



Sofia[®]
Legionella FIA

DE, IT, FR, ES 'ot

Safety Data Sheet

2 – ~~D~~E-G erman

10 – IT-Italian

17 – FR-French

25 – ES-Spanish

33 – SV-Swedish

Abschnitt 1 – Informationen zu Produkt und Unternehmen

1.1 Herstellerinformationen

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

1.2 Produktinformationen

Produktname: Sofia Legionella FIA (Art.-Nr.: 20244)

Verwendungszweck: Der Sofia Legionella FIA nutzt die Immunofluoreszenz für den qualitativen Nachweis von *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 Antigen in menschlichen Urinproben. Er dient zur Untersuchung von Proben von Patienten mit Symptomen einer Lungenentzündung. Die Testergebnisse sollen die Diagnose einer Infektion mit *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 unterstützen.


Komponenten: Das Set besteht aus einzeln verpackten Testkassetten, Fixvolumen-Pipetten, einer Positivkontrolle für Legionellen (2,6-ml-Reagenz enthält Puffer mit nicht infektiösen Legionellen) und einer Negativkontrolle (2,6-ml-Reagenz enthält Puffer mit nicht infektiösem *Streptococcus*-C-Antigen).

Abschnitt 2 – Mögliche Gefahren

2.1 Klassifizierung der Substanz oder des Gemischs

Kit-Komponente	OSHA-Gefahren	Zielorgane	GHS-Klassifizierung
Positiv-Kontrolle und Negativ-Kontrolle (0,3 % Microcid III)	Reizmittel, Sensibilisator	Augen, Haut	Augenreizung (Kategorie 2A) Hautreizung (Kategorie 2) Hautsensibilisator (Kategorie 1)

2.2 GHS-Kennzeichnungselemente, einschließlich P-Sätze

Komponente	Piktogramm	H-Sätze	P-Sätze
Positiv-Kontrolle Negativ-Kontrolle (0,3 % Microcid III)	 Warnung	H315 Verursacht Hautreizungen. H317 Kann allergische Hautreaktionen hervorrufen. H319 Verursacht schwere Augenreizung.	P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P302+P352 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Haut mit Wasser abspülen.

Abschnitt 2 – Mögliche Gefahren (Fortsetzung)

Zusätzliche Gefahrenhinweise	<ol style="list-style-type: none"> 1. Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). 2. Bei der Arbeit mit diesem Kit allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 7, Handhabung und Lagerung.
-------------------------------------	---

Abschnitt 3 – Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Gemische

Kit-Komponente	Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Konz. (%)	Komponentenvolumen
Positiv-Kontrolle	Mischung für Microcid III: 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-eins (<1 %); Magnesiumnitrat (<2 %)	--	--	0,30	2,6 ml
Negativ-Kontrolle	Mischung für Microcid III: 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-eins (<1 %); Magnesiumnitrat (<2 %)	--	--	0,3	2,6 ml

Abschnitt 4 – Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Expositionsbereich verlassen. Einen Arzt aufsuchen. Dieses Sicherheitsdatenblatt wenn nötig dem behandelnden Arzt vorlegen.

Bei Inhalation: Die betroffene Person sofort an die frische Luft bringen und falls erforderlich künstlich beatmen.

Bei Kontakt mit der Haut: Betroffene Stelle mit Seife und Wasser waschen. Bei Hautreizung einen Arzt aufsuchen.

Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Wenn die Augenreizung nicht abklingt, einen Arzt aufsuchen.

Bei Verschlucken: Einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund verabreichen. Mund mit Wasser ausspülen (nicht schlucken). Bei Hautreizung einen Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste Symptome und Wirkungen (akut und verzögert)

Nach unserem bestem Wissen wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften nicht gründlich untersucht.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine spezifischen Maßnahmen identifiziert.

Abschnitt 5 – Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Allgemeine Empfehlungen

Nur fachlich geschulte Personen mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung dürfen versuchen, einen Brand zu löschen.

5.2 Geeignete Löschmittel

Bei kleinen Bränden Trockenchemikalien, Sprühwasser, Kohlendioxid oder alkoholbeständigen Schaum verwenden.

5.3 Vom Stoff oder Gemisch ausgehende besondere Gefahren

Art der Zersetzungsprodukte nicht bekannt

5.4 Allgemeine Brandgefahren

Die Komponenten in diesem Kit tragen nicht erheblich zur Intensität eines Feuers bei.

5.5 Brandschutzausrüstung

Personen im Brandschutzeinsatz müssen mit kompletter Schutzbekleidung ausgestattet sein.

Abschnitt 6 – Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Allgemeine Empfehlungen

Nur fachlich geschulte Personen mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung dürfen versuchen, Verschüttungen oder Freisetzungen zu beseitigen.

6.2 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Beseitigung von Verschüttungen der Komponenten dieses Kits ist eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Schutzhandschuhe und Schutzbrille, zu verwenden. Einatmen von Dämpfen, Nebel oder Gas vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen. Nicht benötigtes Personal vom Verschüttungsbereich fernhalten.

6.3 Materialien und Methoden für die Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (z. B. Papiertücher usw.) aufnehmen. Nach der Bereinigung einer Verschüttung oder Freisetzung den Bereich gründlich mit Wasser und Seife waschen.

6.4 Rückgewinnung und Neutralisierung

Das verschüttete Material und das Reinigungsmaterial zur Entsorgung in einen verschlossenen Behälter aufnehmen. Entsorgungsanweisungen sind Abschnitt 13 zu entnehmen.

