

# Biogem scarl

## Scheda dati di Sicurezza

### Sezione 1: Identificazione del prodotto e dell'Azienda

Nome del prodotto	COVID-19 QuantiGEM, SARS-CoV2 IgM & IgG ELISA Kit
Applicazione	In vitro Diagnostics
Azienda	Biogem scarl,
Indirizzo	Via Camporeale 1, Area PIP 83031, Ariano Irpino (AV) Italy
email	techincalsupport@biogem.it
Numero di telefono	+39 0825881821
Data	2020-12-16

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

Usi pertinenti: Per uso diagnostico vitro. Usare come reagente di laboratorio,

Usi sconsigliati: Non per uso al consumatore

### Sezione 2: Identificazione dei pericoli

	Ingredienti Pericolosi	Concentrazioni	CAS No.
COVID-19 IgG Standard, COVID-19 IgM Standard Anti-humann IgG-and Anti-human IgM-HRP- Conjugated Antibodies	Sodium Azide	<0,1%	26628-22-8
OPD	1,2-Benzenediamine, dihydrochloride Sodium metabisulfite 7681-57-4 ( 1-5 )	<5% <5%	615-28-1 7681-57-4
STOP SOLUTION	Hydrochloric Acid in Water	<10%	7647-01-0

#### 2.1. Identificazione dei pericoli

##### 2.1.1 Sodium Azide

La concentrazione del componente chiico è al di sotto della soglia limite descritta dalla Occupational Safety Health Administration Hazard Communication Standard 29CFR 1910.1200 e dalla Direttiva Europea 91/155/EEC.

Elementi dell'Etichetta: Nessuno

Pittogrammi di pericolo: Nessuno

Avvertenze: Nessuno

##### 2.1.2 o-phenylenediamine dihydrochloride (OPD)

Elementi dell'Etichetta:

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo:



Indicazioni di pericolo

H302 – Nocivo se ingerito

H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea

H318 – Provoca gravi lesioni oculari

H341 – Sospettato di provocare alterazioni genetiche

H351 – Sospettato di provocare il cancro

H411 – Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Avvertenze: Pericolo

### 2.1.3 HCL

Elementi dell'Etichetta:

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo:



Indicazioni di pericolo

H290 – Può essere corrosivo per i metalli.

H314 – Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H335 – Può irritare le vie respiratorie.

Avvertenze: Pericolo

## 2.2 Consigli di Prudenza

### 2.2.1 Sodium Azide

P260 – Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P262 – Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.

P264 – Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P270 – Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P273 – Non disperdere nell'ambiente.

P280 – Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

P301 + P310 + P330 IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI O UN MEDICO e sciacquare la bocca.

P302 + P352 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e Contattare immediatamente UN MEDICO.

P304 + P340 + P310 IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente UN MEDICO.

P314 - In caso di malessere, consultare un medico.

P361 + P364 Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. E lavarli prima di indossarli nuovamente.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

P403 + P233 Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

### 2.2.2 o-phenylenediamine dihydrochloride (OPD)

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.

P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua

P301 + P312 - IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI O UN MEDICO In caso di malessere.

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P273 - Non disperdere nell'ambiente.

### 2.1.3 Acido idrocloridrico (HCl)

P280 – Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso

P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

P305 + P351 + P338 + P310 - 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. Contattare immediatamente UN MEDICO.

## Sezione 3: Informazioni sugli ingredienti

Componente	Forma	Ingrediente	Percentuale in peso	CAS No.	EC No.
Antigen	Liquido, Incolore e Inodore	Proteina ricombinante in Tampone fosfato con glicerolo	<10%	56-81-5	200-289-5
Antigen and Assay Dilution Buffers	Liquido, Incolore e Inodore	Bovine Serum Albumin (BSA) Tampone fosfato	<10%	9048-46-8.	232-936-2
Wash Buffer 1, 10X	Liquido, Incolore e Inodore	Tampone fosfato	-	-	-
Wash Buffer 2, 10X	Liquido, Incolore e Inodore	Tampone fosfato contenente Tween-20	<1%	9005-64	500-018-3
Reference Standard IgG and IgM and HRP-Conjugated antibodies	Liquido, Incolore e Inodore	Anticorpi in tampone fosfato contenente Sodium Azide	<0,02%	26628-22-8	247-852-1
OPD	Solido, bianco	1,2-Benzenediamine, dihydrochloride Sodium metabisulfite 7681-57-4 ( 1-5 )	<5% <5%	615-28-1 7681-57-4	202-430-6
Substrate Buffer 10X	Liquido, Incolore e Inodore	Soluzione tampone contenente Perossido di idrogeno (H2O2) stabilizzato	<0,1%	-	-
STOP Solution	Liquido, Incolore, con odore pungente	Soluzione acquosa contenente acido idrocloridrico (HCl) 3N	<10%	7647-01-0	231-595-7

## Sezione 4: Misure di primo soccorso

### Consigli Generali

Consultare un medico e mostrare il presente documento.

