



Quidel Molecular Control Set
Positive and Negative

QUIDEL

EN, FI, IT, SV

Safety Data Sheets

2 – EN- English

8 – FI -Finnish

14 – IT -Italian

20 – SV -Swedish

Section 1 – Product and Company Identification
1.1 Manufacturer Information

Quidel Corporation	Phone:	1.800.874.1517	Web:	quidel.com
2005 East State Street, Suite 100	Fax:	1.740.592.9820	E-mail:	gehs@quidel.com
Athens, OH 45701	Emergency (24-Hour):	1.866.519.4752		

1.2 Product Information

Product Name: Molecular Controls

Quidel Molecular Product	Catalog No.	Control Components	Volume (mL)
Influenza A+B Controls	M106	Influenza A+B Positive Control (M5029) Negative Control (M5031)	2.0 2.0
RSV + hMPV Controls	M107	RSV + hMPV Positive Control (M5030) Negative Control (M5031)	2.0 2.0
Clostridium difficile Controls	M108	Clostridium difficile Positive Control (M5040) Negative Control (M5031)	2.0 2.0
HSV 1+2 Controls	M109	HSV-1 Positive Control (M5108) HSV-2 Positive Control (M5109) Negative Control (M5110)	1.0 1.0 1.0
Adenovirus Controls	M110	Adenovirus Positive Control (M5059) Negative Control (M5031)	2.0 2.0
Strep A+G Controls	M111	Group A+G Streptococcus Positive Control (M5062) Negative Control (M5086)	0.5 0.5
Parainfluenza Virus Controls	M115	Parainfluenza Positive Control (M5069) Negative Control (M5031)	2.0 2.0
GBS Controls	M116	Group B Streptococcus Positive Control (M5081) Negative Controls (M5236)	1.0 2.0
Bordetella Controls	M117	Bordetella Positive Control (M5100) Negative Control (M5183)	2.0 2.0
Solana HSV 1+2 / VZV Controls	M118	HSV 1+2 / VZV Positive Control (M5202) Negative Control (M5203)	1.0 1.0
Trichomonas Controls	M119	Trichomonas vaginalis Positive Controls (M5138) Negative Control (M5031)	2.0 2.0
HSV 1+2 / VZV Controls	M121	HSV 1+2 / VZV Positive Control (M5047) Negative Control (M5135)	1.0 1.0
Solana Influenza A+B Controls	M122	Influenza A+B Positive Control (M5126) Negative Control (M5203)	1.0 1.0
Solana RSV + hMPV Controls	M123	RSV + hMPV Positive Control (M5131) Negative Control (M5203)	1.0 1.0

Intended Use: Molecular control sets are intended to be used as full process controls in molecular testing.

Section 2 – Hazard Identification

- 2.1 Classification of the Substance of Mixture** Not a hazardous substance or mixture.
- 2.2 GHS Label Elements, including Precautionary Statements** Not a hazardous substance or mixture.
- 2.3 Hazards Not Otherwise Classified (HNOC) or not covered by GHS**
- Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Sodium azide used as a preservative in the positive and negative controls (<0.1%).

Section 3 – Composition / Information on Ingredients

- 3.1 Mixtures**
- Positive Control Contains non-hazardous quantities of proprietary ingredients according to OSHA (29 CFR 1910.1200). Not a hazardous mixture according to Regulation (EC) No. 1272/2008.
- Negative Control Contains non-hazardous quantities of proprietary ingredients according to OSHA (29 CFR 1910.1200). Not a hazardous mixture according to Regulation (EC) No. 1272/2008.
- 3.2** No chemicals need to be disclosed according to the applicable regulations for the components in this kit.

Section 4 – First Aid Measures

- 4.1 Description of First Aid Measures**
- If inhaled:*** Move the person to fresh air and support breathing as required.
- In case of skin contact:*** Wash affected area with soap and water. Seek medical advice if irritation develops.
- In case of eye contact:*** Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, get medical attention.
- If swallowed:*** Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water (do not swallow). Seek medical advice if irritation develops.
- 4.2 Most Important Symptoms and Effects (both acute and delayed)**
To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.
- 4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed**
No specific measures identified.

Section 5 – Fire Fighting Measures

Only individuals properly trained and issued appropriate personal protective equipment should respond and attempt to extinguish a fire.

- 5.1 Suitable Extinguishing Media**
For small fires, use dry chemical, carbon dioxide or alcohol-resistant foam.
- 5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture**
Nature of decomposition products not known.
- 5.3 General Fire Hazards**
The components within this kit will not significantly contribute to the intensity of a fire.
- 5.4 Fire Fighting Equipment**
Firefighters should wear full protective gear when responding to fires.

Section 6 – Accidental Release Measures

Only individuals properly trained and issued appropriate personal protective equipment should respond and attempt to clean up a spill or release. A large spill of the components contained within this kit is unlikely.

- | | |
|---|--|
| 6.1 Personal Precautions | Avoid breathing vapors, mist or gas. |
| 6.2 Environmental Precautions | Contain spill to prevent migration to drains, sewers or open water sources. Discharge to the environment must be avoided. |
| 6.3 Methods and Materials for Clean-Up | Wipe up with inert absorbent material (e.g., paper towel, etc.). Thoroughly wash the area with soap and water after a spill or release clean-up. |
| 6.4 Recovery and Neutralization | Collect spilled material and clean-up supplies and place in a sealed container for disposal. Refer to Section 13 for disposal guidance. |

Section 7 – Handling and Storage

- | | |
|--|--|
| 7.1 Specific Use | Refer to product specific package insert. Not for use by the general public. |
| 7.2 Precautions for Safe Handling | As with all chemical and biological substances, avoid getting the components within this kit ON YOU or IN YOU. Wash exposed areas thoroughly after using this kit. Do not eat or drink while using this kit. This kit should be handled only by qualified clinical or laboratory employees trained on the use of this kit and who are familiar with the potential hazards. Keep out of reach of the general public. |
| 7.3 Universal Precautions | No known test method can offer complete assurance that product(s) derived from human blood, serum or plasma used in the components of this kit will not transmit infectious agents. All blood products should be treated as potentially infectious; use universal precautions. Users should ensure the use of proper personal protective equipment (PPE), covering of any cuts or abrasions on the skin (hands), and follow standard protocols for the decontamination of work surfaces when testing has been completed. Always wash hands thoroughly after handling the components within this kit. |
| 7.4 Conditions for Safe Storage (including any incompatibilities) | To maintain efficacy, store according to the package insert instructions. |
| 7.5 Incompatibilities | To maintain efficacy, store according to the package insert instructions. |

Section 8 – Exposure Controls and Personal Protection

- | | |
|--|---|
| 8.1 Exposure Limits | No data available for the components within this kit. |
| 8.2 Exposure Controls | |
| Engineering Measures | Use with adequate ventilation. |
| Personal Protective Equipment | |
| <i>Respiratory Protection</i> | None needed under normal conditions of use. |
| <i>Skin Protection</i> | Handle with appropriately rated chemical resistant gloves. Gloves should be inspected prior to use. Use proper glove technique to remove gloves to avoid contact with skin. Wash hands after handling the components within this kit. |
| <i>Eye Protection</i> | Wear safety glasses with side shields or goggles to prevent eye contact. |
| <i>Body Protection</i> | Use body protection appropriate for the task. A laboratory coat is recommended. |
| <i>Hygiene Measures</i> | Wash hands before use, after use and at the end of the workday. |
| 8.3 Environmental Exposure Controls | No special environmental controls are required. |
| 8.4 Special Notes | No data available. |

Section 9 – Physical and Chemical Properties

Characteristic	Positive Controls	Negative Controls
Boiling Point (°C)	No data available	No data available
Melting Point (°C)	No data available	No data available
Specific Gravity (H ₂ O = 1)	No data available	No data available
Vapor Pressure (mm Hg)	No data available	No data available
Vapor Density (Air = 1)	No data available	No data available
Evaporation Rate (Ether = 1)	No data available	No data available
pH	Neutral	Neutral
Solubility in Water	Soluble	Soluble
Appearance and Odor	Clear liquid, mild odor	Clear liquid, mild odor

Section 10 – Stability and Reactivity

Characteristic	Positive Controls	Negative Controls
Component Stability	Stable	Stable
Hazard Reaction Potential	No data available	No data available
Conditions to Avoid	No data available	No data available
Materials to Avoid	No data available	No data available
Hazardous Decomposition Products	No data available	No data available

Section 11 – Toxicological Properties
11.1 Information on Toxicological Effects

Acute Toxicity	No data available	
Skin Corrosion / Irritation	No data available	
Respiratory or Skin Sensitization	No data available	
Generative Cell Mutagenicity	No data available	
Carcinogenicity	No component of this kit present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by the ACGIH, IARC, NTP or OSHA.	
Reproductive Toxicity	No data available	
Teratogenicity	No data available	
Specified Target Organ Toxicity		
<u>Single Exposure:</u>	No data available	<u>Repeated Exposure:</u> No data available
Aspiration Hazard	No data available	
Potential Health Effects		
<i>Inhalation:</i>	May cause respiratory tract irritation.	<i>Skin:</i> May cause skin irritation upon contact.
<i>Ingestion:</i>	May be harmful if swallowed.	<i>Eyes:</i> May cause eye irritation.

