

## Sezione 1 – Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

### 1.1 Informazioni sul produttore

Quidel Corporation	Tel.:	+1.800.874.1517	Web: <a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
10165 McKellar Court	Fax:	+1.858.453.4338	E-mail: <a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
San Diego, CA 92121, Stati Uniti	Tel. emergenze:	+1.866.519.4752	

### 1.2 Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Sofia Lyme FIA, Sofia 2 Lyme FIA, Sofia 2 Lyme+ FIA (n. cat.: 20298, 20319, 20309)

Uso previsto: Test qualitativo da impiegare come ausilio per la diagnosi della malattia di Lyme.


Componenti: Cassette sigillate singolarmente, kit per il prelievo e la preparazione del sangue (contiene soluzione di reagente), controllo positivo e controllo negativo

## Sezione 2 – Identificazione dei pericoli


### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Componente del kit	Pericoli OSHA	Organi bersaglio	Classificazione GHS
<b>Soluzione di reagente</b> (Proclin 300 allo 0,03%)	Sensibilizzante	Pelle	Sensibilizzante della pelle (Categoria 1)
<b>Controllo positivo e Controllo negativo</b> (Microcide III allo 0,3%)	Irritante, sensibilizzante	Occhi, pelle	Irritazione oculare (Categoria 2A) Irritazione della pelle (Categoria 2) Sensibilizzante della pelle (Categoria 1)

### 2.2 Elementi dell'etichetta GHS, compresi i consigli di prudenza

Componente	Pittogramma	Indicazioni di pericolo	Consigli di prudenza
<b>Soluzione di reagente</b> (Proclin 300 allo 0,03%)	 <b>Avvertenza</b>	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.	P264 Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione. P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

**Sezione 2 – Identificazione dei pericoli (cont.)**

Componente	Pittogramma	Indicazioni di pericolo	Consigli di prudenza
<b>Controllo positivo</b> <b>Controllo negativo</b> (Microcide III allo 0,3%)	 <b>Avvertenza</b>	H315 Provoca irritazione cutanea. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare.	P264 Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione. P280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi. 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: Sciacquare la pelle/fare una doccia.
<b>Indicazioni di pericolo supplementari</b>		1. Evitare sversamenti nell'ambiente (P273). 2. Seguire le precauzioni universali quando si lavora con questo kit. Fare riferimento alle informazioni aggiuntive nella sezione 7, Manipolazione e immagazzinamento.	

**Sezione 3 – Composizione/informazione sugli ingredienti**
**3.1 Miscele**

Componente del kit	Nome chimico	N. CAS	N. EINECS	Concentr. (%)	Volume componente
<b>Soluzione di reagente</b>	<b>Miscela per Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	--	0,03	0,3 ml
<b>Controllo positivo</b>	<b>Miscela per Microcide III:</b> 2-metil-4-isotiazolin-3-one (<1%); nitrato di magnesio (<2%)	--	--	0,30	2,55 ml 2,55 ml
<b>Controllo negativo</b>	1. <b>Miscela per Microcide III:</b> 2-metil-4-isotiazolin-3-one (<1%); nitrato di magnesio (<2%) 2. Siero negativo per Lyme	--	--	1. 0,3 2. 10	2,55 ml

## Sezione 4 – Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Allontanarsi dall'area di esposizione. Consultare un medico. Se necessario, mostrare questa scheda di sicurezza al medico consultato.

*In caso di inalazione:* Spostare la persona all'aria aperta e sostenere 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. Fare ricorso alle cure di un medico se l'irritazione persiste.

*In caso di ingestione:* Non provocare il vomito. 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 che 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

### 5.1 Consigli generali

Solo individui adeguatamente formati e dotati dei necessari dispositivi di protezione individuale dovrebbero intervenire e tentare di spegnere un incendio.

### 5.2 Mezzi di estinzione idonei

Per piccoli incendi, usare polveri chimiche secche, acqua nebulizzata, biossido di carbonio o schiuma resistente all'alcool.

### 5.3 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza della miscela

La natura dei prodotti di decomposizione non è nota

### 5.4 Pericoli generali di incendio

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

### 5.5 Attrezzatura antincendio

Gli addetti all'estinzione devono indossare equipaggiamento di protezione completo nel reagire agli incendi.

## Sezione 6 – Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Consigli generali

Solo individui adeguatamente formati e dotati dei necessari dispositivi di protezione individuale dovrebbero intervenire e tentare di ripulire la fuoriuscita o il rilascio.

