

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Forma del prodotto : Miscela
Nome del prodotto : QuickVue+ Strep A Test
Codice del prodotto : 20122, 20122IN

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**1.2.1. Usi identificati pertinenti**

Specifica di uso professionale/industriale : Per uso diagnostico in vitro.

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Uso professionale di dispositivi medici.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Produttore**

Quidel Corporation
10165 McKellar Court
92121 San Diego - USA
T +1.800.874.1517 - F +1.858.453.4338
gehs@quidel.com - quidel.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : +1.866.519.4752

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Componenti	Classificazione CLP
Negative Control, QuickVue Strep A	Skin Sens. 1, H317
Reagent B, QuickVue Strep A	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319
Reagent A, QuickVue Strep A	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400




Testo integrale delle frasi H: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nocivo se ingerito. Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Componenti	Pittogrammi	Avvertenza	Indicazioni di pericolo	Avvertenze
Reagent A, QuickVue Strep A		Attenzione	H302 - Nocivo se ingerito. H319 - Provoca grave irritazione oculare. H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici.	P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P273 - Non disperdere nell'ambiente. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi. P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: in caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. 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. P330 - Sciacquare la bocca. P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le normative locali/nazionali.
Reagent B, QuickVue Strep A		Attenzione	H315 - Provoca irritazione cutanea. H319 - Provoca grave irritazione oculare.	P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi. P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. 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. P321 - Trattamento specifico (vedere ...su questa etichetta). P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
Negative Control, QuickVue Strep A		Attenzione	H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.	P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso/l'udito. P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P321 - Trattamento specifico: consultare un medico se si sviluppano effetti negativi.

2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti
3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscela

Nome	Denominazione chimica	Numero CAS Numero CE	%	Classificazione CLP
Negative Control, QuickVue Strep A	Microcide III	-- --	0,3	Skin Sens. 1, H317
Reagent B, QuickVue Strep A	Acido acetico	64-19-7 --	1,2	Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1A, H314
Reagent A, QuickVue Strep A	Nitrito di sodio	7632-00-0 --	27,6	Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400

Testo integrale delle frasi H: vedere la sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Misure di primo soccorso generale	: In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'fortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
Misure di primo soccorso 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. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Sciacquare la bocca. In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle	: Irritazione. Può provocare una reazione allergica cutanea.
Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi	: Irritazione oculare.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei	: Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.
----------------------------	--

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio	: Sviluppo possibile di fumi tossici.
--	---------------------------------------

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio	: Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.
---	---

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza****6.1.1. Per chi non interviene direttamente**

Procedure di emergenza	: Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
------------------------	--

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione	: Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8: "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".
---------------------	--

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

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

Metodi di pulizia	: Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente.
Altre informazioni	: Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Precauzioni per la manipolazione sicura	: Assicurare una buona ventilazione del luogo di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Indossare dispositivi di protezione individuale. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
Misure di igiene	: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio	: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.
------------------------------	--

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del luogo di lavoro.

Indumenti protettivi - scelta del materiale:

Camice da laboratorio

Protezione degli occhi:

Occhiali di protezione a mascherina

Protezione della pelle e del corpo:

indossare indumenti protettivi adatti

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, utilizzare un apparecchio respiratorio adatto

Simbolo(i) Dispositivi di Protezione Individuale:



Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

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

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Aspetto	: Kit per analisi medico-diagnostiche in vitro.
Colore	: Dati non disponibili
Odore	: Dati non disponibili
Soglia olfattiva	: Dati non disponibili
pH	: Reagent B, Acido acetico (1,2%), pH 204
Velocità d'evaporazione relativa (acetato butilico=1)	: Dati non disponibili
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Dati non disponibili
Punto di ebollizione	: Dati non disponibili
Punto di infiammabilità	: Dati non disponibili
Temperatura di autoaccensione	: Dati non disponibili
Temperatura di decomposizione	: Dati non disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non applicabile
Tensione di vapore	: Dati non disponibili
Densità relativa di vapore a 20 °C	: Dati non disponibili
Densità relativa	: Dati non disponibili
Solubilità	: Dati non disponibili
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	: Dati non disponibili
Viscosità cinematica	: Dati non disponibili
Viscosità dinamica	: Dati non disponibili

