

SCHEDA DI SICUREZZA

Scheda di sicurezza conforme al Regolamento CE n. 1907/2006, 1272/2008

1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

Identificazione della sostanza o del preparato

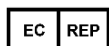
Nome commerciale: 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Kit
(Immunochromatography)

N. di riferimento: 0619C4X001 0619C4X005
0619C4X010 0619C4X015 0619C4X020

Uso della sostanza/preparato: Dispositivo medico diagnostico in vitro. Solo per uso professionale.

Identificazione della società / impresa:

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Sede: Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000,
Guangzhou P.R.China
Tel: +86-020-82557192
E-mail: service@dochebio.com



Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474
Duesseldorf, Germania.

Ulteriori informazioni ottenibili da: Per ulteriori informazioni, contattare il distributore / fornitore locale.

2. Identificazione dei pericoli

Descrizione del pericolo:

Preparato non classificato come pericoloso secondo la Direttiva (CE) No.1907 / 2006, 1272/2008.

Sistema di classificazione:

La classificazione è secondo le ultime edizioni degli elenchi UE ed è estesa dai dati dell'azienda e della letteratura.

Classificazione secondo Standard di Comunicazione dei Rischi dell'OSHA 29 CFR 1910.1200:

Come articolo, il dispositivo è esente dallo Standard di Comunicazione dei Rischi dell'OSHA 29 CFR 1910.1200.

3. Composizione / informazioni sugli ingredienti

Caratterizzazione chimica

Descrizione:

Dispositivo medico per diagnostica in vitro. Striscia reattiva impregnata di reagenti chimici / biochimici essiccati.

Il dispositivo di test monofase autonomo include tutti i reagenti necessari per completare un test. L'area del test è costituita da una striscia di membrana di nitrocellulosa trattata con una linea sottile di anticorpo, un tampone in fibra di vetro contenente coniugato anticorpo / colorante.

L'unità non contiene materiale di origine umana.

Elenco degli ingredienti

- Membrana in nitrocellulosa con supporto in Mylar e rivestita con una linea di controllo e una linea di test:
 - Linea di controllo: anticorpo policlonale di capra anti-pollo IgY
 - Linea di test: anticorpo 2019-nCoV
- Membrana in fibra di vetro con anticorpo 2019-nCoV, IgY di pollo, coniugato con oro colloidale.

SCHEDA DI SICUREZZA

Scheda di sicurezza conforme al Regolamento CE n. 1907/2006, 1272/2008

3. Carta assorbente
4. Tampone campione
5. Essiccante
6. Custodia in alluminio
7. Carta di plastica (per carte di prova)
8. Tubo di estrazione
9. Tampone di estrazione

Ingrediente del tampone di estrazione

Quantità Unità Ingrediente

Tween-20 % 0,2

Proclin 300 % 0,03

Na₂HPO₄·12H₂O g/mL 0,0258

NaH₂PO₄·2H₂O g/mL 0,0044

Informazioni aggiuntive:

Ogni dispositivo è confezionato in una busta di alluminio.

Per la formulazione delle frasi di rischio elencate fare riferimento alla sezione 16.

4. Misure di pronto soccorso

Informazioni generali:

Le seguenti misure di primo soccorso sono rilevanti solo in caso di grave uso improprio, in cui il dispositivo viene smontato e vi è esposizione alle sostanze chimiche nella striscia reattiva.

Dopo il contatto con la pelle:

Lavare con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente.

Dopo il contatto con gli occhi:

Risciacquare l'occhio aperto per diversi minuti con acqua corrente.

Dopo l'ingestione:

Se l'essiccante o altri componenti vengono ingeriti, consultare un medico.

5. Misure antincendio

Agenti estinguenti idonei:

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Combatti gli incendi più grandi con acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcool.

Utilizzare metodi antincendio adatti alle condizioni circostanti.

Pericoli speciali causati dalla sostanza, dai suoi prodotti della combustione o dai gas risultanti:

In caso di incendio si possono liberare: Fumi e vapori pericolosi, Ossidi di carbonio (CO_x), Ossidi di azoto (NO_x).

Equipaggiamento di protezione:

Indossare una tuta protettiva completa e un dispositivo di protezione respiratoria autonomo quando si estingue un incendio.

Informazioni aggiuntive:

Il dispositivo contiene materiali combustibili.

6. Misure in caso di rilascio accidentale

Precauzioni di sicurezza relative alle persone:

Fare riferimento alla Sezione 8 per le misure di protezione durante la manipolazione della fuoriuscita.

Misure per la protezione ambientale:

Evitare il rilascio nell'ambiente.

Misure per la pulizia / raccolta:

SCHEDA DI SICUREZZA

Scheda di sicurezza conforme al Regolamento CE n. 1907/2006, 1272/2008

Raccogliere il materiale e smaltirlo come rifiuto secondo la Sezione 13.

7. Manipolazione e conservazione

Informazioni per una manipolazione sicura:

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservazione:

Conservare nel contenitore originale a 2-30 °C.

Requisiti che devono essere soddisfatti da magazzini e recipienti:

Nessun requisito speciale..

8. Controllo dell'esposizione / Protezione individuale

Ingredienti con valori limite che richiedono il monitoraggio sul posto di lavoro:

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

Informazioni aggiuntive:

Gli elenchi validi durante la creazione di questa scheda di sicurezza sono stati utilizzati come base per questa valutazione.

Equipaggiamento per la protezione personale:**Misure generali di protezione e igiene:**

I campioni devono essere trattati come materiali potenzialmente infettivi. Fare riferimento alla direttiva UE 2000/54 / CE o al regolamento USA 29 CFR 1910.1030 per informazioni sulla manipolazione di materiali a rischio biologico.