### 6.2 Precauzioni personali

Durante la pulizia di fuoriuscite associate ai componenti del kit, utilizzare dispositivi di protezione individuale, compresi guanti protettivi e occhiali di sicurezza. Evitare di respirare vapori, nebbie o gas. Garantire una ventilazione adeguata. Tenere tutto il personale non necessario lontano dalla zona della fuoriuscita.

### 6.3 Materiali e metodi 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 un rilascio.

### 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.

### 6.5 Precauzioni di carattere ambientale

Contenere le fuoriuscite per evitare che il prodotto giunga in scarichi, nella rete fognaria o in corsi d'acqua. Evitare lo scarico nell'ambiente.

## 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 di questo kit o la loro INGESTIONE. Dopo l'utilizzo dei componenti del kit, lavare accuratamente le zone esposte. Non mangiare o bere durante l'utilizzo del kit. I kit Sofia 2 Lyme FIA e Sofia Lyme FIA devono essere manipolati unicamente da personale qualificato consapevole dei rischi potenziali. 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 sanguigni devono essere trattati come potenzialmente infettivi; adottare le precauzioni universali. Gli utenti devono garantire l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI), la copertura di eventuali tagli o abrasioni della pelle (mani) e 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 di questo kit.

### 7.4 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro

Per mantenere l'efficacia, conservare il prodotto secondo le istruzioni riportate sul foglietto illustrativo del kit specifico.

### 7.5 Incompatibilità

Per mantenere l'efficacia, conservare il prodotto secondo le istruzioni riportate sul foglietto illustrativo del kit specifico.

## 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

*Protezione respiratoria:* Non necessaria nelle normali condizioni di utilizzo.

*Protezione delle mani:* Manipolare con opportuni guanti resistenti alle sostanze chimiche. Controllare i guanti prima dell'utilizzo. Seguire la tecnica corretta nel rimuovere i guanti per evitare il contatto con la pelle. Lavarsi le mani dopo la manipolazione dei componenti del kit.

*Protezione degli occhi:* Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o occhialini protettivi per impedire il contatto con gli occhi.

*Protezione della pelle e del corpo:* Usare la protezione per il corpo idonea all'attività. Si consiglia un camice da laboratorio.

*Misure igieniche:* Lavarsi le mani prima e 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

Dato non disponibile

## Sezione 9 – Proprietà fisiche e chimiche

Caratteristica	Soluzione di reagente	Controllo positivo	Controllo negativo
Punto di ebollizione (°C)	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Punto di fusione (°C)	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Gravità specifica (H <sub>2</sub> O = 1)	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Pressione di vapore (mm Hg)	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Densità di vapore (aria = 1)	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Velocità di evaporazione (etere = 1)	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
pH	Neutro	Neutro	Neutro
Solubilità in acqua	Solubile	Solubile	Solubile
Aspetto e odore	Liquido azzurrognolo, inodore	Liquido chiaro, inodore	Liquido chiaro, inodore

### Sezione 10 – Stabilità e reattività

Caratteristica	Soluzione di reagente	Controllo positivo	Controllo negativo
Stabilità dei componenti	Stabile	Stabile	Stabile
Possibilità di reazioni pericolose	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Condizioni da evitare	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Materiali da evitare	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Prodotti di decomposizione pericolosi	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile

### Sezione 11 – Informazioni tossicologiche

#### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

##### Tossicità acuta

**Analisi dei componenti – DL50 / CL50 / Irritazione** (Nessun dato specifico disponibile per la soluzione di reagente)

Nome chimico	N. CAS	N. RTECS	Informazioni	
<b>Miscela per Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	--	DL <sub>50</sub> orale	Ratto 862 mg/kg
			CL <sub>50</sub> inalatoria	Dato non disponibile
			DL <sub>50</sub> cutanea	Coniglio 2,800 mg/kg
<b>Miscela per Microcide III:</b> 2-metil-4-isotiazolin-3-one (<1%); nitrato di magnesio (<2%)	--	--	DL <sub>50</sub> orale	Dato non disponibile
			CL <sub>50</sub> inalatoria	Dato non disponibile
			DL <sub>50</sub> cutanea	Dato non disponibile

**Effetti potenziali sulla salute** – Soluzione di reagente, controllo positivo, controllo negativo – Irritante, Sensibilizzante

*Corrosione/irritazione cutanea:* irritare le vie respiratorie.

Dato non disponibile *Inalazione:* Può

*Lesioni/irritazioni oculari gravi:* contatto.

Dato non disponibile

*Pelle:* Può provocare irritazione della pelle al

*Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:* grave irritazione oculare.

Può avere effetti sensibilizzanti

*Occhi:* Può provocare

*Mutagenicità delle cellule germinali:* Dato non disponibile

*Ingestione:* Può essere nocivo se ingerito.