6.5 Umweltschutzmaßnahmen

Die verschüttete Flüssigkeit eindämmen, um den Ablauf in Abflüsse, die Kanalisation oder offene Wasserquellen zu verhindern. Eine Freisetzung in die Umwelt muss vermieden werden.

Abschnitt 7 – Handhabung und Lagerung

7.1 Spezielle Verwendung

Siehe produktspezifische Packungsbeilage. Nicht für den öffentlichen Gebrauch bestimmt.

7.2 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Wie bei allen chemischen und biologischen Substanzen ist darauf zu achten, dass Sie mit keinen Komponenten dieses Kits nicht IN KONTAKT KOMMEN und dass keine Komponenten dieses Kits IN IHREN KÖRPER GELANGEN. Exponierte Bereiche nach der Arbeit mit den Komponenten dieses Kits gründlich waschen. Bei der Handhabung dieses Kits nicht essen oder trinken. Das Sofia Legionella FIA Kit darf nur von qualifizierten Personen gehandhabt werden, die mit den möglichen Gefahren vertraut sind. Für die Öffentlichkeit unzugänglich aufbewahren.

Abschnitt 7 – Handhabung und Lagerung (Fortsetzung)

7.3 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Keine bekannte Testmethode kann die vollständige Sicherheit bieten, dass Produkte, die aus menschlichem Blut, Serum oder Plasma stammen und in Komponenten dieses Kits verwendet werden, keine Infektionserreger übertragen. Alle Blutprodukte sollten als potentiell infektiös behandelt werden; wenden Sie allgemeine Vorsichtsmaßnahmen an. Anwender müssen sicherstellen, dass geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwendet wird, die Schnitte oder Abschürfungen an der Haut (Hände) abdeckt, und dass die Standardprotokolle für die Dekontamination der Arbeitsflächen befolgt werden, wenn die Tests abgeschlossen sind. Nach Handhabung der in diesem Kit enthaltenen Komponenten die Hände stets gründlich waschen.

7.4 Bedingungen zur sicheren Lagerung

Zur Aufrechterhaltung der Wirkungskraft hat die Lagerung entsprechend den Anweisungen auf der Packungsbeilage zu erfolgen.

7.5 Unverträglichkeiten

Zur Aufrechterhaltung der Wirkungskraft hat die Lagerung entsprechend den Anweisungen auf der Packungsbeilage zu erfolgen.

Abschnitt 8 – Expositionsbegrenzung und Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Expositionsbegrenzung

Es stehen keine Daten für die in diesem Kit enthaltenen Komponenten zur Verfügung.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Technische Maßnahmen Bei Gebrauch für ausreichende Lüftung sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz: Bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.

Handschutz: Mit entsprechend eingestuften chemikalienbeständigen Schutzhandschuhen handhaben. Die Handschuhe müssen vor dem Einsatz geprüft werden. Beim Ausziehen der Handschuhe die Laborrichtlinien befolgen, um einen Kontakt mit der Haut zu vermeiden. Nach der Handhabung der in diesem Kit enthaltenen Komponenten die Hände waschen.

Augenschutz: Schutzbrille mit Seitenschutz oder Chemieschutzbrille tragen, um Kontakt mit den Augen zu verhindern.

Haut- und Körperschutz: Für die Aufgabe geeigneten Körperschutz verwenden. Es wird empfohlen, einen Laborkittel zu tragen.

Hygienemaßnahmen: Vor und nach dem Gebrauch sowie am Ende des Arbeitstages die Hände waschen.

8.3 Umweltschutzmaßnahmen

Spezielle Umweltschutzeinrichtungen sind nicht erforderlich.

8.4 Besondere Anmerkungen

Keine Daten verfügbar

Abschnitt 9 – Physikalische und chemische Eigenschaften

Eigenschaft	Positiv-Kontrolle	Negativ-Kontrolle
Siedepunkt (°C)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt (°C)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Spezifisches Gewicht (H ₂ O = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck (mm Hg)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Dampfdichte (Luft = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Verdunstungsrate (Äther = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
pH	Neutral	Neutral
Löslichkeit in Wasser	Löslich	Löslich
Aussehen und Geruch	Klare Flüssigkeit, geruchlos	Klare Flüssigkeit, geruchlos

Abschnitt 10 – Stabilität und Reaktivität

Eigenschaft	Positiv-Kontrolle	Negativ-Kontrolle
Komponentenstabilität	Stabil	Stabil
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Bedingungen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Stoffe	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Gefährliche Zerfallsprodukte	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar

Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Komponentenanalyse – LD50/LC50/Reizung (keine spezifischen Daten für die Reagenzlösung verfügbar)

Chemische Bezeichnung	RTECS-Nr.	Informationen
Mischung für Microcid III: 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-eins (<1 %); Magnesiumnitrat (<2 %)	--	LD ₅₀ oral Keine Daten verfügbar LC ₅₀ bei Inhalation Keine Daten verfügbar LD ₅₀ dermal Keine Daten verfügbar

Mögliche gesundheitliche Wirkungen – Positiv-Kontrolle, Negativ-Kontrolle – Reizmittel, Sensibilisator

Hautverätzung/-reizung: Keine Daten verfügbar *Inhalation:* Kann Reizungen der Atemwege verursachen.

Ernsthafte Augenschäden/-reizung: Keine Daten verfügbar *Haut:* Kann bei Kontakt Hautreizung verursachen.