Contatto con la pelle Lavare immediatamente con molta acqua per almeno 15 minuti. Rimuovere e lavare gli indumenti e i guanti contaminati, compresa la parte interna, prima di riutilizzarli. È necessaria una consultazione medica immediata.

Contatto con gli occhi Sciacquare immediatamente con molta acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. È necessaria una consultazione medica immediata.

Ingestione Non somministrare mai nulla per via orale a una persona in stato di incoscienza. Non indurre il vomito senza aver prima consultato il medico. Consultare un medico se si verificano i sintomi.

Inalazione Rimuovere all'aria fresca. In caso di assenza di respirazione, praticare la respirazione artificiale. Se il sintomo persiste, rivolgersi ad un medico.

Note per i Medici Trattare sintomaticamente.

## Sezione 5: Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione Idonei

idonei: Acqua nebulizzata. Biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>). Schiuma. Prodotto chimico secco.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non noti.

## Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Garantire un'aerazione sufficiente. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o l'abbigliamento. Utilizzare dispositivi di protezione individuale. Consultare la Sezione 8 per maggiori dettagli.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri negli scarichi. Evitare possibilmente di smaltire in tubi di scarico e corsi d'acqua.

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

Prelevare meccanicamente, collocando il prodotto in appositi contenitori per lo smaltimento.

### 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8.

## Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Indossare sempre il dispositivo di protezione individuale consigliato. Consultare la Sezione 8 per maggiori dettagli. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. Non ingerire. Se durante il normale utilizzo il materiale rappresenta un pericolo per la respirazione, usare una ventilazione adeguata e/o indossare un respiratore appropriato.

### 7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservarle in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare ai sensi delle normative locali.

## Usi finali particolari

Utilizzare i reagenti da laboratorio secondo buona prassi. Ricerca scientifica e sviluppo.

## Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Misure di progettazione

Garantire una ventilazione adeguata, specialmente in aree ristrette.

### Controlli dell'esposizione

### 8.2 Dispositivi di protezione individuale

Protezione respiratoria In caso di ventilazione insufficiente, indossare respiratori e componenti testati e approvati secondo gli standard governativi appropriati.

Protezione delle mani: guanti in gomma nitrilica con spessore di (mm) :5 Durata fino a rottura (ore) :1  
Il tipo di guanti raccomandato non è stato testato per l'uso con questo prodotto Le informazioni sono basate sulla conoscenza professionale.

Protezione degli occhi: Occhiali di protezione ad aderenza perfetta.

Protezione pelle e corpo: Indossare il camice antiacido per la protezione del corpo.

Misure igieniche: Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

Controlli dell'esposizione ambientale: Impedire che il prodotto penetri negli scarichi. Evitare possibilmente di smaltire in tubi di scarico e corsi d'acqua.

Altre note: non fumare, bere o mangiare sul luogo di lavoro. Lavare bene le mani dopo la manipolazione.

## Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Sodium Azide

Aspetto	Liquido
Odore	Inodore
Soglia dell'odore	Nessun dato disponibile
pH	10.0 at 65.0 g/l at 25.0 °C (77.0 °F)
Punto/intervallo di fusione	370 - 425 °C (698 - 797 °F) - ASTM E 537- 76 -
Punto/intervallo di ebollizione	300 °C 572 °F - (rigorous decomposition)
Flash point	300.0 °C (572.0 °F) - open cup
Evaporation rate	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solid, gas)	Nessun dato disponibile
Limiti di infiammabilità	Nessun dato disponibile
Pressione di vapore	0.01 hPa at 20.0 °C (68.0 °F)
Densità relativa	1.85 g/cm <sup>3</sup> at 20.0 °C (68.0 °F)
Solubilità	408 g/l at 20 °C (68 °F)
Coefficiente di ripartizione	n-octanol/water Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	309 °C (588 °F)
Temperatura di decomposizione	370 - 425 °C (698 - 797 °F), 0.8 kJ/kg –
Viscosità	Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	Nessun dato disponibile
Altre informazioni	Nessun dato disponibile

### 9.2 o-phenylenediamine dihydrochloride (OPD )

Aspetto	Solido
Odore	inodore
Soglia dell'odore	Nessun dato disponibile
pH	Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di fusione	Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di ebollizione	Nessun dato disponibile
Flash point	Nessun dato disponibile
Evaporation rate	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solid, gas)	Nessun dato disponibile
Limiti di infiammabilità	Nessun dato disponibile
Pressione di vapore	Nessun dato disponibile
Densità relativa	Nessun dato disponibile
Solubilità	Solubile
Coefficiente di ripartizione	n-octanol/water Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	Nessun dato disponibile
Viscosità	Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	Nessun dato disponibile
Altre informazioni	Nessun dato disponibile

