



Sofia[®]
Influenza A+B FIA

Safety Data Sheet

- 2** – DE-German
- 3** – IT-Italian
- 4** – FR-French
- 6** – IT-Italian
- 7** – ES-Spanish
- 9** – PT-Portuguese
- 11** – FI-Finnish
- 12** – SV-Swedish

Section 1 – Product and Company Identification

1.1 Manufacturer Information

Quidel Corporation	Phone:	1.800.874.1517	Web:	quidel.com
10165 McKellar Court	Fax:	1.858.453.4338	E-mail:	gehs@quidel.com
San Diego, CA 92121	Emergency # (24-Hour):	1.866.519.4752		

1.2 Product Information

Product Name: Sofia Influenza A+B FIA (Catalog #: 20218, 20254, 20289, 20306)

Recommended Use: The Sofia Influenza A+B FIA employs immunofluorescence for detection of Influenza A and Influenza B viral nucleoprotein antigen in nasal swab, nasopharyngeal swab and nasopharyngeal aspirate/wash specimens taken from symptomatic patients. This qualitative test is intended for use as an aid in the rapid differential diagnosis of acute influenza A and influenza B viral infections. This test is intended for professional and laboratory use only.

Components: Kit is composed of individually pouched test cassettes, reagent tubes, reagent solution, sterile nasal swabs, fixed volume pipettes, Influenza Type A and B positive control swab (swab is coated with non-infectious recombinant influenza A and influenza B antigens) and negative control swab (swab is coated with formalin-inactivated, non-infectious *Streptococcus C* antigen).

Section 2 – Hazards Identification

2.1 Emergency Overview

Significant health effects are not anticipated from routine use of this kit when following safe laboratory practices. None of the components listed within this kit are considered hazardous as defined by the Occupational Safety and Health Administration (OSHA), the Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS), or the European Union (EU) Directives.

When working with this kit it is recommended that employees wear appropriate personal protective equipment (PPE), including gloves, a lab coat and eye protection, and follow good laboratory hygiene practices to avoid any and all accidental exposure to workplace materials. Universal Precautions should be followed when working with any potentially infectious material.

Section 3 – Composition / Information on Ingredients

Component	Chemical Name	CAS #	EINECS #	Concentration (%)	Volume
SAFETY DATA SHEET (SDS) NOT REQUIRED FOR THIS TEST KIT					
There are no hazardous chemicals contained within this kit at concentrations that are considered hazardous to personal health and/or the environment.					
NOTE: Sodium azide (<0.02%) is used as a preservative in the Reagent Solution.					

Other Information

Every effort has been made to adhere to the hazard criteria and content requirements of the U.S. OSHA Hazard Communication Standard, European Communities Safety Data Sheets Directive, Canadian Controlled Products Regulations, UK Chemical Hazard Information and Packaging Regulations, and UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.

PREPARED BY: Quidel Corporation (EHS Department)	SUPERCEDES: May 13, 2016
REVISIONS: Added part number 20306 to product name.	

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.

Abschnitt 1 – Informationen zu Produkt und Unternehmen

1.1 Herstellerinformationen

Quidel Corporation	Telefon:	+1.800.874.1517	Internet:	quidel.com
10165 McKellar Court	Fax:	+1.858.453.4338	E-Mail:	gehs@quidel.com
San Diego, CA 92121, USA	24-Stunden-Notrufnummer:	+1.866.519.4752		

1.2 Produktinformationen

Produktname: Sofia Influenza A+B FIA (Katalognr.: 20218, 20254, 20289, 20306)

Empfohlene Verwendung: Der Sofia Influenza A+B FIA setzt Immunofluoreszenz für die Detektion von viralem Nukleoprotein-Antigen von Influenza A und Influenza B in Nasenabstrichen, Nasenrachenabstrichen und Nasenrachenaspirat/Nasenrachen-Spülflüssigkeitsproben ein, die symptomatischen Patienten entnommen wurden. Dieser qualitative Test ist zur Verwendung als Unterstützung bei der schnellen Differentialdiagnose von akuten Influenza A- und Influenza B-Virusinfektionen gedacht. Dieser Test ist nur für die Verwendung durch medizinisches Personal als auch im Labor vorgesehen.