Sensibilisierung der Haut und der Atemwege: Kann als Sensibilisator wirken *Augen:* Kann ernsthafte Augenreizung verursachen.

Generative Zellmutagenität: Keine Daten verfügbar *Verschlucken:* Kann bei Verschlucken schädlich sein.

Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben (Fortsetzung)

Karzinogenität

Keine im Sofia 2 Legionella FIA Kit in Mengen von mindestens 0,1 % vorhandene Komponente wurde von ACGIH, IARC, NTP oder OSHA als für den Menschen mutmaßlich, möglicherweise oder nachweislich krebserregend eingestuft.

Reproduktionstoxizität Keine Daten verfügbar

Teratogenität Keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgan-Toxizität (GHS)

Einmalige Exposition (GHS): Keine Daten verfügbar *Wiederholte Exposition (GHS):* Keine Daten verfügbar

Aspirationsgefahr Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht erwartet.

Synergetische Wirkungen Keine Daten verfügbar

11.2 Anzeichen und Symptome einer Exposition

Nach unserem bestem Wissen wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften der Komponenten des Sofia 2 Legionella FIA nicht gründlich erforscht.

11.3 Zusätzliche Informationen

Sensibilisierung: Die Reagenzlösung enthält eine kleine Menge eines stark verdünnten sensibilisierenden Konservierungsmittels (Microcid III). Obwohl die Möglichkeit einer allergischen Reaktion durch die Verdünnung stark reduziert ist, ist die Sensibilisierungsschwelle unbekannt; daher entsprechend handhaben.

Abschnitt 12 – Umweltbezogene Angaben

12.1 Ökotoxizität Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung Keine Daten verfügbar

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung oder Lagerung nicht ausgeschlossen werden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Abschnitt 13 – Hinweise zur Entsorgung

13.1 Anweisungen zur Abfallbehandlung

Bei der Handhabung von Abfällen, die durch die Verwendung dieses Kits erzeugt wurden, ist eine angemessene persönliche Schutzausrüstung zu tragen und eine entsprechende Auffangvorrichtung zu verwenden. Die Lösungen oder Kontrollen nicht in Abflüsse, Wasserläufe oder in den Boden einleiten.

13.2 Entsorgung des Produkts und kontaminierter Verpackungsmaterialien

Entsorgen Sie Abfallmaterialien, nicht verwendete Komponenten und kontaminierte Verpackungen in Übereinstimmung mit den nationalen, bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften. Bei Unklarheit über die geltenden gesetzlichen Anforderungen ist die Entsorgung dieses Materials durch ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen vorzunehmen.

Abschnitt 14 – Angaben zum Transport

- 14.1 U.S. Department of Transportation (DOT, Ministerium für Verkehr und Transport)** Dieses Set unterliegt keinen Transportvorschriften.
- 14.2 Internationaler Luftverkehr (IATA)** Dieses Set unterliegt keinen Transportvorschriften.
- 14.3 Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG)** Dieses Set unterliegt keinen Transportvorschriften.

Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften

15.1 U.S. Bundesvorschriften

- OSHA-Gefahren Positiv-Kontrolle, Negativ-Kontrolle: Reizmittel, Sensibilisator
- SARA 302 Folgende Chemikalien unterliegen der in SARA Titel III, Abschnitt 302 festgelegten Meldepflicht:
Dieses Kit enthält keine unter SARA Titel III, Abschnitt 302 aufgeführten meldepflichtigen Chemikalien.
- SARA 313 Folgende Chemikalien unterliegen der in SARA Titel III, Abschnitt 313 festgelegten Meldepflicht:
Dieses Material enthält keine chemischen Komponenten mit bekannten CAS-Nummern, die die von SARA Titel III, Abschnitt 313 festgelegten Grenzwerte (De Minimis) überschreiten.
- SARA 311/312 Keine SARA-Gefahren

15.2 Bundesstaatliche Vorschriften

Folgende Chemikalien sind in einer oder mehreren der folgenden staatlichen Gefahrstofflisten aufgeführt:

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	CA (Kalifornien)	MA (Massachusetts)	MN (Minnesota)	NJ (New Jersey)	PA (Pennsylvania)	RI (Rhode Island)
Mischung für Microcid III: 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-eins (<1 %); Magnesiumnitrat (<2 %)	--	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

California Prop 65

Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die nach Kenntnis des Bundesstaats Kalifornien krebserregend, geburtsschädigend oder fortpflanzungsschädigend sind.

15.3 Kanada – WHMIS-Klassifizierung

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Klassifizierung
Mischung für Microcid III: 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-eins (<1 %); Magnesiumnitrat (<2 %)	--	D2B Giftiges Material, das andere toxische Wirkungen verursacht - Sensibilisator

Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften (Fortsetzung)

15.4 Weitere Rechtsvorschriften

Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltbestimmungen in Bezug auf die Mischung:

Europäische Union – Verordnung (EG) 1907/2006.

Chemische Sicherheitsbewertung:

Für die in diesem Kit enthaltenen Komponenten nicht durchgeführt.

NFPA-Kit-Klassifizierung:

Gesundheitsrisiko (blau): 1
 Brandgefahr (rot): 0
 Reaktivitätsgefahr (gelb): 0
 Besondere Gefahren (weiß): Keine



Abschnitt 16 – Sonstige Angaben

ERSTELLT VON: Quidel Corporation
 12544 High Bluff Drive, Suite 200
 San Diego, CA 92130, USA

ERSETZT: 7. Oktober 2013

ÜBERARBEITUNGEN: Aktualisierte Vorlage für das Format mit 16 Abschnitten.