### 9.3 Hydrochloric Acid (HCl)

Aspetto	Liquido
Odore	Pungente
Soglia dell'odore	Nessun dato disponibile
pH	Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di fusione	Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di ebollizione	Nessun dato disponibile
Flash point	Nessun dato disponibile
Evaporation rate	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solid, gas)	Nessun dato disponibile
Limiti di infiammabilità	Nessun dato disponibile
Pressione di vapore	Nessun dato disponibile
Densità relativa	Nessun dato disponibile
Solubilità	Solubile
Coefficiente di ripartizione	n-octanol/water Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	Nessun dato disponibile
Viscosità	Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	Nessun dato disponibile
Altre informazioni	Nessun dato disponibile

## Sezione 10: Stabilità e reattività

### 10.1 Sodium Azide

Reattività	Il contatto con acidi libera gas tossici.
Stabilità chimica	Stabile nelle condizioni di conservazioni prescritte.
Possibilità di reazioni pericolose	Non è stata segnalata alcuna reazione pericolosa.
Condizioni da Evitare	Una esplosione è avvenuta quando una miscela di sodium azide, methylene chloride, dimethyl sulfoxide, e sulfuric acid è stata concentrata mediante roto-vapor. Evitare il riscaldamento spinto.

Materiali Incompatibili Non sono note reazioni pericolose in condizioni d'uso normale.  
Prodotti di decomposizione pericolosi Prodotti di decomposizione pericolosi possono formarsi in caso di incendio: Ossidi di sodio.

### 10.2 o-phenylenediamine dihydrochloride (OPD)

Reattività Nessun dato disponibile  
Stabilità chimica Stabile nelle condizioni di conservazione prescritte.  
Possibilità di reazioni pericolose Non è stata segnalata alcuna reazione pericolosa.  
Condizioni da Evitare Nessun dato disponibile  
Materiali Incompatibili Non noti  
Prodotti di decomposizione pericolosi Non noti

### 10.3 Hydrochloric Acid

Reattività Nessun dato disponibile  
Stabilità chimica Stabile nelle condizioni di conservazione prescritte.  
Possibilità di reazioni pericolose Non è stata segnalata alcuna reazione pericolosa.  
Condizioni da Evitare Nessun dato disponibile  
Materiali Incompatibili Basi, Ammine, Metalli, permanganati, fluoro, ed altri.  
Prodotti di decomposizione pericolosi: Prodotti di decomposizione pericolosi possono formarsi in caso di incendio: Hydrogen chloride gas

## Sezione 11 Informazioni tossicologiche

### 11.1 Sodium Azide

Acute toxicity

LD50 Oral - Rat - 27 mg/kg

LC50 Inhalation - Rat - 4 h - 0.054 - 0.52 mg/l (US-EPA)

LD50 Dermal - Rabbit - 20 mg/kg

Corrosione / irritazione cutanea Pelle - Studio in vitro R: Nessuna irritazione cutanea (OECD Test Guideline 439)

Lesioni oculari gravi / irritazione oculare Occhi - Cornea bovina Risultato: Nessuna irritazione agli occhi - 4 h (OECD TG 437)

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea Test sui linfonodi locali (LLNA) - Topo Risultato: negativo (OECD TG 429)

Mutagenicità delle cellule germinali Nessun dato disponibile

Mutagenicità (test su cellule di mammifero): aberrazione cromosomica. Cellule ovariche di criceto cinese

Risultato: test di sintesi del DNA non programmato negativo Cellule polmonari di criceto cinese Risultato: test negativo di scambio di cromatidi fratelli Cellule ovariche di criceto cinese Risultato: negativo

Cancerogenicità IARC: Nessun ingrediente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0,1% è identificato come probabile, possibile o confermato cancerogeno per l'uomo dall'IARC.

ACGIH: Nessun ingrediente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0,1% è identificato come cancerogeno o potenziale cancerogeno da ACGIH.

Tossicità riproduttiva Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta Orale - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. - Cervello Pericolo in caso di aspirazione Nessun dato disponibile

Ulteriori informazioni RTECS: VY8050000 Al meglio delle nostre conoscenze, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state studiate a fondo.

### 11.1 o-phenylenediamine dihydrochloride (OPD)

Nessun dato disponibile.