Proprietà esplosive	: Dati non disponibili
Proprietà ossidanti	: Dati non disponibili
Limiti di esplosività	: Dati non disponibili

9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta (orale)	: Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato

STA CLP (orale)	652,174 mg/kg di peso corporeo
-----------------	--------------------------------

Corrosione/irritazione della pelle	: Provoca irritazione cutanea. pH: Reagent B, Acido acetico (1,2%), pH 204
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	: Provoca grave irritazione oculare. pH: Reagent B, Acido acetico (1,2%), pH 204
Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità delle cellule germinali	: Non classificato
Cancerogenicità	: Non classificato
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è considerato pericoloso per gli organismi acquatici e non causa effetti indesiderati a lungo termine sull'ambiente.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Legislazione locale (rifiuti)	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.
Metodi di trattamento dei rifiuti	: Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato.
Raccomandazioni di smaltimento nelle fognature	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.
Ecologia - rifiuti	: Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IATA

14.1. Numero ONU

Numero ONU (ADR)	: Non regolamentato
Numero ONU (IATA)	: Non regolamentato

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Designazione ufficiale di trasporto (ADR)	: Non regolamentato
Designazione ufficiale di trasporto (IATA)	: Non regolamentato

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto**ADR**

Classi di pericolo connesso al trasporto (ADR) : Non regolamentato

IATA

Classi di pericolo connesso al trasporto (IATA) : Non regolamentato

14.4. Gruppo di imballaggio

Gruppo di imballaggio (ADR)	: Non regolamentato
Gruppo di imballaggio (IATA)	: Non regolamentato

14.5. Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente	: Sì
Altre informazioni	: Nessuna ulteriore informazione disponibile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**Trasporto via terra**

Non regolamentato

Trasporto aereo

Non regolamentato

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****15.1.1. Normative UE**Non contiene sostanze sottoposte alle restrizioni dell'ALLEGATO XVII del REACH
Non contiene sostanze candidate REACH

Non contiene nessuna sostanza elencata all'allegato XIV del REACH

15.1.2. Norme nazionali

Non elencato sul DSL (Elenco delle Sostanze Nazionali)/NDSL (Elenco delle Sostanze Non-Nazionali) Canadese

Germania

Riferimento normativo	: WGK 2, Rischio significativo per le acque (Classificazione in base all'AwsV, Allegato 1)
Restrizioni lavorative	: Attenersi alle restrizioni secondo ai sensi della legge sulla protezione delle madri lavoratrici (MuSchG) Attenersi alle restrizioni ai sensi della legge sulla protezione dei giovani sul lavoro (JArbSchG)
Ordinanza sugli incidenti pericolosi (12° BImSchV)	: Non soggetto al 12° BImSchV (decreto di protezione contro le emissioni) (Regolamento sugli incidenti rilevanti)

Olanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	: Nessuno dei componenti è elencato
SZW-lijst van mutagene stoffen	: Nessuno dei componenti è elencato
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding	: Nessuno dei componenti è elencato
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid	: Nessuno dei componenti è elencato
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling	: Nessuno dei componenti è elencato

Danimarca

Regolamenti Nazionali Danesi	: Prodotto non autorizzato all'uso da parte dei minori di 18 anni
------------------------------	---

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Consigli per la formazione	: L'uso normale del presente prodotto può avvenire esclusivamente secondo quanto descritto sulla confezione.
Altre informazioni	: Prima di utilizzare il prodotto, leggere il foglietto illustrativo.

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]:	
Acute Tox. 4 (Oral)	H302
Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Aquatic Acute 1	H400
Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo acuto, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
H302	Nocivo se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.

Queste informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze e descrivono il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non devono essere interpretate come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.