Section 11 – Toxicological Properties (cont'd)

11.2 Signs and Symptoms of Exposure

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated for the components within this kit.

11.3 Additional Information

Liver – Irregularities – Based on human evidence (sodium azide)

Section 12 – Ecological Information

12.1 Toxicity

No data available

12.2 Persistence and Degradability

No data available

12.3 Bioaccumulative Potential

No data available

12.4 Mobility in Soil

No data available

12.5 PBT and vPvB Assessment

No data available

12.6 Other Adverse Effects

An environmental hazard cannot be excluded in the event of unprofessional handling or disposal.

Section 13 – Disposal Considerations

13.1 Waste Disposal Instructions

Utilize appropriate personal protective equipment and spill control when handling wastes generated from using this kit. Do not discharge any of the solutions, reagents or controls into drains, water courses or onto the ground.

13.2 Disposal of Product and Contaminated Packaging

Dispose of waste materials, unused components and contaminated packaging in compliance with country, federal, state and local regulations. If unsure of the applicable regulatory requirements, contact a licensed professional waste disposal service to dispose of this material.

Section 14 – Transportation Information

14.1 U.S. Department of Transportation (DOT)

This kit is not regulated for transport.

14.2 International Air Transportation Association (IATA)

This kit is not regulated for transport.

14.3 International Maritime Dangerous Goods (IMDG)

This kit is not regulated for transport.

Section 15 – Regulatory Information

15.1 U.S. Federal Regulations

OSHA Hazards

None

SARA 302

The following chemicals are subject to reporting levels established by Sara Title III, Section 302:

Sodium Azide

CAS #: 26628-22-8

Revision Date: 2007-07-01

SARA 313

The following chemicals are subject to reporting levels established by SARA Title III, Section 313:

Sodium Azide

CAS #: 26628-22-8

Revision Date: 2007-07-01

SARA311/312 Hazards

Sodium Azide

CAS #: 26628-22-8

Acute Health Hazard, Chronic Health Hazard

15.2 State Regulations

The following chemicals appear on one or more of the following state hazardous substance lists:

Chemical Name	CAS #	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Sodium Azide	26628-22-8	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Section 15 – Regulatory Information (cont'd)

California Prop 65: This kit does not contain any chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects, or any other reproductive harm.

15.3 Canadian – WHMIS Classification

Chemical Name	CAS #	Classification
--	--	--

15.4 Additional Regulatory Information
Safety, Health and Environmental Regulations/Legislation Specific for the Mixture

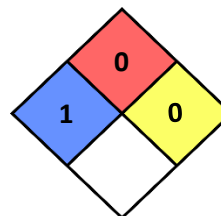
European Union – Regulation (EC) 1907/2006.

Chemical Safety Assessment

Not completed for the components contained within this kit.

NFPA Kit Classification:

Health Hazard (blue): 1
 Fire Hazard (red): 0
 Reactivity (yellow): 0
 Special Hazards (white): None


Section 16 – Other Information

PREPARED BY: Quidel Corporation
 12544 High Bluff Drive, Suite 200
 San Diego, CA 92130

SUPERSEDES: July 27, 2017

REVISIONS: Section 1.2, updated GBS Controls number for the Negative Control; Section 7, added Universal Precautions statement; Section 15, updated to WHMIS Classification reference, removed HMIS Classification, added NFPA 704 Placard; Section 16, removed general statement; general text and format changes throughout.

The information above is provided in good faith. It is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability, fitness for a particular purpose or of any other type, expressed or implied, with respect to products described or data or information provided, and we assume no liability resulting from the use of such products, data or information. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information for their particular purposes, and the user assumes all risk arising from their use of the material. The user is required to comply with all laws and regulations relating to the purchase, use, storage and disposal of the material, and must be familiar with and follow generally accepted safe handling procedures. In no event shall Quidel be liable for any claims, losses, or damages of any individual or for lost profits or any special, indirect, incidental, consequential or exemplary damages of any kind, howsoever arising, even if Quidel has been advised of the possibility of such damages.

SD1005002EN00 (10/18)

Kohta 1 – Aineen ja yrityksen tunnistetiedot
1.1 Valmistajan tiedot

Quidel Corporation Puhelin: 1.800.874.1517 Internet: quidel.com
 2005 East State Street, Suite 100 Faksi: 1.740.592.9820 Sähköposti: gehs@quidel.com
 Athens, OH 45701 Häätäpuhelinnumero (kellon ympäri): 1.866.519.4752

1.2 Tuotetiedot

Tuotenimi: Molekulaariset kontrollit

Quidelin molekulaarinen tuote	Tuotenumero	Kontrollin osat	Määrä (ml)
A- ja B-influenssa, kontrolliliuokset	M106	A- ja B-influenssa, positiivinen kontrolliliuos (M5029) Negatiivinen kontrolliliuos (M5031)	2,0 2,0
RSV ja hMPV, kontrolliliuokset	M107	RSV ja hMPV, positiivinen kontrolliliuos (M5030) Negatiivinen kontrolliliuos (M5031)	2,0 2,0
Clostridium difficile, kontrolliliuokset	M108	Clostridium difficile, positiivinen kontrolliliuos (M5040) Negatiivinen kontrolliliuos (M5031)	2,0 2,0
HSV 1 ja 2, kontrolliliuokset	M109	HSV-1, positiivinen kontrolliliuos (M5108) HSV-2, positiivinen kontrolliliuos (M5109) Negatiivinen kontrolliliuos (M5110)	1,0 1,0 1,0
Adenovirus, kontrolliliuos	M110	Adenovirus, positiivinen kontrolliliuos (M5059) Negatiivinen kontrolliliuos (M5031)	2,0 2,0
Strep A ja G, kontrolliliuokset	M111	A- ja G-ryhmän streptokokki, positiivinen kontrolliliuos (M5062) Negatiivinen kontrolliliuos (M5086)	0,5 0,5
Parainfluenssavirus, kontrolliliuokset	M115	Parainfluenssa, positiivinen kontrolliliuos (M5069) Negatiivinen kontrolliliuos (M5031)	2,0 2,0
GBS, kontrolliliuokset	M116	Ryhmän B streptokokki, positiivinen kontrolliliuos (M5081) Negatiivinen kontrolliliuos (M5236)	1,0 2,0
Bordatella, kontrolliliuokset	M117	Bordatella, positiivinen kontrolliliuos (M5100) Negatiivinen kontrolliliuos (M5183)	2,0 2,0
Solana HSV 1 ja 2 / VZV, kontrolliliuokset	M118	HSV 1 ja 2 / VZV, positiivinen kontrolliliuos (M5202) Negatiivinen kontrolliliuos (M5203)	1,0 1,0
Trichomonas, kontrolliliuokset	M119	Trichomonas vaginalis, positiiviset kontrolliliuokset (M5138) Negatiivinen kontrolliliuos (M5031)	2,0 2,0
HSV 1 ja 2 / VZV, kontrolliliuokset	M121	HSV 1 ja 2 / VZV, positiivinen kontrolliliuos (M5047) Negatiivinen kontrolliliuos (M5135)	1,0 1,0
Solana A- ja B-influenssa, kontrolliliuokset	M122	A- ja B-influenssa, positiivinen kontrolliliuos (M5126) Negatiivinen kontrolliliuos (M5203)	1,0 1,0
Solana RSV ja hMPV, kontrolliliuokset	M123	RSV ja hMPV, positiivinen kontrolliliuos (M5131) Negatiivinen kontrolliliuos (M5203)	1,0 1,0

Käyttötarkoitus: Molekulaariset kontrollisarjat on tarkoitettu käytettäväksi prosessikontrolleina molekulaarisissa testeissä.