Komponenten: Das Kit besteht aus einzeln verpackten Testkassetten, Reagenzröhrchen, Reagenzlösung, sterilen Nasenabstrichen, Fixvolumen-Pipetten, positiven Kontrollabstrichen für Influenza Typ A und B (der Abstrich ist mit nicht infektiösen rekombinanten Influenza A- und Influenza B-Antigenen beschichtet) und negativen Kontrollabstrichen (der Abstrich ist mit durch Formalin inaktiviertes, nicht infektiöses *Streptococcus C*-Antigen beschichtet).

Abschnitt 2 – Mögliche Gefahren

2.1 Notfallübersicht

Wenn Laborsicherheitspraktiken angewandt werden, sind durch die routinemäßige Verwendung dieses Kits keine signifikanten Auswirkungen auf die Gesundheit zu erwarten. Keine der in diesem Kit aufgelisteten Komponenten wird gemäß OSHA (Occupational Safety and Health Administration), dem kanadischen WHMIS (Workplace Materials Information System) oder den Richtlinien der Europäischen Union als gefährlich angesehen.

Bei der Arbeit mit diesem Kit wird empfohlen, dass die Mitarbeiter eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PPE), einschließlich Handschuhen, einem Labormantel und Augenschutz tragen und die guten Laborhygienepaxis befolgen, um jegliche versehentliche Exposition mit Arbeitsmaterial zu vermeiden. Bei der Arbeit mit jedem potentiell infektiösem Material sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Abschnitt 3 – Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Komponente	Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Konzentration (%)	Volumen
KEIN SICHERHEITSDATENBLATT (SDB) FÜR DIESES TESTKIT ERFORDERLICH					
In diesem Kit sind keine gefährlichen Chemikalien in Konzentrationen enthalten, die als für die persönliche Gesundheit und/oder Umwelt gefährlich eingestuft werden.					
HINWEIS: Natriumazid (< 0,02 %) wird als Konservierungsmittel in der Reagenzlösung verwendet.					

Sonstige Angaben

Es wurde jede Anstrengung unternommen, um den Gefahrenkriterien und inhaltlichen Anforderungen gemäß US OSHA Hazard Communication Standard (Gefahrenkommunikationsstandard), EG-Richtlinie zum Sicherheitsdatenblatt, Kanadischen Controlled Products Regulations (Bestimmungen zu kontrollierten Produkten), UK Chemical Hazard Information and Packaging Regulations (Vorschriften für Chemikalien - Informationen über Gefährdungen und Verpackung) und UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien) zu entsprechen.

ERSTELLT VON: Quidel Corporation (EHS Department) **ERSETZT:** 13. Mai 2016

ÜBERARBEITUNGEN: Dem Produktnamen Bestellnummer 20306 hinzugefügt.

Die vorliegenden Informationen werden nach unserem besten Wissen zur Verfügung gestellt. Sie sind unseres Wissens korrekt und werden als beste uns derzeit verfügbare Angaben erachtet. Wir gewähren in Bezug auf die hierin beschriebenen Produkte oder Daten oder Angaben jedoch weder eine ausdrückliche noch stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder andersartige Zwecke und übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung dieses Produkts, der Daten oder Angaben entstehen. Anwender werden angehalten, eigene Untersuchungen für die Eignung der Informationen für deren bestimmten Zweck vorzunehmen; die Verwendung der Materialien geschieht auf eigenes Risiko der Anwender. Der Anwender ist dafür verantwortlich, alle gesetzlichen Vorschriften in Bezug auf den Erwerb, die Verwendung, die Lagerung und Entsorgung des Materials zu befolgen, und muss mit den allgemein anerkannten Sicherheitsvorschriften für die Handhabung vertraut sein und diese einhalten. In keinem Fall ist Quidel haftbar für Ansprüche, Verluste, Schäden einer Person oder Gewinneinbußen oder besondere indirekte, zufällige, exemplarische oder Folgeschäden irgendwelcher Art, selbst wenn Quidel auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde.