Die vorliegenden Informationen werden nach unserem besten Wissen zur Verfügung gestellt. Sie sind unserem 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 bestimmte 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 Forderungen, Verluste, Personenschäden oder Gewinneinbußen oder besondere indirekte, Neben oder Folgeschäden oder Bußgelder irgendwelcher Art, selbst wenn Quidel auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde.

SD2024401DE00 (03/19)

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:	+1.866.519.4752	

1.2 Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Sofia Legionella FIA (n. cat.: 20244)

Uso previsto: Il test Sofia Legionella FIA impiega l'immunofluorescenza per il rilevamento qualitativo dell'antigene della *Legionella pneumophila* di sierogruppo 1 in campioni di urina umana. È progettato per analizzare campioni provenienti da pazienti che presentano sintomi di polmonite. I risultati del test devono essere usati come ausilio nella diagnosi delle infezioni da *Legionella pneumophila* di sierogruppo 1.


Componenti: Il kit comprende delle cassette di test confezionate singolarmente, pipette a volume fisso, controllo positivo per Legionella (il reagente da 2,6 ml contiene un tampone con Legionella non infettiva) e controllo negativo (il reagente da 2,6 ml contiene un tampone con antigene dello streptococco C non infettivo).

Sezione 2 – Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Componente del kit	Pericoli OSHA	Organi bersaglio	Classificazione GHS
Controllo positivo e Controllo negativo (Microcide III allo 0,3%)	Irritante, sensibilizzante	Occhi, pelle	Irritazione oculare (Categoria 2A) Irritazione cutanea (Categoria 2) Sensibilizzazione cutanea (Categoria 1)

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

Componente	Pittogramma	Indicazioni di pericolo	Consigli di prudenza
Controllo positivo Controllo negativo (Microcide III allo 0,3%)	 Avvertenza	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: Lavare abbondantemente con acqua.
Indicazioni di pericolo supplementari		1. Non disperdere 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/informazioni sugli ingredienti

3.1 Miscele

Componente del kit	Nome chimico	N. CAS	N. EINECS	Concentr. (%)	Volume componente
Controllo positivo	Miscela per Microcide III: 2-metil-4-isotiazolin-3-one (<1%); nitrato di magnesio (<2%)	--	--	0,30	2,6 ml
Controllo negativo	Miscela per Microcide III: 2-metil-4-isotiazolin-3-one (<1%); nitrato di magnesio (<2%)	--	--	0,3	2,6 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. 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

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 è sconosciuta

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 l'equipaggiamento di protezione completo durante lo spegnimento degli 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 Utilizzo 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. Il kit Sofia Legionella FIA deve essere manipolato 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. Servirsi di una tecnica adeguata per rimuovere i guanti al fine di 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	Controllo positivo	Controllo negativo
Punto di ebollizione (°C)	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Punto di fusione (°C)	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Gravità specifica (H ₂ O = 1)	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Pressione di vapore (mmHg)	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Densità di vapore (aria = 1)	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Velocità di evaporazione (etere = 1)	Dato non disponibile	Dato non disponibile
pH	Neutro	Neutro
Solubilità in acqua	Solubile	Solubile
Aspetto e odore	Liquido trasparente inodore	Liquido trasparente inodore

Sezione 10 – Stabilità e reattività

Caratteristica	Controllo positivo	Controllo negativo
Stabilità dei componenti	Stabile	Stabile
Possibilità di reazioni pericolose	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Condizioni da evitare	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Materiali da evitare	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Prodotti di decomposizione pericolosi	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. RTECS	Informazioni	
Miscela per Microcide III: 2-metil-4-isotiazolin-3-one (<1%); nitrato di magnesio (<2%)	--	DL ₅₀ orale	Dato non disponibile
		CL ₅₀ inalatoria	Dato non disponibile
		DL ₅₀ cutanea	Dato non disponibile

Effetti potenziali sulla salute – Controllo positivo, controllo negativo – Irritante, sensibilizzante

<i>Corrosione/irritazione cutanea:</i>	Dato non disponibile	<i>Inalazione:</i>	Può irritare il tratto respiratorio.
<i>Lesioni/irritazioni oculari gravi:</i>	Dato non disponibile	<i>Pelle:</i>	Può provocare irritazione cutanea al contatto.
<i>Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:</i>	Può avere effetti sensibilizzanti	<i>Occhi:</i>	Può provocare grave irritazione oculare.
<i>Mutagenicità delle cellule germinali:</i>	Dato non disponibile	<i>Ingestione:</i>	Può essere nocivo se ingerito.

Cancerogenicità

Nessun componente del kit Sofia 2 Legionella 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): Dato non disponibile *Esposizione ripetuta (GHS):* Dato non disponibile

Pericolo di aspirazione Nessuno previsto nelle condizioni di utilizzo del prodotto.

Effetti sinergici Dato non disponibile

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 del kit Sofia 2 Legionella FIA.

11.3 Ulteriori informazioni

Sensibilizzazione: La soluzione di reagente contiene un piccolo volume di un conservante sensibilizzante molto diluito (Microcide III). Sebbene la diluizione riduca notevolmente il potenziale di una reazione allergica, la soglia di sensibilizzazione è sconosciuta; 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. Non disperdere nell'ambiente.