Kohta 2 – Vaaran yksilöinti

- 2.1 Aineen tai seoksen luokitus** Ei vaarallinen aine tai seos.
- 2.2 GHS-merkintöjen osat ja turvalausekkeet** Ei vaarallinen aine tai seos.
- 2.3 Muutoin luokittelemattomat vaarat (HNOC) tai vaarat, jotka eivät kuulu GHS:n piiriin**
- Natriumatsidi saattaa reagoida lyijy- ja kupariputkistojen kanssa ja muodostaa erittäin helposti räjähtäviä metalliatsideita. Natriumatsidia käytetään säilöntäaineena positiivisissa ja negatiivisissa kontrolliliuoksissa (<0,1 %)

Kohta 3 – Koostumus ja tiedot aineosista

- 3.1 Seokset**
- Positiivinen kontrolliliuos Sisältää pieniä (ei vaarallisia) määriä patentoituja ainesosia OSHA-standardin (29 CFR 1910.1200) mukaan.
Ei vaarallinen seos asetuksen (EY) nro 1272/2008 mukaan.
- Negatiivinen kontrolliliuos Sisältää pieniä (ei vaarallisia) määriä patentoituja ainesosia OSHA-standardin (29 CFR 1910.1200) mukaan.
Ei vaarallinen seos asetuksen (EY) nro 1272/2008 mukaan.
- 3.2** Tämän sarjan ainesosia koskevien sovellettavien määräysten mukaan kemikaaleista ei tarvitse tehdä ilmoitusta.

Kohta 4 – Ensiaputoimenpiteet**4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

- Jos ainetta on hengitetty:*** Siirrä altistunut henkilö raittiiseen ilmaan ja tue hengitystä tarvittaessa.
- Jos ainetta on joutunut iholle:*** Pese altistunut alue saippualla ja vedellä. Jos ärsytystä esiintyy, hakeudu lääkäriin.
- Jos ainetta on joutunut silmiin:*** Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Mikäli silmien ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin.
- Jos ainetta nielty:*** Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle henkilölle. Huuhtelee suu vedellä (älä niele). Jos ärsytystä esiintyy, hakeudu lääkäriin.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset (sekä välittömät että viivästyneet)

Parhaan tietämyksemme perusteella kemiallisia, fysikaalisia ja toksikologisia ominaisuuksia ei ole tyhjentävästi tutkittu.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Ei erityisiä toimenpiteitä.

Kohta 5 – Palontorjuntatoimenpiteet

Vain asianmukaisesti koulutetut ja asianmukaisia henkilösuojaimia käyttävät henkilöt saavat ryhtyä palontorjuntatoimenpiteisiin.

5.1 Soveltuvat sammutusaineet

Pieniin tulipaloihin tulee käyttää kuivakemikaalia, hiilidioksidisammutinta tai alkoholinkestävää vaahtoa.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityisvaarat

Hajoamistuotteiden luonnetta ei tunneta.

5.3 Yleiset tulipalovaarat

Tämän sarjan aineosat eivät merkittävästi edistä palamista.

5.4 Palontorjuntavälineet

Palontorjunnassa tulee käyttää täysimittaisia suojarusteita.

Osa 6 – Toimenpiteet onnettomuspäästöissä

Vain asianmukaisesti koulutetut ja asianmukaisia henkilösuojaimia käyttävät henkilöt saavat ryhtyä päästöjen tai valumiin puhdistukseen. Suuret aineosien valumat ovat tämän sarjan kohdalla epätodennäköisiä.

- | | |
|--|---|
| 6.1 Ohjeet henkilövahinkojen estämiseksi | Älä hengitä höyryä, sumua tai kaasua. |
| 6.2 Ympäristöön kohdistuvien vahinkojen estäminen | Kerää vuotanut materiaali säiliöön estämään sen joutumista viemärijärjestelmään tai vesistöön. Vältettävä päästämistä ympäristöön. |
| 6.3 Materiaalit ja menetelmät puhdistusta varten | Pyyhi asianmukaisella imukykyisellä materiaalilla (esim. paperipyyhe tms.) Pese alue huolellisesti vedellä ja saippualla vuodon tai läikkyamisen puhdistamisen jälkeen. |
| 6.4 Talteenotto ja neutralointi | Kerää valunut aine ja puhdistusmateriaalit tiiviiseen astiaan hävitettäväksi. Katso hävitysohjeet kohdasta 13. |

Kohta 7 – Käsittely ja varastointi

- | | |
|--|--|
| 7.1 Erityiset käyttötavat | Katso tuotekohtainen pakkausseloste. Vain ammattikäyttöön. |
| 7.2 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet | Kuten kaikkien kemiallisten ja biologisten aineiden kohdalla on tämänkin sarjan aineosien pääsy käyttäjän IHOLLE tai ELIMISTÖÖN estettävä. Pese altistuneet alueet huolellisesti sarjan käytön jälkeen. Syöminen tai juominen sarjan käytön aikana on kielletty. Tätä sarjaa saa käsitellä vain pätevä kliinisten tai laboratoriotutkimusten työntekijä, joka on saanut koulutuksen tämän sarjan käyttöön ja joka tuntee käyttöön liittyvät mahdolliset vaarat. Säilytettävä muiden kuin ammattihenkilöiden ulottumattomissa. |
| 7.3 Yleiset varotoimet | Millään tiedossa olevalla testimenetelmällä ei voida täysin aukottomasti varmistaa, että ihmisen verestä, seerumista tai plasmasta peräisin olevat tuotteet, joita on käytetty tämän sarjan osissa, eivät levitä tartuttavia aineita. Kaikkia verituotteita tulee pitää mahdollisesti tartuttavina: yleisiä varotoimia on noudatettava. Käyttäjien on varmistettava, että käytetään asianmukaisia henkilösuojaimia, että ihossa (käsissä) mahdollisesti olevat haavat tai naarmut peitetään ja että työskentelypinnat puhdistetaan standardikäytäntöjen mukaisesti, kun testaus on suoritettu. Pese aina kädet huolellisesti käsiteltyäsi tämän sarjan osia. |
| 7.4 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet (mukaan luettuina yhteensopimattomuudet) | Varastoi tuote pakkausselosteen ohjeiden mukaan tehon säilyttämiseksi. |
| 7.5 Yhteensopimattomuudet | Varastoi tuote pakkausselosteen ohjeiden mukaan tehon säilyttämiseksi. |

Kohta 8 – Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

- | | |
|--|---|
| 8.1 Altistumisrajat | Tietoja ei saatavana sarjan osista. |
| 8.2 Altistumisen ehkäiseminen | |
| Tekniset toimenpiteet | Varmista riittävä ilmanvaihto. |
| Henkilösuojalaitteet | |
| <i>Hengityksensuojaus</i> | Ei tarpeen normaaleissa käyttöolosuhteissa. |
| <i>Ihon suojaus</i> | Käsittele asianmukaisesti luokitelluilla, kemikaaleja kestävillä käsineillä. Käsineet on tarkistettava ennen käyttöä. Käytä asianmukaista tekniikkaa käsineitä riisuessasi ihokontaktin välttämiseksi. Pese kädet käsiteltyäsi tämän sarjan osia. |
| <i>Silmien suojaus</i> | Käytä suojalaseja tai sivusuojin varustettuja suojalaseja silmien suojaamiseksi. |
| <i>Kehon suojaus</i> | Käytä tehtävän edellyttämää kehon suojausta. Suosittelemme laboratoriotakin käyttöä. |
| <i>Hygieniaohjeita</i> | Pese kätesi ennen käyttöä ja käytön jälkeen sekä työpäivän päättyessä. |
| 8.3 Ympäristöaltistumisen ehkäisy | Erityistä ympäristöaltistumisen ehkäisyä ei tarvita. |
| 8.4 Erityishuomautukset | Tietoja ei saatavana. |

Kohta 9 – Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Ominaisuudet	Positiiviset kontrolliliuokset	Negatiiviset kontrolliliuokset
Kiehumispiste (°C)	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Sulamispiste (°C)	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Ominaispaino (H ₂ O = 1)	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Höyrynpaine (mm Hg)	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Höyryn tiheys (ilma = 1)	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Haihtumisnopeus (eetteri = 1)	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
pH	Neutraali	Neutraali
Vesiliukoisuus	Vesiliukoinen	Vesiliukoinen
Ulkonäkö ja tuoksu	Kirkas neste, mieto tuoksu	Kirkas neste, mieto tuoksu