##### Cancerogenicità

Nessun componente dei kit Sofia 2 Lyme FIA e Sofia Lyme FIA 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** Dato non disponibile

**Teratogenicità** Dato non disponibile

##### Tossicità specifica per organi bersaglio (GHS)

*Esposizione singola (GHS):* disponibile

Dato non disponibile

*Esposizione ripetuta (GHS):*

Dato

non

##### Pericolo di aspirazione

Nessuno previsto nelle condizioni di utilizzo del prodotto.

##### Effetti sinergici

Dato non disponibile

## Sezione 11 – Informazioni tossicologiche (cont.)

### 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 dei kit Sofia 2 Lyme FIA e Sofia Lyme FIA.

### 11.3 Ulteriori informazioni

Sensibilizzazione: La Soluzione di reagente contiene un piccolo volume di un conservante sensibilizzante molto diluito (Proclin 300). Sebbene la diluizione riduca notevolmente il potenziale di una reazione allergica, la soglia di sensibilizzazione non è nota; per cui si consiglia di manipolare di conseguenza.

## Sezione 12 – Informazioni ecologiche

**12.1 Ecotossicità** Dato non disponibile

**12.2 Persistenza/degradabilità** Dato non disponibile

**12.3 Potenziale di bioaccumulo** Dato non disponibile

**12.4 Mobilità nel suolo** Dato non disponibile

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB** Dato non disponibile

### 12.6 Altri effetti avversi

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

*Il Proclin 300 è molto tossico per la fauna e la flora acquatica con effetti a lungo termine.*

## 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 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, rivolgersi ad un servizio professionale autorizzato all'eliminazione di rifiuti per smaltire questo materiale.

## Sezione 14 – Informazioni sul trasporto

### 14.1 Department of Transportation (DOT) USA

Il trasporto del presente materiale non è regolamentato.

### 14.2 International Air Transportation (IATA)

Il trasporto del presente materiale non è regolamentato.

### 14.3 International Maritime Dangerous Goods (IMDG)

Il trasporto del presente materiale non è regolamentato.

## Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Regolamenti federali USA

- Pericoli OSHA Soluzione di reagente, controllo positivo, controllo negativo: Irritante, sensibilizzante
- SARA 302 Le seguenti sostanze chimiche sono soggette ai requisiti di notifica specificati nella normativa SARA, Titolo III, Sezione 302:  
Non vi sono sostanze chimiche in questo kit soggette ai requisiti di notifica specificati nella normativa SARA, Titolo III, Sezione 302.
- SARA 313 Le seguenti sostanze chimiche sono soggette ai requisiti di notifica specificati nella normativa SARA, Titolo III, Sezione 313:  
Questo materiale non contiene componenti chimici con numeri CAS conosciuti che superino i livelli di segnalazione della soglia (De minimis) stabiliti dalla normativa SARA, Titolo III, Sezione 313.
- SARA 311/312 Proclin 300 N. CAS: 55965-84-9 Pericolo acuto 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
<b>Miscela per Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	No	No	No	Sì	Sì	No
<b>Miscela per Microcide III:</b> 2-metil-4-isotiazolin-3-one (<1%); nitrato di magnesio (<2%)	--	No	No	No	No	No	No

#### California Prop 65

Questo prodotto non contiene sostanze chimiche che, per quanto sia dato sapere allo Stato della California, provocano cancro o difetti congeniti o sono tossiche per il ciclo riproduttivo.

### 15.3 Canada - Classificazione WHMIS

Nome chimico	N. CAS	Classificazione
<b>Miscela per Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	D2B Materiale tossico che causa altri effetti tossici - Sensibilizzante
<b>Miscela per Microcide III:</b> 2-metil-4-isotiazolin-3-one (<1%); nitrato di magnesio (<2%)	--	D2B Materiale tossico che causa altri effetti tossici - Sensibilizzante



## Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione (cont.)

### 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  
 Pericolo di reattività (giallo): 0  
 Pericoli speciali (bianco): Nessuno



## Sezione 16 – Altre informazioni

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

**SOSTITUISCE:** 25 maggio 2018

**REVISIONI:** Aggiornato modello; Sezione 1, aggiunto numero di catalogo 20309

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 utilizzatori devono verificare in proprio l'idoneità delle informazioni per i loro scopi particolari e l'utilizzatore si assume tutti i rischi derivanti dall'uso del materiale. L'utilizzatore 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 deve 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, derivati in qualsivoglia maniera, anche se Quidel fosse stata avvisata della possibilità di tali danni.

SD1119000IT00 (12/18)