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

(Dipartimento dei trasporti degli Stati Uniti d'America)

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

14.2 International Air Transportation (IATA)

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

14.3 International Maritime Dangerous Goods (IMDG)

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Regolamenti federali USA

Pericoli OSHA	Controllo positivo e 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 di soglia (De minimis) stabiliti dalla normativa SARA, Titolo III, Sezione 313.	
SARA 311/312	Nessun pericolo secondo la normativa SARA	

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
Miscela per Microcicide III: 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 noto allo Stato della California, provocano cancro o difetti congeniti o sono tossiche per il ciclo riproduttivo.

Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione (cont.)

15.3 Canada - Classificazione WHMIS

Nome chimico	N. CAS	Classificazione
Miscela per Microcide III: 2-metil-4-isotiazolin-3-one (<1%); nitrato di magnesio (<2%)	--	D2B Materiale tossico che causa altri effetti tossici - Sensibilizzante

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: 7 ottobre 2013

REVISIONI: Modello aggiornato in base al formato della Sezione 16.

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 devono verificare in proprio l'idoneità delle informazioni per i loro scopi particolari e l'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 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.

Section 1 – Identification du produit et du fabricant

1.1 Informations concernant le fabricant

Quidel Corporation	Téléphone :	+1.800.874.1517	Site Internet :	quidel.com
10165 McKellar Court	Fax :	+1.858.453.4338	E-mail :	gehs@quidel.com
San Diego, CA 92121 États-Unis	N° d'appel d'urgence :	+1.866.519.4752		

1.2 Informations sur le produit

Nom du produit : Sofia Legionella FIA (N° cat. : 20244)

Utilisation prévue : Le test Sofia Legionella FIA a recours à l'immunofluorescence pour la détection qualitative de l'antigène du sérotype 1 de *Legionella pneumophila* dans des échantillons d'urine humains. Il est conçu pour tester des échantillons issus de patients montrant des symptômes de pneumonie. Les résultats du test doivent être utilisés comme une aide au diagnostic de l'infection par le sérotype 1 de *Legionella pneumophila*.


Composants : Le kit contient des cassettes de test conditionnées individuellement, des pipettes de volume fixe, une solution de contrôle positif à la Legionella (2,6 mL le réactif contient un tampon avec Legionella non infectieuse) et une solution de contrôle négatif (2,6 mL le réactif contient un tampon avec un antigène de *Streptococcus C* non infectieux).

Section 2 – Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Composant du kit	Risques identifiés par l'OSHA	Organes cibles	Classification SGH
Solution de contrôle positif et de contrôle négatif (Microcide III 0,3 %)	Irritant, sensibilisant	Yeux, peau	Irritation oculaire (Catégorie 2A) Irritation cutanée (Catégorie 2) Sensibilisant cutané (Catégorie 1)

2.2 Éléments d'étiquetage SGH, y compris conseils de prudence

Composant	Pictogramme	Mentions de danger	Conseils de prudence
Contrôle positif Contrôle négatif (Microcide III 0,3 %)	 Avertissement	H315 Provoque une irritation cutanée. H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux.	P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation. P280 Porter des gants et des lunettes de protection. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement retirées. Continuer à rincer. P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Rincer la peau à l'eau.

Section 2 – Identification des dangers (suite)

Mentions de danger supplémentaires

1. Éviter le rejet dans l'environnement (P273).
2. Suivre les précautions universelles lors de l'utilisation du kit. Consulter les informations complémentaires de la Section 7, Manipulation et stockage.

Section 3 – Composition / informations sur les composants

3.1 Mélanges

Composant du kit	Nom chimique	N° CAS	N° EINECS	Conc. (%)	Volume du composant
Contrôle positif	Mélange pour Microcide III : 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one (<1 %) ; Nitrate de magnésium (<2 %)	--	--	0,30	2,6 mL
Contrôle négatif	Mélange pour Microcide III : 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one (<1 %) ; Nitrate de magnésium (<2 %)	--	--	0,3	2,6 mL

Section 4 – Premiers soins

4.1 Description des premiers soins

Quitter la zone exposée. Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin, si nécessaire.

En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et l'aider à respirer, si nécessaire.

En cas de contact avec la peau : Laver la zone touchée au savon et à l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritation.

En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement retirées. Continuer à rincer. Consulter un médecin en cas d'irritation oculaire persistante.

En cas d'ingestion : Ne jamais administrer quoique ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Rincer la bouche à l'eau (ne pas avaler). Consulter un médecin en cas d'irritation.

4.2 Principaux symptômes et effets (aigus et différés)

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas fait l'objet d'un examen approfondi.

4.3 Indication de toute attention médicale immédiate et traitement spécial requis

Aucune mesure spécifique identifiée.

Section 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Conseils généraux

Seules des personnes correctement formées et ayant reçu un équipement de protection individuelle adéquat doivent intervenir et essayer d'éteindre un incendie.

5.2 Moyens d'extinction adaptés

Pour les petits incendies, utiliser de la poudre chimique, de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone ou de la mousse résistant aux alcools.

5.3 Dangers particuliers découlant de la substance ou du mélange

Nature des produits de décomposition inconnue

5.4 Risques généraux d'incendie

Les composants du kit ne contribueront guère à alimenter un feu.

5.5 Équipement de lutte contre l'incendie

Les pompiers doivent porter un équipement de protection complet pour les interventions en cas d'incendie.