Kohta 10 – Stabiilisuus ja reaktiivisuus

Ominaisuudet	Positiiviset kontrolliliuokset	Negatiiviset kontrolliliuokset
Kemiallinen stabiilisuus	Stabiili	Stabiili
Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Vältettävät olosuhteet	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Vältettävät materiaalit	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Vaaralliset hajoamistuotteet	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana

Kohta 11 – Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot
11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys	Tietoja ei saatavana		
Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys	Tietoja ei saatavana		
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	Tietoja ei saatavana		
Mutageenisuus	Tietoja ei saatavana		
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	Mitään tämän sarjan aineosista, joita esiintyy 0,1 %:n tai sitä suurempina pitoisuuksina, ei ole määritetty todennäköisesti, mahdollisesti tai vahvistetusti ihmiselle syöpää aiheuttaviksi missään seuraavista organisaatioista: ACGIH, IARC, NTP tai OSHA.		
Lisääntymistoksisuus	Tietoja ei saatavana		
Teratogeenisyys	Tietoja ei saatavana		
Elinkohtainen myrkyllisyys			
<u>Kerta-altistus:</u>	Tietoja ei saatavana	<u>Toistuva altistus:</u>	Tietoja ei saatavana
Aspiraatiovaara	Tietoja ei saatavana		
Mahdolliset terveysvaikutukset			
<i>Kemikaalin hengittäminen:</i>	Voi aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.		
<i>Kemikaalin joutuminen iholle:</i>	Voi aiheuttaa ihoärsytystä kosketuksessa.		
<i>Kemikaalin nieleminen:</i>	Voi olla haitallista nieltynä.		
<i>Kemikaalin joutuminen silmiin:</i>	Voi aiheuttaa silmien ärsytystä.		

Kohta 11 – Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot (jatkoa)
11.2 Altistumisen merkit ja oireet

Parhaan tietämyksemme perusteella kemiallisia, fysikaalisia ja toksikologisia ominaisuuksia ei ole tyhjentävästi tutkittu tämän sarjan sisältämien aineosien osalta.

11.3 Muut tiedot

Maksa – Poikkeavuudet – Perustuu ihmisillä saatuun näyttöön (natriumatsidi)

Kohta 12 – Tietoja vaarallisuudesta ympäristölle
12.1 Myrkyllisyys

Tietoja ei saatavana

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Tietoja ei saatavana

12.3 Biokertyvyys

Tietoja ei saatavana

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tietoja ei saatavana

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tietoja ei saatavana

12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Ympäristövaaraa ei voida sulkea pois asiantuntemattoman käsittelyn tai hävittämisen yhteydessä.

Kohta 13 – Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat
13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Käytä asianmukaisia henkilösuojalaitteita ja varo valumia käsitellessäsi tämän sarjan käytöstä syntyneitä jätteitä. Älä hävitä liuoksia, reagensseja tai kontrolleja viemäriin, vesistöön tai maaperään.

13.2 Tuotteen ja likaantuneen pakkauksen hävittäminen

Hävitä jätteet, käyttämättömät osat ja likaantunut pakkausmateriaali oman alueesi kansallisten ja paikallisten määräysten mukaan. Jos et ole varma määräysten sisällöstä, lisätietoa saa virallisen kierrätysluvan saaneelta kierrätyslaitokselta.

Kohta 14 – Kuljetustiedot
14.1 U.S. Department of Transportation (DOT)

Tälle sarjalle ei ole säännöksiä kuljetukselle.

14.2 International Air Transportation Association (IATA)

Tälle sarjalle ei ole säännöksiä kuljetukselle.

14.3 International Maritime Dangerous Goods (IMDG)

Tälle sarjalle ei ole säännöksiä kuljetukselle..

Kohta 15– Lainsäädäntöä koskevat tiedot
15.1 Yhdysvaltain liittovaltion säännöstö (U.S. Federal Regulations)

OSHA-vaarat

Ei ole

SARA 302

Seuraavista kemikaaleista on ilmoitettava Sara Title III, Section 302 -tasojen perusteella:

Natriumatsidi CAS-numero: 26628-22-8 Tarkastuspäivä: 1.7.2007

SARA 313

Seuraavista kemikaaleista on ilmoitettava Sara Title III, Section 313 -tasojen perusteella:

Natriumatsidi CAS-numero: 26628-22-8 Tarkastuspäivä: 1.7.2007

SARA311/312-vaarat

Natriumatsidi CAS-numero: 26628-22-8 Akuutti ja krooninen terveyttä uhkaava vaara

15.2 Liittovaltion määräykset

Seuraavat kemikaalit esiintyvät vähintään yhdessä seuraavien osavaltioiden julkaisemista vaarallisten aineiden luetteloista:

Kemiallinen nimi	CAS-numero	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Natriumatsidi	26628-22-8	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä

Kohta 15 – Lainsäädäntöä koskevat tiedot (jatkoa)

California Prop 65 -lauseke: Tämä sarja ei sisällä mitään kemikaaleja, jotka Kalifornian osavaltion tietojen mukaan aiheuttavat syöpää, syntymävikoja tai muita lisääntymiseen liittyviä ongelmia.

15.3 Kanadan WHMIS-luokitus

Kemiallinen nimi	CAS-numero	Luokitus
--	--	--

15.4 Muut lainsäädäntöä koskevat tiedot
Nimenomaisesti seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

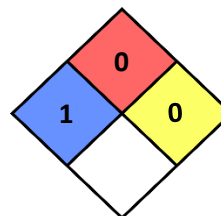
Euroopan unionin asetus (EY) 1907/2006.

Kemikaaliturvallisuusarviointi

Ei tehty tämän sarjan sisältämille osille.

Sarjan NFPA-vaaraluokitus:

Terveys (sininen): 1
 Tulipalo (punainen): 0
 Reaktiivisuus (keltainen): 0
 Erityisvaarat (valkoinen): Ei ole


Kohta 16 – Muut tiedot

LAATINUT:	Quidel Corporation 12544 High Bluff Drive, Suite 200 San Diego, CA 92130	KORVAA tiedotteen:	27.7.2017
PÄIVITYKSET:	Kohta 1.2: päivitetty GBS-kontrollinumero negatiivisen kontrolliliuoksen osalta, kohta 7: lisätty yleisiä varotoimia koskeva lauseke, kohta 15: päivitetty lisäämällä WHMIS-luokitus, poistettu HMIS-luokitus, lisätty NFPA 704 -merkki, kohta 16: poistettu yleisluontoinen toteamus, tehty kauttaaltaan yleisluontoisia teksti- ja muotoilumuutoksia.		

Yllä annetut tiedot on annettu hyvässä uskossa. Tietojen uskotaan olevan tarkkoja ja edustavan parasta tällä hetkellä saatavillamme olevia tietoja. Emme kuitenkaan anna mitään takuuta myyntikelpoisuudesta, sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen tai muita, nimenomaisia tai oletettuja takuita kuvatuista tuotteista tai annetuista tiedoista, emmekä ota vastuuta tuotteiden tai tietojen käytöstä. Käyttäjien tulee tehdä omat tutkimuksensa ja määrittää tietojen soveltuvuus omiin tiettyihin tarkoituksiinsa, ja käyttäjällä on kokonaisvastuu materiaalin käytöstä. Käyttäjä on velvollinen noudattamaan kaikkia lakeja ja määräyksiä, jotka liittyvät materiaalin hankintaan, käyttöön, säilytykseen ja hävittämiseen, ja käyttäjän on tunnettava ja noudatettava yleisesti hyväksytyjä turvallisen käsittelyn menettelyjä. Quidel ei ole missään tapauksessa vastuussa kenenkään henkilön mahdollisista tappioista tai vahingoista tai menetetyistä voitosta tai minkäänlaisista erityisistä, epäsuorista, satunnaisista, välillisistä tai varoittavista vahingoista johtuvasta ne mistä tahansa, vaikka Quidelille olisi ilmoitettu tällaisen vahingon mahdollisuudesta.