Rubrique 1 : Identification du produit et de la société

1.1 Informations sur le fabricant

Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121

Téléphone : (+1) 800 874 1517
Fax : (+1) 858 453 4338
Numéro d'urgence: (+1) 866 519 4752
(joignable 24 h/24)

Site Web : quidel.com
E-mail : gehs@quidel.com

1.2 Informations sur le produit

Nom du produit : Test Sofia Influenza A+B FIA (Réf. catalogue : 20218, 20254, 20289, 20306)

Utilisation prévue : La méthode fluorométrique Sofia Influenza A+B utilise la technique d'immunofluorescence visant à détecter l'antigène nucléoprotéique viral de la grippe de type A et de type B sur un écouvillon à prélèvement nasal, un écouvillon à prélèvement rhinopharyngé, et des échantillons par aspiration ou lavage naso-pharyngés prélevés directement chez des patients symptomatiques. Ce test qualitatif vise à servir le diagnostic différentiel rapide des infections de grippe aigüe de type A et B. Ce test est destiné exclusivement à un usage professionnel et de laboratoire.

Composants : Le kit est composé de cassettes de test emballées individuellement, de tubes de réactif, d'une solution de réactif, d'écouvillons stériles à prélèvement nasal, de pipettes à volume fixe, d'un écouvillon de contrôle positif de la grippe de type A et de type B (l'écouvillon est enduit d'une solution d'antigènes non infectieuse recombinante de la grippe de type A et de la grippe de type B) et d'un écouvillon de contrôle négatif (l'écouvillon est enduit d'une solution d'antigène *streptocoque* du Groupe C inactivée à la formaline et non infectieuse).

Rubrique 2 : Identification des dangers

2.1 Présentation de la procédure d'urgence

Une utilisation régulière de ce kit, conforme aux précautions universelles et aux mesures de sécurité générales des laboratoires, ne présente aucun danger pour la santé. Aucun composant contenu dans ce kit n'est jugé dangereux par l'Administration de la Santé et de la Sécurité au Travail (OSHA), par le Système d'information canadien sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) ou par les directives de l'Union européenne (UE).

Nous recommandons toujours aux employés étant amenés à travailler avec ce kit de porter un équipement de protection individuelle (EPI), notamment des gants, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection, et de suivre les bonnes pratiques d'hygiène en laboratoire afin d'éviter toute exposition accidentelle aux matières dangereuses utilisées au travail. Les précautions universelles doivent être suivies en cas de manipulation de composés potentiellement infectieux.

Rubrique 3 : Composition / informations sur les composants

Composant	Nom chimique	Numéro CAS	Numéro EINECS	Concentration (%)	Volume
-----------	--------------	------------	---------------	-------------------	--------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS) NON REQUISE POUR CE KIT

Ces composants ne contiennent aucun produit chimique dangereux dont la concentration engendrerait un risque envers la santé des personnes et/ou l'environnement.

Remarque : de l'azoture de sodium est utilisé en guise d'agent conservateur à une concentration de 0,02 % (tampon de dilution).

Autres informations

Tout a été mis en œuvre pour respecter les critères de risques et répondre aux exigences définies par la norme de communication des risques de l'OSHA aux États-Unis, la directive sur la FDS de la Communauté européenne, les règlements sur les produits contrôlés du Canada, les réglementations sur les informations et les emballages des produits chimiques dangereux de Grande-Bretagne et le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques des Nations Unies.

PRÉPARÉ PAR : Quidel Corporation
Service ESS

REMPLE : 13 mai 2016

RÉVISIONS : Format mis à jour.

Les informations ci-dessus sont fournies en bonne foi. Nous pensons qu'elles sont exactes et qu'elles reflètent les dernières connaissances dont nous disposons en la matière. Cependant, nous ne saurions fournir de garantie de conformité pour un usage particulier ou de toute autre nature que ce soit, explicite ou implicite, pour les produits décrits et les données et les informations fournies. Nous saurions être tenus responsables de l'utilisation faite desdits produits, données et informations. Les utilisateurs doivent faire leurs propres recherches pour établir si les informations fournies répondent à leurs besoins et ils sont entièrement tenus responsables de tout risque lié à l'utilisation de ce produit. L'utilisateur doit respecter l'ensemble des lois et des réglementations relatives à l'achat, à l'utilisation, au stockage et à l'élimination du produit, et doit connaître et suivre les procédures de manipulation réputées sûres. Quidel ne saurait en aucun cas être tenu responsable des réclamations, pertes, blessures physiques ou pertes de profits ou des dommages spéciaux, indirects, fortuits, consécutifs ou exemplaires de toute nature, quels qu'ils soient, même si Quidel a été avisé de la possibilité de tels dommages.