Section 6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

6.1 Conseils généraux

Seules des personnes correctement formées et ayant reçu un équipement de protection individuelle adéquat doivent intervenir et essayer de nettoyer un déversement ou un rejet.

6.2 Précautions individuelles

Utiliser un équipement de protection individuel, y compris des gants de protection et des lunettes de sécurité lors du nettoyage de déversements associés aux composants de ce kit. Éviter de respirer les vapeurs, brouillards ou gaz. Assurer une ventilation adéquate. Tenir tout le personnel non nécessaire à l'écart de la zone où déversement s'est produit.

6.3 Méthodes et matériel de nettoyage

Essuyer avec un matériau absorbant inerte (p. ex. essuie-tout, etc.). Laver abondamment la zone avec de l'eau et du savon après avoir nettoyé le déversement ou le rejet.

6.4 Récupération et neutralisation

Récupérer la matière déversée et le matériel de nettoyage et les placer dans un récipient scellé en vue de leur élimination. Voir la section 13 pour des conseils concernant l'élimination.

6.5 Précautions pour la protection de l'environnement

Confiner le déversement pour éviter son écoulement dans les canalisations, les égouts ou les sources d'eau ouvertes. Il convient d'éviter tout rejet dans l'environnement.

Section 7 – Manipulation et stockage

7.1 Utilisation spécifique

Se reporter à la notice spécifique au produit. Non destiné au grand public.

7.2 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Comme pour toutes les substances chimiques et biologiques, éviter tout CONTACT avec les composants du kit ou INGESTION. Laver soigneusement les zones exposées après utilisation des composants du kit. Ne pas manger ou boire durant l'utilisation du kit. Ce kit Sofia Legionella FIA doit être manipulé exclusivement par un personnel qualifié et informé des risques qu'il comporte. Tenir hors de portée du grand public.

7.3 Précautions universelles

Aucune méthode de test connue ne permet de garantir complètement que le(s) produit(s) dérivé(s) du sang, du sérum ou du plasma humain utilisé(s) dans les composants de ce kit ne transmettra(ont) pas d'agents infectieux. Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux ; prendre des précautions universelles. Les utilisateurs doivent veiller à utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat, couvrir les coupures ou abrasions cutanées (sur les mains) et suivre les protocoles standard de décontamination des surfaces de travail lorsque l'analyse est terminée. Toujours se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les composants de ce kit.

7.4 Conditions pour un stockage sans danger

Pour garantir son efficacité, stocker selon les instructions spécifiques figurant sur la notice incluse dans l'emballage.

7.5 Incompatibilités

Pour garantir son efficacité, stocker selon les instructions spécifiques figurant sur la notice incluse dans l'emballage.

Section 8 – Contrôles de l'exposition et protection individuelle

8.1 Limites de l'exposition

Aucune donnée disponible pour les composants de ce kit.

8.2 Contrôles de l'exposition :

Mesures techniques Utiliser avec une ventilation adéquate.

Équipement de protection individuelle

<i>Protection respiratoire :</i>	Inutile dans des conditions normales d'utilisation.
<i>Protection des mains :</i>	Manipuler avec des gants résistant aux agents chimiques de type approprié. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser la technique adéquate pour enlever les gants afin d'éviter tout contact avec la peau. Se laver les mains après manipulation des composants du kit.
<i>Protection des yeux :</i>	Porter des lunettes de sécurité pourvues de protections latérales ou des lunettes-masque afin d'éviter tout contact avec les yeux.
<i>Protection de la peau et du corps :</i>	Porter une protection corporelle adaptée à la tâche. Il est recommandé d'utiliser une blouse de laboratoire.
<i>Mesures d'hygiène :</i>	Se laver les mains avant et après utilisation et à la fin de la journée de travail.

8.3 Contrôles de l'exposition environnementale

Aucun contrôle environnemental particulier n'est requis.

8.4 Remarques particulières

Aucune donnée disponible

Section 9 – Propriétés physiques et chimiques

Caractéristique	Contrôle positif	Contrôle négatif
Point d'ébullition (°C)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Point de fusion (°C)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Densité spécifique (H ₂ O = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur (mm Hg)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Densité de vapeur (Air = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation (Éther = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
pH	Neutre	Neutre
Solubilité dans l'eau	Soluble	Soluble
Apparence et odeur	Liquide transparent, inodore	Liquide transparent, inodore

Section 10 – Stabilité et réactivité

Caractéristique	Contrôle positif	Contrôle négatif
Stabilité du composant	Stable	Stable
Risque de réaction dangereuse	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Conditions à éviter	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Substances à éviter	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Produits de décomposition dangereux	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

Section 11 – Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Analyse des composants – LD50 / LC50 / Irritation (aucune donnée spécifique disponible pour la solution de réactif)

Nom chimique	N° RTECS	Informations
Mélange pour Microcide III : 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one (<1 %) ; Nitrate de magnésium (<2 %)	--	DL ₅₀ orale Aucune donnée disponible CL ₅₀ inhalation Aucune donnée disponible DL ₅₀ dermique Aucune donnée disponible

Effets potentiels sur la santé - contrôle positif, contrôle négatif - Irritant, sensibilisant

<i>Corrosion/irritation cutanée :</i>	Aucune donnée disponible	<i>Inhalation :</i>	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
<i>Lésion/irritation oculaire grave :</i>	Aucune donnée disponible	<i>Peau :</i>	Peut provoquer une irritation cutanée en cas de contact.
<i>Sensibilisation cutanée ou respiratoire :</i>	Peut avoir une action irritante	<i>Yeux :</i>	Peut provoquer une grave irritation oculaire.
<i>Mutagénicité des cellules génératives :</i>	Aucune donnée disponible	<i>Ingestion :</i>	Peut être nocif en cas d'ingestion.