Sezione 1 – Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa
1.1 Informazioni sul produttore

Quidel Corporation	Tel.:	+1.800.874.1517	Sito Web: quidel.com
2005 East State Street, Suite 100	Fax:	+1.740.592.9820	E-mail: gehs@quidel.com
Athens, OH 45701, USA	Tel. emergenze (24 h/24):	+1.866.519.4752	

1.2 Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Controlli molecolari

Prodotto molecolare Quidel	N. di catalogo	Componenti del controllo	Volume (ml)
Controlli Influenza A+B	M106	Controllo positivo Influenza A+B (M5029) Controllo negativo (M5031)	2,0 2,0
Controlli RSV + hMPV	M107	Controllo positivo RSV + hMPV (M5030) Controllo negativo (M5031)	2,0 2,0
Controlli Clostridium difficile	M108	Controllo positivo Clostridium difficile (M5040) Controllo negativo (M5031)	2,0 2,0
Controlli HSV 1+2	M109	Controllo positivo HSV-1 (M5108) Controllo positivo HSV-2 (M5109) Controllo negativo (M5110)	1,0 1,0 1,0
Controlli Adenovirus	M110	Controllo positivo Adenovirus (M5059) Controllo negativo (M5031)	2,0 2,0
Controlli Streptococco A+G	M111	Controllo positivo Streptococco gruppi A+G (M5062) Controllo negativo (M5086)	0,5 0,5
Controlli Virus parainfluenzale	M115	Controllo positivo Virus parainfluenzale (M5069) Controllo negativo (M5031)	2,0 2,0
Controlli GBS	M116	Controllo positivo Streptococco gruppo B (M5081) Controlli negativi (M5236)	1,0 2,0
Controlli Bordetella	M117	Controllo positivo Bordetella (M5100) Controllo negativo (M5183)	2,0 2,0
Dosaggio Solana Controlli HSV 1+2/VZV	M118	Controllo positivo HSV 1+2/VZV (M5202) Controllo negativo (M5203)	1,0 1,0
Controlli Trichomonas	M119	Controlli positivi Trichomonas vaginalis (M5138) Controllo negativo (M5031)	2,0 2,0
Controlli HSV 1+2/VZV	M121	Controllo positivo HSV 1+2/VZV (M5047) Controllo negativo (M5135)	1,0 1,0
Dosaggio Solana Controlli Influenza A+B	M122	Controllo positivo Influenza A+B (M5126) Controllo negativo (M5203)	1,0 1,0
Dosaggio Solana Controlli RSV + hMPV	M123	Controllo positivo RSV + hMPV (M5131) Controllo negativo (M5203)	1,0 1,0

Uso previsto: I set di controlli molecolari sono destinati all'uso come controlli dell'intera procedura di analisi molecolare.

Sezione 2 – Identificazione dei pericoli

- 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela** Sostanza o miscela non pericolosa.
- 2.2 Elementi dell'etichetta GHS, compresi i consigli di prudenza** Sostanza o miscela non pericolosa.
- 2.3 Pericoli non altrimenti classificati (HNOC) o non coperti da GHS**
- L'azoturo di sodio può reagire con le tubature in piombo e rame formando azoturi metallici fortemente esplosivi. Azoturo di sodio utilizzato come conservante nei controlli positivi e negativi (<0,1%).

Sezione 3 – Composizione/informazioni sugli ingredienti

- 3.1 Miscela**
- Controllo positivo Contiene quantità non pericolose di ingredienti registrati secondo OSHA (29 CFR 1910.1200). Miscela non pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.
- Controllo negativo Contiene quantità non pericolose di ingredienti registrati secondo OSHA (29 CFR 1910.1200). Miscela non pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.
- 3.2** Nessun prodotto chimico di cui sia necessaria la divulgazione secondo le normative applicabili per i componenti di questo kit.

Sezione 4 – Misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- In caso di inalazione:*** Spostare la persona all'aria aperta e favorire la respirazione se necessario.
- In caso di contatto con la pelle:*** Lavare la zona interessata con acqua e sapone. Rivolgersi al medico se si sviluppa irritazione.
- 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. Consultare un medico se l'irritazione persiste.
- In caso di ingestione:*** Non somministrare nulla per via orale a una persona in stato d'incoscienza. Risciacquare la bocca con acqua (senza ingoiare). Rivolgersi al medico se si sviluppa irritazione.

4.2 Principali sintomi ed effetti (sia acuti sia ritardati)

Per quanto a nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state investigate esaurientemente.

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

Nessuna misura specifica identificata.

Sezione 5 – Misure antincendio

È consentito intervenire e tentare di spegnere un incendio solo a persone adeguatamente formate e dotate dei necessari dispositivi di protezione individuale.

5.1 Mezzi di estinzione idonei

Per incendi di dimensioni limitate, usare polveri chimiche secche, biossido di carbonio o schiuma resistente all'alcool.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La natura dei prodotti di decomposizione non è nota.

5.3 Pericoli generali di incendio

I componenti di questo kit non contribuiranno significativamente all'intensità di un incendio.

5.4 Attrezzatura antincendio

Gli addetti all'estinzione sono tenuti a indossare equipaggiamento di protezione completo nel reagire agli incendi.

Sezione 6 – Misure in caso di rilascio accidentale

È consentito intervenire e tentare di ripulire una fuoriuscita o il rilascio di materiale solo a persone adeguatamente formate e dotate dei necessari dispositivi di protezione individuale. Sono improbabili fuoriuscite di grande entità dei componenti del kit.

- | | |
|--|--|
| 6.1 Precauzioni personali | Evitare di respirare vapori, fumi o gas. |
| 6.2 Precauzioni di carattere ambientale | Contenere le fuoriuscite per evitare che il prodotto si riversi in scarichi, nella rete fognaria o in corsi d'acqua. Evitare lo scarico nell'ambiente. |
| 6.3 Metodi e materiali per la bonifica | Asciugare con materiale assorbente inerte (per es., carta assorbente, ecc.). Lavare accuratamente la zona con acqua e sapone dopo la bonifica di una fuoriuscita o il rilascio di materiale. |
| 6.4 Recupero e neutralizzazione | Raccogliere il materiale versato e gli articoli utilizzati per la bonifica in un contenitore sigillato per lo smaltimento. Consultare la sezione 13 per indicazioni relative allo smaltimento. |

Sezione 7 – Manipolazione e immagazzinamento

- | | |
|--|---|
| 7.1 Uso specifico | Fare riferimento al foglietto illustrativo specifico del prodotto. Non destinato all'uso da parte del pubblico. |
| 7.2 Precauzioni per la manipolazione sicura | Come per tutte le sostanze chimiche e biologiche, evitare il CONTATTO con i componenti del kit o la loro INGESTIONE. Dopo l'utilizzo del kit lavare accuratamente le zone esposte. Non mangiare o bere mentre si utilizza il kit. Questo kit può essere manipolato solo da personale clinico o di laboratorio qualificato, formato nell'uso del kit e consapevole dei potenziali pericoli. Tenere fuori dalla portata del pubblico. |
| 7.3 Precauzioni universali | Nessun metodo di prova noto può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da sangue, siero o plasma umano utilizzati nei componenti di questo kit non trasmettano agenti infettivi. Tutti i prodotti ematici devono essere trattati come potenzialmente infettivi; adottare le precauzioni universali. Gli utenti sono tenuti a garantire l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI), nonché la copertura di eventuali tagli o abrasioni della pelle (mani), e a seguire i protocolli standard per la decontaminazione delle superfici di lavoro al termine dei test. Lavare sempre accuratamente le mani dopo la manipolazione dei componenti del kit. |
| 7.4 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro (comprese eventuali incompatibilità) | Per mantenere l'efficacia, conservare il prodotto secondo le istruzioni riportate sul foglietto illustrativo. |
| 7.5 Incompatibilità | Per mantenere l'efficacia, conservare il prodotto secondo le istruzioni riportate sul foglietto illustrativo. |