SD2021801FR00 (12/17)

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
10165 McKellar Court	Fax:	+1.858.453.4338	E-mail: gehs@quidel.com
San Diego, CA 92121, USA	Tel. emergenze (24h):	+1.866.519.4752	

1.2 Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Sofia Influenza A+B FIA (numero di catalogo: 20218, 20254, 20289, 20306)

Uso raccomandato: Sofia Influenza A+B FIA utilizza l'immunofluorescenza per il rilevamento dell'antigene della nucleoproteina virale dell'Influenza A e dell'Influenza B in campioni di tamponi nasali, rinofaringei e di aspirato/lavaggio rinofaringeo prelevato da pazienti sintomatici. Si tratta di un test qualitativo che deve essere usato come ausilio per la diagnosi differenziale rapida delle infezioni virali acute da influenza A e influenza B. Il test è concepito esclusivamente per uso professionale e in laboratorio.

Componenti: Il kit è composto da cassette di test confezionate singolarmente, provette di reagente, soluzione di reagente, tamponi nasali sterili, pipette a volume fisso, tampone di controllo positivo per influenza di tipo A e B (il tampone è rivestito di antigeni dell'influenza A e dell'influenza B ricombinanti non infettivi) e tampone di controllo negativo (il tampone è rivestito con antigene dello *Streptococcus C* non infettivo, inattivato in formalina).

Sezione 2 – Identificazione dei pericoli

2.1 Panoramica sulle emergenze

Non sono previsti effetti significativi sulla salute in seguito a un normale uso del kit attenendosi alle pratiche di sicurezza per i laboratori. Nessuno dei componenti inclusi in questo kit è considerato pericoloso secondo la definizione dell'OSHA (Occupational Safety and Health Administration, agenzia federale statunitense per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro), il WHMIS (Workplace Materials Information System, sistema informatico sui materiali nel luogo di lavoro), canadese o le Direttive dell'Unione Europea (UE).

Nell'adoperare il kit, si raccomanda sempre di indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati, inclusi guanti, un camice da laboratorio e una protezione per gli occhi, e di seguire le buone pratiche di igiene in laboratorio per evitare qualunque esposizione accidentale ai materiali sul luogo di lavoro. Attenersi alle precauzioni universali nell'operare con qualsiasi materiale potenzialmente infettivo.

Sezione 3 – Composizione/informazioni sugli ingredienti

Componente	Nome chimico	N. CAS	N. EINECS	Concentrazione (%)	Volume
SCHEDA DI SICUREZZA (SDS) NON OBBLIGATORIA PER QUESTO KIT DI TEST					
Questo kit non contiene sostanze chimiche pericolose in concentrazioni tali da poter essere considerate pericolose per la salute degli esseri umani e/o per l'ambiente.					
NOTA: l'azoturo di sodio (<0,02%) è utilizzato come conservante nella soluzione di reagente.					

Altre informazioni

È stato compiuto ogni sforzo per aderire ai criteri di rischio e ai requisiti di contenuto dello Standard di comunicazione dei rischi dell'OSHA negli USA, della Direttiva sulle schede dei dati di sicurezza della Comunità Europea, delle Normative canadesi sui prodotti controllati, delle Normative sulle informazioni e sul confezionamento di prodotti a rischio chimico del Regno Unito e del Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche dell'ONU.

PREPARATA DA: Quidel Corporation (EHS Department)

SOSTITUISCE: 13 maggio 2016

REVISIONI: È stato aggiunto il codice articolo 20306 al nome del prodotto.

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 sono tenuti a verificare in proprio l'idoneità delle informazioni per i loro scopi particolari; inoltre ogni 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 a conoscere e seguire le procedure di sicurezza generalmente accettate. Quidel non sarà in nessun caso responsabile per eventuali rivendicazioni, perdite o danni a 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.