Section 11 – Informations toxicologiques (suite)

Cancérogénicité

Aucun composant du kit Sofia 2 Legionella FIA présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % n'est identifié comme un cancérogène probable, possible ou confirmé pour l'humain, selon l'ACGIH, le CIRC, le NTP ou l'OSHA.

Toxicité pour la reproduction Aucune donnée disponible

Tératogénicité Aucune donnée disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (SGH)

Exposition unique (SGH) : Aucune donnée disponible *Exposition répétée (SGH) :* Aucune donnée disponible

Danger en cas d'aspiration Aucun anticipé dans les conditions d'utilisation du produit.

Effets synergiques Aucune donnée disponible

11.2 Signes et symptômes de l'exposition

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas fait l'objet d'un examen approfondi pour les composants du Sofia 2 Legionella FIA.

11.3 Informations supplémentaires

Sensibilisation : La solution de réactif contient un petit volume de conservateur sensibilisant fortement dilué (Microcide III). Bien que la dilution réduise grandement la possibilité d'une réaction allergique, le seuil de sensibilisation est inconnu ; il faut donc manipuler en conséquence.

Section 12 – Informations écologiques

12.1 Écotoxicité Aucune donnée disponible

12.2 Persistance/dégradabilité Aucune donnée disponible

12.3 Bioaccumulation Aucune donnée disponible

12.4 Mobilité dans le sol Aucune donnée disponible

12.5 Évaluations PBT et vPvB Aucune donnée disponible

12.6 Autres effets indésirables

Un risque environnemental ne peut pas être exclu en cas de manipulation ou d'élimination non professionnelle. Éviter les fuites dans l'environnement.

Section 13 – Considérations relatives à l'élimination

13.1 Instructions relatives à l'élimination des déchets

Utiliser un équipement de protection individuelle approprié et contrôler les déversements lors de la manipulation des déchets résultant de l'utilisation de ce kit. Ne pas déverser la solution ou les contrôles dans les canalisations, les cours d'eau ou sur le sol.

13.2 Élimination du produit et des emballages contaminés

Éliminer les déchets, les composants inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations nationales, fédérales, étatiques et locales. En cas de doute quant aux réglementations en vigueur, contacter un service professionnel d'élimination des déchets pour qu'il s'en charge.

Section 14 – Informations relatives au transport

- 14.1 Ministère des Transports américain**
 (*Department of Transportation, DOT*) Le transport de ce kit n'est pas réglementé.
- 14.2 Association du Transport Aérien International**
 (*International Air Transportation Association, IATA*) Le transport de ce kit n'est pas réglementé.
- 14.3 Code maritime international des marchandises dangereuses**
 (*International Maritime Dangerous Goods, IMDG*) Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

Section 15 – Informations réglementaires

15.1 Ministère fédérales (États-Unis)

Risques identifiés par l'OSHA Contrôle positif, contrôle négatif : Irritant, sensibilisant

SARA 302 Les produits chimiques suivants sont soumis aux quantités à déclarer établies par la loi SARA Titre III, Section 302 :
 Aucun produit chimique dans ce kit n'est sujet aux exigences de déclaration de SARA Titre III, Section 302.

SARA 313 Les produits chimiques suivants sont soumis aux quantités à déclarer établies par la loi SARA Titre III, Section 313 :
 Cette substance ne contient aucun composant chimique portant un numéro CAS connu à un taux dépassant les seuils de déclaration (de minimis) établis par la loi SARA Titre III, Section 313.

SARA 311/312 Aucun risque Sara

15.2 Règlements étatiques

Le ou les produits suivants figurent sur une ou plusieurs listes de substances dangereuses de l'État ou des États suivants :

Nom chimique	N° CAS	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Mélange pour Microcide III : 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one (<1 %) ; Nitrate de magnésium (<2 %)	--	Non	Non	Non	Non	Non	Non

Proposition 65 de la Californie

Ce produit ne contient aucun produit chimique que l'État de Californie considère comme responsable du cancer, de malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction.

Section 15 – Informations réglementaires (suite)

15.3 Réglementations canadiennes – Liste de divulgation des ingrédients SIMDUT

Nom chimique	N° CAS	Classification
Mélange pour Microcide III : 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one (<1 %) ; Nitrate de magnésium (<2 %)	--	D2B Matière toxique provoquant d'autres effets toxiques - Sensibilisant

15.4 Informations réglementaires supplémentaires

Règlementations/législations en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques au mélange :

Union européenne - Règlement (CE) n° 1907/2006.

Évaluation de la sécurité chimique :

Pas effectuée pour les composants de ce kit.

Classification NFPA du kit :

Danger pour la santé (bleu) : 1

Risque d'incendie (rouge) : 0

Danger de réactivité (jaune) : 0

Dangers spéciaux (blanc) : Aucun



Section 16 – Autres informations

PRÉPARÉ PAR : Quidel Corporation
12544 High Bluff Drive, Suite 200
San Diego, CA 92130, États-Unis

REMPLECE : 7 octobre 2013

RÉVISIONS : Modèle mis à jour selon le format à 16 rubriques.