Sezione 8 – Controlli dell'esposizione e protezione individuale

- | | |
|--|--|
| 8.1 Limiti di esposizione | Non sono disponibili dati per i componenti del kit. |
| 8.2 Controlli dell'esposizione | |
| Misure di natura tecnica | Utilizzare con ventilazione adeguata. |
| Dispositivi di protezione individuale | |
| <i>Protezione respiratoria</i> | Non necessaria nelle normali condizioni di utilizzo. |
| <i>Protezione cutanea</i> | Manipolare con opportuni guanti resistenti alle sostanze chimiche. Controllare i guanti prima dell'utilizzo. Servirsi di una tecnica adeguata per rimuovere i guanti al fine di evitare il contatto con la pelle. Lavare le mani dopo la manipolazione dei componenti del kit. |
| <i>Protezione degli occhi</i> | Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o occhiali protettivi per impedire il contatto con gli occhi. |
| <i>Protezione del corpo</i> | Usare la protezione per il corpo idonea all'attività. Si consiglia un camice da laboratorio. |
| <i>Misure igieniche</i> | Lavarsi le mani prima dell'uso, dopo l'uso e alla fine della giornata lavorativa. |
| 8.3 Controlli dell'esposizione ambientale | Non sono richiesti controlli ambientali specifici. |
| 8.4 Note particolari | Dati non disponibili. |

Sezione 9 – Proprietà fisiche e chimiche

Caratteristica	Controlli positivi	Controlli negativi
Punto di ebollizione (°C)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Punto di fusione (°C)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Gravità specifica (H ₂ O = 1)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Pressione del vapore (mmHg)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Densità del vapore (aria = 1)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Velocità di evaporazione (etere = 1)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
pH	Neutro	Neutro
Solubilità in acqua	Solubile	Solubile
Aspetto e odore	Liquido chiaro, odore leggero	Liquido chiaro, odore leggero

Sezione 10 – Stabilità e reattività

Caratteristica	Controlli positivi	Controlli negativi
Stabilità dei componenti	Stabile	Stabile
Possibilità di reazioni pericolose	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Condizioni da evitare	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Materiali da evitare	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Prodotti di decomposizione pericolosi	Dati non disponibili	Dati non disponibili

Sezione 11 – Proprietà tossicologiche
11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta	Dati non disponibili
Corrosione/irritazione cutanea	Dati non disponibili
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Dati non disponibili
Mutagenicità delle cellule germinali	Dati non disponibili
Cancerogenicità	Nessun componente di questo kit presente a livelli maggiori o uguali allo 0,1% è stato identificato come cancerogeno umano probabile, possibile o confermato da parte dell'ACGIH, dell'IARC, dell'NTP o dell'OSHA.
Tossicità per la riproduzione	Dati non disponibili
Teratogenicità	Dati non disponibili
Tossicità specifica per organi bersaglio	
<u>Esposizione singola:</u>	Dati non disponibili
<u>Esposizione ripetuta:</u>	Dati non disponibili
Pericolo di aspirazione	Dati non disponibili
Effetti potenziali sulla salute	
<i>Inalazione:</i>	Può irritare il tratto respiratorio.
<i>Ingestione:</i>	Può essere nocivo se ingerito.
<i>Pelle:</i>	Può provocare irritazione della pelle al contatto.
<i>Occhi:</i>	Può provocare irritazione oculare.

Sezione 11 – Proprietà tossicologiche (continua)
11.2 Segni e sintomi dell'esposizione

Per quanto a nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state investigate esaurientemente per i componenti di questo kit.

11.3 Ulteriori informazioni

Irregolarità epatiche, in base a evidenze sull'uomo (nitrito di sodio).

Sezione 12 – Informazioni ecologiche
12.1 Tossicità

Dati non disponibili

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati non disponibili

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati non disponibili

12.4 Mobilità nel suolo

Dati non disponibili

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Dati non disponibili

12.6 Altri effetti avversi

Il pericolo per l'ambiente non può essere escluso nell'eventualità di manipolazione o smaltimento non professionale.

Sezione 13 – Considerazioni sullo smaltimento
13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Utilizzare dispositivi di protezione individuale e metodi di controllo delle fuoriuscite adeguati quando si manipolano rifiuti generati dall'utilizzo di questo kit. Non scaricare le soluzioni, i reagenti o i controlli in scarichi, in corsi d'acqua o nel suolo.

13.2 Smaltimento del prodotto e delle confezioni contaminate

Smaltire i rifiuti, i componenti non utilizzati e le confezioni contaminate in conformità con i regolamenti federali, statali e locali del Paese. In caso di dubbi a proposito degli obblighi normativi applicabili, per smaltire questo materiale rivolgersi ad un servizio professionale autorizzato all'eliminazione di rifiuti.

Sezione 14 – Informazioni sul trasporto

14.1 Department of Transportation (Dipartimento dei trasporti, DOT) USA Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

14.2 International Air Transportation Association

(Associazione internazionale per il trasporto aereo, IATA)

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

14.3 International Maritime Dangerous Goods

(Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale, IMDG)

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione
15.1 Regolamenti federali USA

Pericoli OSHA

Nessuno

SARA 302

Le seguenti sostanze chimiche sono soggette ai requisiti di notifica specificati nella normativa SARA, Titolo III, Sezione 302:

Azoturo di sodio

N. CAS: 26628-22-8

Data di revisione: 2007-07-01

SARA 313

Le seguenti sostanze chimiche sono soggette ai requisiti di notifica specificati nella normativa SARA, Titolo III, Sezione 313:

Azoturo di sodio

N. CAS: 26628-22-8

Data di revisione: 2007-07-01

Pericoli SARA 311/312

Azoturo di sodio

N. CAS: 26628-22-8

Pericolo acuto per la salute, pericolo cronico per la salute

15.2 Regolamenti statali USA

Le seguenti sostanze chimiche sono incluse in uno o più dei seguenti elenchi statali USA di sostanze pericolose:

Nome chimico	N. CAS	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Azoturo di sodio	26628-22-8	Si	Si	Si	Si	Si	Si

Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione (cont.)

California Prop 65: Questo kit non contiene sostanze chimiche che, per quanto sia dato sapere allo Stato della California, provocano cancro o difetti congeniti o altri danni per il ciclo riproduttivo.

15.3 Canada - Classificazione WHMIS

Nome chimico	N. CAS	Classificazione
--	--	--

15.4 Ulteriori informazioni sulla regolamentazione
Regolamenti/legislazione a tutela della sicurezza, della salute e dell'ambiente specifici per la miscela

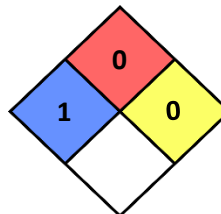
Unione Europea - Regolamento (CE) n. 1907/2006.

Valutazione della sicurezza chimica

Non completata per i componenti contenuti in questo kit.

Classificazione NFPA del kit:

Pericolo per la salute (blu): 1
 Pericolo di incendio (rosso): 0
 Reattività (giallo): 0
 Pericoli speciali (bianco): Nessuno


Sezione 16 – Altre informazioni

PREPARATO DA: Quidel Corporation
 12544 High Bluff Drive, Suite 200
 San Diego, CA 92130, USA

SOSTITUISCE: 27 luglio 2017

REVISIONI: Sezione 1.2, aggiornamento del numero dei Controlli GBS per il controllo negativo; Sezione 7, aggiunta del testo sulle Precauzioni universali; Sezione 15, aggiornamento del riferimento alla Classificazione WHMIS, eliminazione della Classificazione HMIS, aggiunta del poster 704 di NFPA; Sezione 16, eliminazione del testo di informazione generale; modifiche generali del testo e della formattazione in tutta la sezione.

Le informazioni di cui sopra sono fornite in buona fede. Si ritiene che siano accurate e che rappresentino le migliori informazioni attualmente disponibili. Tuttavia, non si offre alcuna garanzia di commerciabilità, idoneità per uno scopo particolare o di qualsiasi altro tipo, esplicita o implicita, in relazione ai prodotti descritti o ai dati o alle informazioni fornite e non si assume alcuna responsabilità derivante dall'uso di tali prodotti, dati o informazioni. Gli utenti sono tenuti a verificare in proprio l'idoneità delle informazioni per i loro scopi particolari; inoltre ogni utente si assume tutti i rischi derivanti dall'uso del materiale. L'utente è tenuto a rispettare tutte le leggi e tutti i regolamenti che riguardano l'acquisto, l'uso, l'immagazzinamento e lo smaltimento del materiale e a conoscere e seguire le procedure di sicurezza generalmente accettate. Quidel non sarà in nessun caso responsabile per eventuali reclami, perdite o danni di qualsiasi individuo o per la perdita di profitti o per danni speciali, indiretti, incidentali, consequenziali o esemplari di qualsiasi tipo, derivanti da qualsivoglia causa, anche se Quidel fosse stata al corrente della possibilità di tali danni.