Apartado 1: Identificación del producto y la empresa

1.1 Información del fabricante

Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121

Teléfono: 1.800.874.1517
Fax: 1.858.453.4338
Número de emergencias (24 horas): 1.866.519.4752

Web: quidel.com
E-mail: gehs@quidel.com

1.2 Información sobre el producto

Nombre del producto: Sofia Influenza A+B FIA (Núm. de catálogo: 20218, 20254, 20289, 20306)

Uso recomendado: el producto Sofia Influenza A+B FIA utiliza inmunofluorescencia para la detección del antígeno nucleoprotéico vírico de la gripe A y gripe B en exudado nasal, exudado nasofaríngeo y muestras de aspirado/lavado nasofaríngeo tomadas de pacientes sintomáticos. Esta prueba cualitativa está diseñada para servir como ayuda en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones víricas agudas de gripe A y gripe B. Esta prueba está diseñada para su uso profesional y en laboratorio.

Componentes: el kit está compuesto de casetes de prueba enfundados individualmente, tubos de reactivos, solución de reactivos, exudados nasales estériles, pipetas de volumen fijo, exudado de control de gripe A y B positivos (el exudado se recubre con antígenos de gripe A y gripe B no infecciosos recombinantes) y exudado de control negativo (el exudado se recubre con un antígeno *Streptococo C* no infeccioso inactivado con formalina).

Apartado 2 – Identificación de peligros

2.1 Descripción de emergencia

No se prevén efectos significativos sobre la salud a partir del uso rutinario de este kit siguiendo prácticas seguras de laboratorio. Ninguno de los componentes detallados en este kit se consideran peligrosos según la definición de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) americana, el Sistema canadiense de Información de Materiales Peligrosos Utilizados en el Trabajo (WHMIS) o las Directivas de la Unión Europea (UE).

Al emplear este kit, se recomienda que los trabajadores utilicen el equipo de protección individual (EPI) correspondiente, incluyendo guantes, bata de laboratorio y protección ocular, y que sigan las buenas prácticas higiénicas de laboratorio para evitar cualquier exposición accidental a los materiales de trabajo. Se deben seguir las Precauciones Universales al trabajar con cualquier material potencialmente infeccioso.

Apartado 3 – Composición / Información sobre los componentes

Componente	Nombre químico	CAS n.º	EINECS n.º	Concentración (%)	Volumen
FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) NO NECESARIA PARA ESTE KIT DE PRUEBAS					
Este kit no contiene productos químicos peligrosos en concentraciones que se consideren peligrosas para la salud humana y/o el medio ambiente.					
NOTA: se utiliza azida de sodio (<0,02%) en la solución de reactivos como conservante.					

Otra información

Se han hecho todos los esfuerzos posibles para adherirse a los criterios de peligrosidad y a los requisitos de contenido del Estándar de Comunicaciones de Peligrosidad de la OSHA estadounidense, la Directiva Europea sobre las Fichas de Datos de Seguridad, las normativas canadienses sobre productos controlados, la información de peligrosidad de productos químicos y las normativas de embalaje del Reino Unido y el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de la ONU.

REDACTADO POR: Quidel Corporation (Departamento EHS)**SUSTITUYE A LA VERSIÓN:** 13 de mayo de 2016**REVISIONES:** añadido el número de referencia 20306 al nombre del producto.

La información anterior se proporciona de buena fe. Se cree que es precisa y representa la mejor información disponible para nosotros en este momento. Sin embargo, no ofrecemos ninguna garantía de comerciabilidad, idoneidad para un fin particular o de cualquier otro tipo, explícita o implícita, con respecto a los productos descritos o los datos o información facilitados, y no asumimos ninguna responsabilidad derivada del uso de dichos productos, datos o información. Los usuarios deben realizar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares y el usuario asume todos los riesgos que surjan del uso que haga del material. El usuario debe cumplir todas las leyes y reglamentos relativos a la compra, el uso, el almacenamiento y la eliminación del material, y debe estar familiarizado y cumplir los procedimientos de manipulación seguros generalmente aceptados. Quidel no aceptará responsabilidad alguna por ninguna reclamación, pérdida o daño de cualquier persona o por la pérdida de beneficios ni por ningún daño especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplar de ningún tipo, como quiera que se produzca, aunque Quidel haya sido advertido de la posibilidad de tales daños.