## 11.2 Hydrochloric Acid

Tossicità acuta

LD50 Orale - Ratto - 1530 mg / kg

LD50 Cutanea - Coniglio - 2730 mg / kg

CL50 Inalazione - Ratto - 850 mg / m<sup>3</sup> 1 h

Corrosione / irritazione cutanea: Può provocare gravi ustioni

Lesioni oculari gravi / irritazioni oculari gravi: Può provocare gravi ustioni

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali: Nessun dato disponibile

Cancerogenicità: Nessun dato disponibile

Tossicità riproduttiva: Nessun dato disponibile

Pericolo in caso di aspirazione: Può provocare gravi ustioni

Ingestione: può essere nocivo se ingerito. Provoca ustioni.

Contatto con la pelle: può essere nocivo se assorbito attraverso la pelle. Provoca ustioni.

Contatto con gli occhi: Provoca ustioni agli occhi.

## Sezione 12 Informazioni ecologiche

### 12.1 Sodium Azide

#### Ecotossicità

Tossicità per i pesci Test a flusso continuo CL50 *Oncorhynchus mykiss* (trota iridea) - 2,84 mg / l - 96 h (OECD TG 203)

Tossicità per le alghe Prova statica ErC50 - *Pseudokirchneriella subcapitata* - 0.35 mg / l - 96 h (OECD Test Guidelin e 201)

Persistenza e degradabilità I metodi per la determinazione della degradabilità biologica non sono applicabili a sostanze inorganiche.

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile

Mobilità nel suolo Nessun dato disponibile

Risultati della valutazione PBT e vPvB Valutazione PBT / vPvB non disponibile in quanto valutazione della sicurezza chimica non richiesta / non condotta

Altri effetti avversi Un pericolo per l'ambiente non può essere escluso in caso di manipolazione o eliminazione non professionale.

### 12.2 o-phenylenediamine dihydrochloride (OPD)

Ecotossicità Nessun dato disponibile

Persistenza e degradabilità Nessun dato disponibile

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile

Mobilità nel suolo Nessun dato disponibile

Risultati della valutazione PBT e vPvB Questa miscela non contiene alcuna sostanza valutata come PBT o vPvB.

Altri effetti avversi Nessun dato disponibile

### 12.3 Hydrochloric Acid

#### Ecotossicità

Tossicità per i pesci LC50 - *Gambusia affinis* (Mosquito fish) - 282 mg/l - 96 h (Hydrochloric Acid)

Persistenza e degradabilità I metodi per la determinazione della degradabilità biologica non sono applicabili a sostanze inorganiche.

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile

Mobilità nel suolo Nessun dato disponibile

Risultati della valutazione PBT e vPvB Valutazione PBT / vPvB non disponibile in quanto valutazione della sicurezza chimica non richiesta / non condotta

Altri effetti avversi Può essere dannoso per gli organismi acquatici a causa dello spostamento del pH. Non svuotare nelle fognature. Effetto dannoso dovuto alla variazione del pH. Lo scarico nell'ambiente deve essere evitato.

Molto tossico per la vita acquatica con effetti di lunga durata. Nessun dato disponibile



## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o ridotta al minimo quando possibile. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere alcuni residui di prodotti. Questo materiale e il relativo contenitore devono essere smaltiti in base alla tecnica di smaltimento approvata. Lo smaltimento di questo prodotto, delle relative soluzioni o di eventuali sottoprodotti, deve essere conforme ai requisiti delle norme locali, regionali o nazionali/federali applicabili.

### 13.2 Contenitore contaminato

Smaltire come il prodotto.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

**IATA / ADR / DOT-US / IMDG:** Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Sostanze estremamente preoccupanti	Nessuna.
Sostanze soggette a restrizione ai sensi della CE 1907/2006, Allegato XVII	Nessuna.
Sostanze elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 689/2008	Nessuna.
Sostanze soggette a restrizione ai sensi dell'allegato V del regolamento (CE) n. 689/2008	Nessuna.
Sostanze ai sensi del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sugli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117 / CEE	Nessuno.

## SEZIONE 16: Altre informazioni

Le precedenti informazioni sono state acquisite mediante ricerca e/o investigazione accurata e le raccomandazioni si basano sull'applicazione prudente delle valutazioni professionali. Tali informazioni non sono onnicomprensive e devono essere usate a scopo indicativo. Tutti i materiali e le miscele possono rappresentare rischi sconosciuti e devono essere utilizzati con cautela. Poiché l'Azienda non può controllare i metodi, i volumi o le condizioni di utilizzo effettivo, l'Azienda non sarà ritenuta responsabile di eventuali danni o perdite derivanti dalla manipolazione o dal contatto con il prodotto come descritto nel presente contesto. LE INFORMAZIONI PRESENTI IN QUESTA SCHEDA INFORMATIVA NON RAPPRESENTANO UNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

Questa scheda di sicurezza dei materiali è conforme ai requisiti del Regolamento (CE) N. 1272/2008 e suoi emendamenti.