SD1005002IT00 (10/18)

Avsnitt 1 – Produkt- och företagsidentifiering
1.1 Tillverkarinformation

Quidel Corporation	Tel:	+1 800 874 1517	Webb: quidel.com
2005 East State Street, Suite 100	Fax:	1.740.592 9820	E-post: gehs@quidel.com
Athens, OH 45701	Larmnr (dygnet runt):	+1 866 519 4752	

1.2 Produktinformation

Produktnamn: Molecular Controls

Quidel molekylär produkt	Katalognr.	Kontrollkomponenter	Volym (ml)
Influenza A+B-kontroller	M106	Influenza A+B positiv kontroll (M5029) Negativ kontroll (M5031)	2,0 2,0
RSV + hMPV-kontroller	M107	Influenza A+B positiv kontroll (M5030) Negativ kontroll (M5031)	2,0 2,0
Clostridium difficile-kontroller	M108	Clostridium difficile positiv kontroll (M5040) Negativ kontroll (M5031)	2,0 2,0
HSV 1+2-kontroller	M109	HSV-1 positiv kontroll (M5108) HSV-2 positiv kontroll (M5109) Negativ kontroll (M5110)	1,0 1,0 1,0
Adenovirus-kontroller	M110	Adenovirus positiv kontroll (M5059) Negativ kontroll (M5031)	2,0 2,0
Strep A+G-kontroller	M111	Grupp A+G Streptococcus positiv kontroll (M5062) Negativ kontroll (M5086)	0,5 0,5
Parainfluenza Virus-kontroller	M115	Parainfluenza positiv kontroll (M5069) Negativ kontroll (M5031)	2,0 2,0
GBS-kontroller	M116	Grupp B Streptococcus positiv kontroll (M5081) Negativ kontroll (M5236)	1,0 2,0
Bordetella-kontroller	M117	Bordetella positiv kontroll (M5100) Negativ kontroll (M5183)	2,0 2,0
Solana HSV 1+2 / VZV-kontroller	M118	HSV 1+2 / VZV positiv kontroll (M5202) Negativ kontroll (M5203)	1,0 1,0
Trichomonas-kontroller	M119	Trichomonas vaginalis positiva kontroller (M5138) Negativ kontroll (M5031)	2,0 2,0
HSV 1+2 / VZV-kontroller	M121	HSV 1+2 / VZV positiv kontroll (M5047) Negativ kontroll (M5135)	1,0 1,0
Solana Influenza A+B-kontroller	M122	Influenza A+B positiv kontroll (M5126) Negativ kontroll (M5203)	1,0 1,0
Solana RSV + hMPV-kontroller	M123	Influenza A+B positiv kontroll (M5131) Negativ kontroll (M5203)	1,0 1,0

Avsedd användning: Molekylära kontroller är avsedda att användas som fullständiga processkontroller vid molekylär testning.

Avsnitt 2 – Faroidentifiering

- 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen** Ej ett farligt ämne eller blandning.
- 2.2 GHS etikettdelar och skyddsangivelser** Ej ett farligt ämne eller blandning.
- 2.3 Faror som inte föranleder klassificering (HNOC) eller inte täcks av GHS**
- Natriumazid kan reagera med bly och VVS-kopparrör och bilda högexplosiva metallazider. Natriumazid används som konserveringsmedel i positiva och negativa kontroller (< 0,1 %).

Avsnitt 3 – Sammansättning/information om beståndsdelar

- 3.1 Blandningar**
- Positiv kontroll Innehåller ofarliga mängder av patentskyddade ingredienser enligt OSHA (29 CFR 1910.1200).
Ej en farlig blandning enligt förordning (EU) nr 1272/2008.
- Negativ kontroll Innehåller ofarliga mängder av patentskyddade ingredienser enligt OSHA (29 CFR 1910.1200).
Ej en farlig blandning enligt förordning (EU) nr 1272/2008.
- 3.2** Inga kemikalier behöver lämnas ut i enlighet med gällande regler för komponenterna i denna sats.

Avsnitt 4 – Åtgärder vid första hjälpen

- 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- Vid inandning:** Flytta personen till frisk luft och stöd andningen vid behov.
- Vid hudkontakt:** Tvätta området med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation uppstår.
- Vid ögonkontakt:** Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare.
- Vid förtäring:** Ge aldrig någonting via munnen till en medvetlös person. Skölj munnen med vatten (svälj inte). Kontakta läkare om irritation uppstår.
- 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna (både akuta och fördröjda)**
Så vitt vi vet har de kemiska, fysikaliska och toxikologiska egenskaperna inte undersökts grundligt.
- 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Inga särskilda åtgärder har identifierats.

Avsnitt 5 – Brandbekämpningsåtgärder

Endast personer med lämplig utbildning och erforderlig personlig skyddsutrustning bör agera och försöka släcka en brand.

- 5.1 Lämpliga släckmedel:**
För små bränder används torrkemikalier, koldioxid eller alkoholbeständigt skum.
- 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Sönderdelningsprodukternas karaktär är inte känd.
- 5.3 Allmänna brandfaror:**
Komponenterna i denna sats bidrar inte väsentligen till brandintensiteten.
- 5.4 Brandskyddsutrustning:**
Brandmän ska bära full skyddsutrustning när de släcker bränder.

Avsnitt 6 – Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

Endast personer med lämplig utbildning och erforderlig personlig skyddsutrustning bör agera och försöka rengöra ett spill eller utsläpp. Stora spill av komponenterna i denna sats är osannolika.

- | | |
|--|---|
| 6.1 Personliga skyddsåtgärder | Undvik inandning av ångor, dimma eller gas. |
| 6.2 Miljöskyddsåtgärder | Begränsa spillet för att förhindra läckage till avlopp, kloaker eller öppna vattenkällor. Utsläpp i miljön måste undvikas. |
| 6.3 Metoder och material för sanering | Torka upp med inert absorberande material (t.ex. hushållspapper etc.). Tvätta området väl med tvål och vatten efter sanering av spill eller utsläpp. |
| 6.4 Uppsamling och neutralisering | Samla upp utspillt material och saneringstillbehör och lägg i en sluten behållare för destruktion. Hänvisa till avsnitt 13 för riktlinjer för avfallshantering. |

Avsnitt 7 – Hantering och lagring

- | | |
|---|--|
| 7.1 Specifik användning | Hänvisa till produktspecifik bipacksedel. Ej för användning av allmänheten. |
| 7.2 Försiktighetsmått för säker hantering | Som med alla kemiska och biologiska ämnen, undvik att komponenterna i denna sats hamnar PÅ DIG eller I DIG. Tvätta utsatta områden noga efter användning av denna. Ät eller drick inte vid användande av denna sats. Denna sats bör endast hanteras av kvalificerade klinisk eller laboratoriepersonal som utbildats i användning av denna sats och som känner till de potentiella riskerna. Förvaras oåtkomligt för allmänheten. |
| 7.3 Allmänna försiktighetsåtgärder | Ingen känd testmetod kan helt garantera att produkter härrörande från humanblod, serum eller plasma som används i komponenterna i denna sats inte kan överföra smittoämnen. Alla blodprodukter skall behandlas som potentiellt smittsamma. Använd allmänna försiktighetsåtgärder. Användare bör se till att använda rätt personlig skyddsutrustning (PPE) som täcker eventuella skär- eller skrubbsår på huden (händer). De bör även följa standardprotokoll för sanering av arbetsytor när testet har slutförts. Tvätta alltid händerna noga efter hantering av komponenterna i denna sats. |
| 7.4 Förhållanden för säker lagring (inklusive eventuella oförenligheter) | För att bibehålla verkningsgraden bör lagring ske enligt bipacksedelns instruktioner. |
| 7.5 Oförenligheter | För att bibehålla verkningsgraden bör lagring ske enligt bipacksedelns instruktioner. |