SD2021801ES00 (12/17)

Secção 1 - Identificação da Empresa e do Produto**1.1 Informação do Fabricante**

Quidel Corporation	Telefone:	1.800.874.1517	Web: quidel.com
10165 McKellar Court	Fax:	1.858.453.4338	Email: gehs@quidel.com
San Diego, CA 92121	Urgência # (24 Horas):	1.866.519.4752	

1.2 Informação do Produto

Nome do Produto: Sofia Influenza A+B FIA (N.º Catálogo: 20218, 20254, 20289, 20306)

Uso Recomendado: O Sofia Influenza A + B FIA utiliza imunofluorescência para a deteção do antígeno nucleoproteína viral de Influenza A e Influenza B em zaragatoa nasal, zaragatoa nasofaríngea e amostras de lavagem/aspirado nasofaríngeo retirado de pacientes sintomáticos. Este teste qualitativo destina-se a ser utilizado como auxílio no diagnóstico diferencial rápido de infeções virais agudas de influenza A e influenza B. Este teste destina-se apenas à utilização profissional e laboratorial.

Componentes: O kit é composto por cassetes de teste embaladas individualmente, tubos de reagente, solução reagente, zaragatoas nasais estéreis, pipetas de volume fixo, zaragatoa de controlo positivo de influenza tipo A e B (a zaragatoa é revestida com antígenos de influenza A e influenza B recombinantes não infecciosos) e zaragatoa de controlo negativo (a zaragatoa é revestida com o antígeno de *Streptococcus* C não infeccioso inativado por formalina).

Secção 2 - Identificação de Perigos**2.1 Vista Geral de Urgência**

Não se preveem efeitos significativos para a saúde proveniente do uso rotineiro deste kit quando se seguem práticas laboratoriais seguras. Nenhum dos componentes listados neste kit é considerado perigoso conforme definido pela Occupational Safety and Health Administration [Administração de Segurança e Saúde do Trabalho (OSHA)], o Canadian Workplace Materials Information System [Sistema Canadano de Informações sobre Materiais no Local de Trabalho (WHMIS)] ou as Diretivas da União Europeia (UE).

Ao trabalhar com este kit, recomenda-se que os funcionários usem equipamento de proteção individual (EPI) apropriado, incluindo luvas, bata de laboratório e proteção para os olhos, e sigam boas práticas de higiene de laboratório para evitar toda e qualquer exposição acidental aos materiais do local de trabalho. Devem ser seguidas as Precauções Universais quando se trabalha com qualquer material potencialmente infeccioso.

Secção 3 - Composição/Informação sobre Ingredientes

Componente	Nome do Químico	N.º CAS	N.º EINECS	Concentração (%)	Volume
------------	-----------------	---------	------------	------------------	--------

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS) NÃO REQUERIDA PARA ESTE KIT DE TESTE

Não existem produtos químicos perigosos contidos neste kit em concentrações que sejam consideradas perigosas para a saúde pessoal e/ou para o ambiente.

NOTA: A azida de sódio (<0,02%) é utilizada como conservante na Solução Reagente.

Outras Informações

Todos os esforços foram feitos para aderir aos critérios de risco e aos requisitos de conteúdo dos EUA. Normas de Comunicação de Perigos da OSHA, Diretrizes de Fichas de Dados de Segurança das Comunidades Europeias, Regulamentos dos Produtos Controlados no Canadá, Regulamentos de Informações e Embalagens de Riscos Químicos do Reino Unido e Sistema de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos Globalmente Harmonizados da ONU.