Lavarsi le mani prima delle pause e alla fine del lavoro. Pulire le aree di lavoro con ipoclorito o altro agente disinfettante.

Protezione respiratoria::

Obbligatorio, se esiste il rischio di schizzi o di generazione di aerosol durante la manipolazione del campione

Protezione delle mani:

Guanti monouso (per la manipolazione dei campioni)

Materiale dei guanti: Lattice / gomma naturale.

Tempo di penetrazione del materiale dei guanti: La resistenza dei guanti non è critica in quanto i guanti hanno lo scopo di fornire protezione contro il materiale del campione.

Protezione per gli occhi:

Occhiali di sicurezza o schermo facciale, dove sussiste il rischio di schizzi durante la manipolazione del campione

Protezione del corpo:

Camice da laboratorio

9. Proprietà fisiche e chimiche

Informazioni generali

Forma: Il dispositivo è un articolo contenente componenti solidi

Aspetto: Striscia reattiva laminata, che può essere alloggiata in un supporto di plastica.

Odore: Inodore

Punto di infiammabilità: Non applicabile.

Autoaccensione: Prodotto non autoinfiammabile.

Pericolo di esplosione: Il prodotto non presenta rischi di esplosione.

10. Stabilità e reattività

Stabilità: Il prodotto è stabile secondo le condizioni di conservazione consigliate.

Materiali da evitare: Nessuno

Reazioni pericolose: Non sono note reazioni pericolose.

Prodotti di decomposizione pericolosi: Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SCHEDA DI SICUREZZA

Scheda di sicurezza conforme al Regolamento CE n. 1907/2006, 1272/2008

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta:

Non sono disponibili dati quantitativi sugli effetti tossici di questo prodotto.

Effetti primari:

Dopo il contatto con la pelle: Non sono previsti effetti irritanti.

Dopo il contatto con gli occhi: Il contatto con le sostanze chimiche impregnate nella striscia reattiva può causare una leggera irritazione.

Sensibilizzazione: Non sono noti effetti sensibilizzanti.

12. Informazioni ecologiche

Tossicità Ambientale:

Non sono disponibili dati quantitativi sugli effetti tossici di questo prodotto.

Persistenza e Degradabilità:

Il dispositivo contiene plastica e altri componenti che non sono facilmente degradabili.

13. Considerazioni sullo smaltimento

Prodotto:

I dispositivi usati e altri materiali contaminati devono essere smaltiti come rifiuti potenzialmente pericolosi.

Per garantire la conformità con le leggi antinquinamento e altre leggi del paese interessato, si consiglia di contattare le autorità competenti (locali) e / o una società di smaltimento dei rifiuti autorizzata per informazioni.

Catalogo europeo dei rifiuti:

I rifiuti 18 01 03 la cui raccolta e smaltimento è soggetta a requisiti speciali per prevenire infezioni.

Confezione:

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con le normative locali sulla gestione dei rifiuti.

I materiali di imballaggio non contaminati possono essere riciclati. Contattare i fornitori di servizi locali per ulteriori informazioni.

14. Informazioni sul trasporto

Trasporto terrestre ADR / RID (transfrontaliero)

Non regolamentato per il trasporto.

Regolamenti sui Trasporti DOT degli Stati Uniti::

Non regolamentato per il trasporto.

Trasporto marittimo IMDG:

Non regolamentato per il trasporto.

Inquinante marino: Non

Trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR:

Non regolamentato per il trasporto.

15. Informazioni sulla regolamentazione

SCHEDA DI SICUREZZA

Scheda di sicurezza conforme al Regolamento CE n. 1907/2006, 1272/2008

Etichettatura secondo le linee guida dell'UE:

Scheda di sicurezza disponibile su richiesta per gli utenti professionali.

Nota:

Il preparato è esente dai requisiti di etichettatura di cui sopra ai sensi dell'articolo 12.2 della direttiva 99/45 / CE in quanto la forma in cui è immesso sul mercato non presenta alcun rischio significativo per l'uomo o per l'ambiente se utilizzato secondo le istruzioni per uso.

Avvertenze di pericolo statunitensi secondo 16 CFR 1600 e ANSI Standard Z129.1:

Non richiesto.

Elenchi di inventari chimici rilevanti per le normative statunitensi:

Elenchi di agenti cancerogeni

IARC:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
NTP:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
ACGIH:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
OSHA:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
EPA	Nessuno degli ingredienti è elencato.

Proposta Californiana 65

Sostanze chimiche note per provocare il cancro:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
Sostanze chimiche note per causare tossicità riproduttiva:	Nessuno degli ingredienti è elencato.

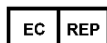
SARA

Sezione 355 (sostanze estremamente pericolose):	Nessuno degli ingredienti è elencato.
Sezione 313 (elenchi di sostanze chimiche tossiche specifiche):	Nessuno degli ingredienti è elencato.

16. Altre informazioni

Per quanto a nostra conoscenza, le informazioni qui contenute sono accurate. Tuttavia, né il fornitore sopra citato né alcuna delle sue controllate si assume alcuna responsabilità per l'accuratezza o la completezza delle informazioni qui contenute. La determinazione finale dell'idoneità di qualsiasi materiale è di esclusiva responsabilità dell'utente. Tutti i materiali possono presentare pericoli sconosciuti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non possiamo garantire che questi siano gli unici pericoli esistenti.

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Sede: Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000,
Guangzhou P.R.China
Tel: +86-020-82557192
E-mail: service@dochekbio.com



Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474
Duesseldorf, Germania.