Avsnitt 8 – Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- | | |
|---|---|
| 8.1 Begränsning av exponeringen | Inga uppgifter tillgängliga för komponenterna i denna sats. |
| 8.2 Kontrollparametrar: | |
| Tekniska kontrollåtgärder | Använd med god ventilation. |
| Personlig skyddsutrustning | |
| <i>Andningsskydd</i> | Behövs inte under normala användningsförhållanden. |
| <i>Hudskydd</i> | Hantera med lämpligt kategori av kemikalieresistenta handskar. Handskar bör inspekteras före användning. Använd rätt teknik för att ta av handskarna så att kontakt med huden undviks. Tvätta händerna efter hantering av komponenterna i denna sats. |
| <i>Ögonskydd</i> | Bär skyddsglasögon med sidoskydd eller korgglasögon för att förhindra ögonkontakt. |
| <i>Kroppsskydd</i> | Använd kroppsskydd som är lämpliga för uppgiften. En laboratorierock rekommenderas. |
| <i>Hygienåtgärder</i> | Tvätta händerna innan användning, efter användning och vid arbetsdagens slut. |
| 8.3 Begränsningar av miljöexponeringen | Inga särskilda begränsningar av miljöexponeringen krävs. |
| 8.4 Särskilda anmärkningar | Inga uppgifter tillgängliga. |

Avsnitt 9 – Fysikaliska och kemiska egenskaper

Egenskaper	Positiva kontroller	Negativa kontroller
Kokpunkt (°C)	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Smältpunkt (°C)	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Relativ densitet (H ₂ O = 1)	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Ångtryck (mm Hg)	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Ångdensitet (luft = 1)	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Avdunstningshastighet (eter = 1)	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
pH	Neutral	Neutral
Lösligheten i vatten	Löslig	Löslig
Utseende och lukt	Klar vätska, mild lukt	Klar vätska, mild lukt

Avsnitt 10 – Stabilitet och reaktivitet

Egenskaper	Positiva kontroller	Negativa kontroller
Kemisk stabilitet	Stabil	Stabil
Risken för farliga reaktioner	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Förhållanden som ska undvikas	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Oförenliga material	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Farliga sönderdelningsprodukter:	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga

Avsnitt 11 – Tokikologisk information
11.1 Information om toxikologiska effekter

Akut toxicitet	Inga uppgifter tillgängliga	
Hudfrätande/irriterande	Inga uppgifter tillgängliga	
Luftvägs-/hudsensibilisering	Inga uppgifter tillgängliga	
Mutagenitet i könsceller	Inga uppgifter tillgängliga	
Carcerogenitet	Dessa lösningar, reagenser eller kontroller innehåller inte kemikalier i koncentrationer högre än eller lika med 0,1 % och har identifierats som troliga, möjliga eller bekräftade cancerframkallande ämnen för människor av ACGIH, NTP eller OSHA.	
Reproduktionstoxicitet.	Inga uppgifter tillgängliga	
Teratogenicitet	Inga uppgifter tillgängliga	
Specifik organotoxicitet		
<u>Enstaka exponering:</u>	Inga uppgifter tillgängliga	
<u>Upprepad exponering:</u>	Inga uppgifter tillgängliga	
Fara vid aspiration	Inga uppgifter tillgängliga	
Potentiella hälsoeffekter		
<i>Inandning:</i>	Kan orsaka irritation i andningsvägarna.	<i>Hud:</i> Kan orsaka hudirritation vid kontakt.
<i>Intag:</i>	Kan vara farligt vid förtäring.	<i>Ögon</i> Kan orsaka ögonirritation.

Avsnitt 11 – Gällande föreskrifter (forts.)
11.2 Tecken och symptom på exponering

Så vitt vi vet har de kemiska, fysikaliska och toxikologiska egenskaperna inte undersökts grundligt för komponenterna som ingår i denna sats.

11.3 Ytterligare information

Lever – avvikelser– baserat på humandata (natriumazid)

Avsnitt 12 – Ekologisk information
12.1 Toxicitet

Inga uppgifter tillgängliga

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Inga uppgifter tillgängliga

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Inga uppgifter tillgängliga

12.4 Rörligheten i jord

Inga uppgifter tillgängliga

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Inga uppgifter tillgängliga

12.6 Andra skadliga effekter

En miljörisk kan inte uteslutas i händelse av oprofessionell hantering eller avfallshantering.

Avsnitt 13 – Avfallshantering
13.1 Avfallshantering

Använd lämplig personlig skyddsutrustning och övervakning av spill vid hantering av avfall från denna sats. Släpp inte ut lösningar, reagens eller kontroller i avlopp, vattendrag eller på marken.

13.2 Avfallshantering av produkt och kontaminerad förpackning

Avfallshantering, oanvända komponenter och kontaminerade förpackningar i enlighet med nationella, statliga och lokala föreskrifter. Vid osäkerhet om tillämpliga lagstadgade krav bör en licenserad fackmässig avfallshanteringstjänst kontaktas för att bortskafta detta material.

Avsnitt 14 – Transportinformation
14.1 U.S. Department of Transportation (DOT)

Denna sats är inte reglerad för transport.

14.2 International Air Transportation (IATA)

Denna sats är inte reglerad för transport.

14.3 International Maritime Dangerous Goods (IMDG)

Denna sats är inte reglerad för transport.

Avsnitt 15 – Gällande föreskrifter
15.1 Amerikanska federala föreskrifter

Risker enligt OSHA Inga

SARA 302 Följande kemikalier omfattas av rapporteringsnivåer som fastställts av SARA titel III, avsnitt 302:

Natriumazid CAS-nr: 26628-22-8 Revisionsdatum: 2007-07-01

SARA 313 Följande kemikalier omfattas av rapporteringsnivåer som fastställts av SARA titel III, avsnitt 313:

Natriumazid CAS-nr: 26628-22-8 Revisionsdatum: 2007-07-01

SARA311/312 faror Natriumazid CAS-nr: 26628-22-8 Akut hälsofara, kronisk hälsofara

15.2 Statliga regleringar

Följande kemikalier finns på en eller flera av följande statliga listor över farliga ämnen:

Kemisk substans	CAS-nr	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Natriumazid	26628-22-8	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Avsnitt 15 – Gällande föreskrifter (forts.)

California Prop 65: Denna sats innehåller inga kemikalier som staten Kalifornien anser orsakar cancer, fosterskador eller andra fortplantningsskador.

15.3 Kanadensisk – WHMIS-klassificering

Kemisk substans	CAS-nr	Klassificering
--	--	--

15.4 Ytterligare gällande föreskrifter
Föreskrifter/lagstiftning om blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

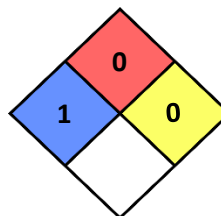
Europeiska unionen – förordning (EU) 1907/2006

Kemisk säkerhetsbedömning

Inte utförd för komponenterna som ingår i denna sats.

NFPA-klassificering för sats

Hälsorisk (blå): 1
 Brandrisk (röd): 0
 Reaktivitet (gul): 0
 Särskilda risker (vit): Inget


Avsnitt 16 – Annan information

UTARBETAD AV Quidel Corporation
 12544 High Bluff Drive, Suite 200
 San Diego, CA 92130

ERSÄTTER: den 27 juli 2017

OMARBETNINGAR: Avsnitt 1.2, uppdaterade GBS kontrollnummer för negativ kontroll, Avsnitt 7, lade till uttalandet om Allmänna försiktighetsåtgärder, Avsnitt 15, uppdaterade till referens WHMIS-klassificering, avlägsnade HMIS-klassificering, lade till skylten NFPA 704, Avsnitt 16, avlägsnade allmänt uttalande, allmänna text- och formatändringar överlag.

Informationen ovan tillhandahålls i god tro. Den tros vara korrekt och representerar den bästa information som för närvarande finns tillgänglig för oss. Vi erbjuder dock ingen garanti för säljbarhet, lämplighet för ett visst ändamål eller för någon annan typ, uttryckt eller underförstått, med avseende på beskrivna produkter eller data eller information som tillhandahålls. Vi tar inget ansvar för användningen av sådana produkter, data eller information. Användare bör på egen hand undersöka informationens lämplighet för deras speciella ändamål och användaren tar på sig all risk som uppstår vid användningen av materialet. Användaren är skyldig att följa alla lagar och bestämmelser vad gäller inköp, användning, lagring och bortskaffande av materialet och måste vara bekant med och följa allmänt accepterade säkra hanteringsförfaranden. Under inga omständigheter ska Quidel hållas ansvarig för några fordringar, förluster eller skador på individer eller för förlorad vinst. Ej heller för några speciella, indirekta, oavsiktliga, följd- eller avskräckande skador (exemplary damage) av något slag, oavsett hur de uppstår, även om Quidel har blivit informerad om risken för sådana skador.

SD1005002SV00 (10/18)