PREPARADO POR: Quidel Corporation Departamento EHS**REVOGAÇÃO:** 13 de maio de 2016**REVISÕES:** Adicionado o número de peça 20306 ao nome do produto

As informações acima são fornecidas de boa-fé. Acredita-se que são precisas e que representam a melhor informação atualmente disponível para nós. No entanto, não oferecemos qualquer garantia de comercialização, adequação a uma finalidade específica ou de qualquer outro tipo, expressa ou implícita, em relação aos produtos descritos ou aos dados ou informações fornecidas, e não assumimos qualquer responsabilidade decorrente do uso de tais produtos, dados ou informação. Os utilizadores devem fazer as suas próprias investigações para determinar a adequação da informação aos seus propósitos específicos, e o utilizador assume todos os riscos decorrentes do uso do material. O utilizador é obrigado a cumprir todas as leis e regulamentos relativos à compra, utilização, armazenamento e eliminação do material e deve estar familiarizado com e seguir os procedimentos de manuseio seguro geralmente aceites. Em caso algum, a Quidel será responsável por quaisquer reclamações, perdas ou danos de qualquer pessoa física ou por perda de lucros ou quaisquer danos especiais, indiretos, incidentais, consequentes ou exemplares de qualquer tipo, independentemente da origem, mesmo que a Quidel tenha sido avisada da possibilidade de tais danos.

SD2021801PT00 (12/17)

Kohta 1 – Aineen ja yrityksen tunnistetiedot

1.1 Valmistajan tiedot

Quidel Corporation	Puhelin:	1.800.874.1517	Internet:	quidel.com
10165 McKellar Court	Faksi:	1.858.453.4338	Sähköposti:	gehs@quidel.com
San Diego, CA 92121	Hätäpuhelinnumero (kellon ympäri):	1.866.519.4752		

1.2 Tuotteen tiedot

Tuotenimi:	Sofia Influenza A+B FIA (tuotenumero: 20218, 20254, 20289, 20306)
Suositteltu käyttö:	Sofia Influenza A+B FIA käyttää immunofluoresenssiteknologiaa A- ja B-influenssaviruksen nukleoproteiinin antigeenin tunnistamiseksi nenänielunäytteestä ja nenänielu-punktionäytteestä/huuhtelunäytteestä oireellisilta potilaita. Tämä kvalitatiivinen testi on tarkoitettu käytettäväksi apuna akuutin A- ja B-influenssavirusinfektion pikadiagnoosissa. Testi on tarkoitettu ammatti- ja laboratoriokäyttöön.
Pakkauksen sisältö:	yksittäispakatut testikasetit, reagenssiputket, reagenssiliuos, steriilit nenän näytepuikot, tilavuudensääätömekanismilla varustetut pipetit, A- ja B-influenssan positiivinen kontrollitikku (jonka pinnalla on yhdistelmä tarttumaton A- ja B-influenssan antigeeniä), negatiivinen kontrollitikku (jonka pinnalla on formaliini-inaktivoitu, tarttumaton <i>C-streptokokin</i> antigeeni).

Kohta 2 – Vaaran yksilöinti

2.1 Yleiset vaarat

Tämän sarjan rutiinikäyttö ei muodosta merkittäviä terveysvaaroja, kun noudatetaan turvallisia laboratoriokäytäntöjä. Mitään tämän sarjan osaa ei pidetä vaarallisena OSHA:n (Yhdysvaltain työturvallisuus- ja työterveysvirasto), Kanadan WHMIS-järjestelmän ja Euroopan unionin direktiivien mukaan.

Aina tätä sarjaa käytettäessä on suositeltavaa, että työntekijät käyttävät asianmukaisia suojavarusteita (henkilösuojaimia) kuten käsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja sekä noudattavat hyvää laboratoriotapaa tahattoman altistuksen välttämiseksi. Yleisiä varotoimia on noudatettava työskennellessä kaikkien mahdollisesti saastuneiden materiaalien käsittelyssä.

Kohta 3 – Koostumus ja tiedot aineosista

Aine	Kemiallinen nimi	CAS-numero	EINECS-numero	Pitoisuus (%)	Määrä
TÄMÄ TESTI EI EDELLYTÄ KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTETTA					
Tämä sarja ei sisällä vaarallisia kemikaaleja sellaisina pitoisuuksina, joita voidaan pitää vaarallisena terveydelle ja/tai ympäristölle.					
HUOMAUTUS: Natriumatsidia (<0,02 %) käytetään säilöntäaineena reagenssiliuksessa.					

Muut tiedot

Olemme ryhtyneet kaikkiin toimenpiteisiin noudattaaksemme vaaraluokituksia, joiden laatijoina ovat olleet U.S. OSHA Hazard Communication Standard, European Communities Safety Data Sheets Directive, Canadian Controlled Products Regulations, UK Chemical Hazard Information and Packaging Regulations sekä UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.

