sono note ulteriori informazioni rilevanti.

10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 Reattività: Nessun tipo di decomposizione se utilizzato secondo le specifiche

10.2 Stabilità chimica: Stabile a 4-30°C

10.3 Possibilità di reazioni pericolose: Non sono note reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare: Non sono note ulteriori informazioni rilevanti

10.5 Materiali incompatibili: Non sono note ulteriori informazioni rilevanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

- **tossicità acuta:** in base ai dati disponibili, non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

• valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione		
26628-22-8 Azoturo di sodio		
Orale	LD50	27 mg/kg (ratto)
7647-14-5 Cloruro di sodio		
Orale	LD50	4000 mg/kg (topo)
		3000 mg/kg (ratto)
Cutanea	LD50	10000 mg/kg (ratto)
9002-93-1 Polietilenglicole ottilfenolo etere		
Orale	LD50	500 mg/kg (topo)
Cutanea	LD50	8000 mg/kg (coniglio)

- **corrosione cutanea / irritazione cutanea:** in base ai dati disponibili non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
- **gravi danni oculari / irritazione oculare:** in base ai dati disponibili non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
- **sensibilizzazione respiratoria o cutanea:** in base ai dati disponibili non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
- **mutagenicità sulle cellule germinali:** in base ai dati disponibili non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
- **cancerogenicità:** in base ai dati disponibili non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
- **tossicità per la riproduzione:** in base ai dati disponibili non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
- **tossicità specifica per organi bersaglio (stot) - esposizione singola:** in base ai dati disponibili non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
- **tossicità specifica per organi bersaglio (stot) - esposizione ripetuta:** in base ai dati disponibili non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Denominazione commerciale: Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) – Sample diluent

- **pericolo in caso di aspirazione:** in base ai dati disponibili non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

- **Tossicità acquatica:** Non sono note ulteriori informazioni rilevanti

12.2 Persistenza e degradabilità:

Non sono note ulteriori informazioni rilevanti

12.3 Potenziale bioaccumulo:

Non sono note ulteriori informazioni rilevanti

12.4 Mobilità al suolo:

Non sono note ulteriori informazioni rilevanti

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

- **PBT:** Non applicabile
- **vPvB:** Non applicabile

12.6 Altri effetti avversi:

Non sono note ulteriori informazioni rilevanti

12.7 Ulteriori informazioni ecologiche

- **Note generali:** Generalmente non pericoloso per l'acqua

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- **Raccomandazioni:** Piccole quantità possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici
- **Imballaggi contaminati**
- **Raccomandazioni:** Smaltire nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 Numero ONU

ADR, RID, ADN, IMDG, IATA Non applicabile

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADR, RID, ADN, IMDG, IATA Non applicabile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR, RID, ADN, IMDG, IATA Non applicabile

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR, RID, ADN, IMDG, IATA Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADR, RID, ADN, IMDG, IATA Non applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR, RID, ADN, IMDG, IATA Non applicabile

14.7 Trasporto alla rinfusa secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

ADR, RID, ADN, IMDG, IATA Non applicabile

14.8 Trasporto/ Ulteriori informazioni:

- Non pericoloso in base alle informazioni elencate sopra
- **"Regolamento modello" ONU:** –

Denominazione commerciale: Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) – Sample diluent

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Norme e legislazione su salute e ambiente specifiche per la miscela

- Regolamento 1907/2006/CE Reach
- Regolamento 1272/2006/CE CLP
- Direttiva 99/45/CE
- Direttiva 2012/18 (Seveso III)
- D. Lgl 81/2008

• **Altri regolamenti, limitazioni e regolamenti proibitivi:**

• SVHC Candidate List del Regolamento REACH Allegato XIV Autorizzazioni (20/6/2016)	
9002-93-1	Polietilenglicole ottilfenolo etere
• Regolamento REACH Allegato XVII Restrizioni (24/6/2016)	
Fare riferimento alla sezione 16 per informazioni riguardo alle restrizioni d'uso	
Nessuno degli ingredienti è elencato.	
• Regolamento REACH Allegato XIV Lista delle autorizzazioni (14/8/2014)	
Nessuno degli ingredienti è elencato.	

15.2 Valutazione della sicurezza chimica Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute

16. ALTRE INFORMAZIONI

• **Indicazioni di pericolo pertinenti**

- H300 Letale se ingerito.
- H302 Nocivo se ingerito.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

 Il contenuto e il formato di questa SDS sono conformi al regolamento (CE) n. 1907/2006, 1272/2008 e al regolamento (UE) n. 2015/830.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Le informazioni contenute in questa SDS sono state ottenute da fonti che riteniamo affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, in merito alla sua correttezza. Le condizioni o i metodi di manipolazione, conservazione, utilizzo o smaltimento del prodotto sono al di fuori del nostro controllo e potrebbero essere al di là delle nostre conoscenze. Per questo e altri motivi, non ci assumiamo alcuna responsabilità e decliniamo espressamente la responsabilità per perdite, danni o spese derivanti da o in qualsiasi modo connessi con la manipolazione, la conservazione, l'uso o lo smaltimento del prodotto. Questa SDS è stata preparata e deve essere utilizzata solo per questo prodotto. Se il prodotto viene utilizzato come componente in un altro prodotto, queste informazioni SDS potrebbero non essere applicabili.

Denominazione commerciale: Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) – Sample diluent

- **Abbreviazioni e Acronimi:**

ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose

IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo

GHS: Sistema globale armonizzato per la classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici

EINECS: inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti

ELINCS: Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate

CAS: Chemical Abstracts Service (divisione della American Chemical Society)

DNEL: Livello derivato senza effetto (REACH)

PNEC: concentrazione prevista senza effetto (REACH)

LC50: concentrazione letale, 50 percento

LD50: dose letale, 50 percento

PBT: persistente, bioaccumulabile e tossico

SVHC: sostanze estremamente preoccupanti

vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile

Acute Tox. 2: Tossicità acuta - Categoria 2

Acute Tox. 4: Tossicità acuta - Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corrosione / irritazione cutanea - Categoria 2

Eye Dam. 1: Lesioni oculari gravi / irritazione oculare - Categoria 1

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - Pericolo acquatico acuto - Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - Pericolo acquatico a lungo termine - Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - Pericolo acquatico a lungo termine - Categoria 2