LAATINUT: Quidel Corporation (EHS Department)

KORVAA tiedotteen:

PÄIVITYKSET: Lisätty osanumero 20306 tuotenimeen.

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 hyväksytyt turvallisen käsittelyn menettelyt. Quidel ei ole missään tapauksessa vastuussa kenenkään henkilön mahdollisista tappioista tai vahingoista tai menetetyistä voitosta tai minkäänlaisista erityisistä, epäsuorista, satunnaisista, välillisistä tai varoittavista vahingoista johtuvista ne mistä tahansa, vaikka Quidelille olisi ilmoitettu tällaisen vahingon mahdollisuudesta.

Avsnitt 1 – Produkt- och företagsidentifiering

1.1 Tillverkarinformation

Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121

Tel: +1 800 874 1517
Fax: +1 858 453 4338
Larmnr (dygnet runt): +1 866 519 4752

Webb: quidel.com
E-post: gehs@quidel.com

1.2 Produktinformation

Produktnamn: Sofia Influenza A+B FIA (katalognr: 20218, 20254, 20289, 20306)

Rekommenderad användning: Sofia Influenza A+B FIA använder immunfluorescens för att upptäcka antigener för virala nukleoproteiner influensa A+B virus i preparat med provtagningspinne av näsa, nasofarynx och nasofarynxaspirat/ sköljpreparat som tas direkt från symtomatiska patienter. Detta kvalitativa test är avsett att användas som hjälpmedel vid snabb differentialdiagnos av akuta infektioner med influensavirus typ A eller typ B. Testet är endast avsett för yrkes- och laboratorieanvändning.

Komponenter: Satsen består av individuellt förpackade testkassetter, reagensrör, reagenslösning, sterila provtagningspinnar, pipetter med fast volym, provtagningspinne för positiv kontroll influensa typ A och B (provtagningspinnen är täckt med icke-infektiös rekombinant influensa A- och B-antigen) och provtagningspinne för negativ kontroll (provtagningspinnen är belagd med formalin-inaktiverat icke-infektiöst antigen från *Streptococcus C*).

Avsnitt 2 – Faroidentifiering

2.1 Krisöverblick

Betydande hälsoeffekter förväntas inte från rutinmässig användning av denna sats när man följer god labororiesed. Inga av komponenterna i denna sats betraktas som farliga enligt definition av Occupational Safety and Health Administration (OSHA), Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS) eller Europeiska unionens (EU) riktlinjer.

Vid arbete med denna sats rekommenderar vi alltid att anställda bär lämplig personlig skyddsutrustning (PPE), inklusive handskar, laboratorierock och ögonskydd, samt följer god labororiesed för att undvika oavsiktlig exponering för material på arbetsplatsen. Allmänna försiktighetsåtgärder bör iakttas vid arbete med potentiellt infektiöst material.

Avsnitt 3 – Sammansättning/information om beståndsdelar

Komponent	Kemisk substans	CAS-nr	EG-nr	Koncentration (%)	Volym
-----------	-----------------	--------	-------	-------------------	-------

SÄKERHETSDATABLAD (SDS) KRÄVS INTE FÖR DENNA TESTSAT

I denna sats finns inga farliga kemikalier i koncentrationer som anses vara farliga för personlig hälsa och/eller miljön.

OBSERVERA: Natriumazid (0,02 %) används som konserveringsmedel i reagenslösningen.

Annan information

Alla ansträngningar har gjorts för att följa riskkriterierna och innehållskraven i den amerikanska OSHA Hazard Communication Standard, Europeiska gemenskapernas direktiv för säkerhetsdatablad, Kanadas Canadian Controlled Products Regulations, Storbritanniens CHIP (Chemical Hazard information and Packaging Regulations)-förfordningar, och FN:s förfordning om global klassificering och märkning av kemiska produkter (GHS).

UTARBETAD AV Quidel Corporation , EHS Department **ERSÄTTER:** 13 maj 2016

OMARBETNINGAR: Lade till nummer 20306 till produktnamnet.

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.