Les informations ci-dessus sont fournies en toute bonne foi. Elles sont jugées exactes et représentent les meilleures informations dont nous disposons actuellement. Nous n'offrons toutefois aucune garantie quant à la valeur marchande ou l'adéquation à une fin particulière ou de tout autre type, expressément ou implicitement, en ce qui concerne les produits décrits ou données ou informations communiquées, et nous déclinons toute responsabilité liée à l'utilisation de ces produits, données ou informations. Les utilisateurs doivent mener leurs propres recherches pour déterminer la validité des informations pour leurs besoins particuliers, et l'utilisateur assume tous les risques découlant de l'utilisation du produit. L'utilisateur doit se conformer à toutes les lois et réglementations relatives à l'achat, à l'utilisation, au stockage et à l'élimination du produit et il doit connaître et suivre les procédures de sécurité généralement acceptées concernant la manipulation. Quidel ne sera en aucun cas tenu responsable pour toute réclamation, perte ou tout préjudice subi par un particulier ou pour tout manque à gagner ou tout dommage particulier, indirect, consécutif, ou punitif de quelque sorte que ce soit, quelle qu'en soit la cause, même si Quidel a été prévenu de la possibilité de tels préjudices.

SD2024401FR00 (03/19)

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: 1.866.519.4752

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

1.2 Información sobre el producto

Nombre del producto: Sofia Legionella FIA (Núm. de referencia: 20244)

Uso previsto: El sistema Sofia Legionella FIA utiliza inmunofluorescencia para la detección cualitativa del antígeno del serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* en muestras de orina en humanos. Está diseñado para hacer pruebas sobre muestras de pacientes con síntomas de neumonía. Los resultados de la prueba servirán de ayuda en el diagnóstico de infección por *Legionella pneumophila* en el serogrupo 1.


Componentes: El kit está compuesto por casetes de prueba enfundados individualmente, pipetas de volumen fijo, control positivo de legionela (el reactivo de 2,6 ml contiene tampón con legionela no infecciosa) y control negativo (el reactivo de 2,6 ml contiene tampón con el antígeno no infeccioso del *Streptococo C*).

Apartado 2 – Identificación de peligrosidad

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Componentes del kit	Riesgos de OSHA	Órganos diana	Clasificación GHS
Control positivo y control negativo (0,3% Microcide III)	Agente irritante, sensibilizador	Ojos, piel	Irritación ocular (categoría 2A) Irritación cutánea (categoría 2) Sensibilizador cutáneo (categoría 1)

2.2 Elementos de etiquetado GHS, incluidos los consejos preventivos

Componente	Pictograma	Indicaciones de peligro	Consejos preventivos
Control positivo Control negativo (0,3% Microcide III)	 Advertencia	H315 Causa irritación cutánea. H317 Puede provocar una reacción alérgica cutánea. H319 Causa irritación ocular grave.	P264 Lávese bien las manos tras la manipulación. P280 Utilice guantes protectores y protección ocular. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: aclare cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentillas, si lleva y resulta fácil. Siga aclarando. P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: aclárese la piel con agua.
Indicaciones de peligrosidad complementarias		1. Evitar su liberación al medio ambiente (P273). 2. Siga las precauciones universales al trabajar con este kit. Consulte información adicional en el apartado 7, Manipulación y almacenamiento.	

Apartado 3 – Composición/Información sobre los componentes

3.1 Mezclas

Componentes del kit	Nombre químico	CAS n.º	EINECS n.º	Conc. (%)	Volumen de los componentes
Control positivo	Mezcla para Microcide III: 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (<1%); nitrato de magnesio (<2%)	--	--	0,30	2,6 ml
Control negativo	Mezcla para Microcide III: 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (<1%); nitrato de magnesio (<2%)	--	--	0,3	2,6 ml

Apartado 4 – Primeros auxilios

4.1 Descripción de primeros auxilios

Aléjese de la zona de exposición. Consulte con un médico. Muestre esta ficha de datos de seguridad al médico que le atiende cuando sea necesario.

En caso de inhalación: traslade a la persona a un lugar donde corra aire fresco y proporcione soporte respiratorio en caso necesario.

En caso de contacto cutáneo: lave la zona afectada con agua y jabón. Busque ayuda médica si aparece irritación.

En caso de contacto ocular: aclare cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentillas, si lleva y resulta fácil. Siga aclarando. Si persiste la irritación ocular, busque atención médica.

En caso de ingestión: no administre nunca nada por la boca a una persona inconsciente. Aclare la boca con agua (no trague). Busque ayuda médica si aparece irritación.

4.2 Síntomas y efectos más importantes (tanto agudos como retardados)

A nuestro leal saber y entender, no se han investigado a fondo las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

4.3 Indicaciones para cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial requerido

No se han identificado medidas específicas.

Apartado 5 – Medidas de lucha contra incendios

5.1 Consejo general

Solamente las personas con la formación adecuada y con el equipo de protección personal apropiado deben actuar e intentar extinguir un incendio.

5.2 Medios de extinción adecuados

En el caso de incendios pequeños, usar polvo químico seco, agua pulverizada, dióxido de carbono o espuma resistente al alcohol.

5.3 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla

Naturaleza de los productos en descomposición no conocidos.

5.4 Riesgos generales de incendio

Los componentes de este kit no contribuirán de manera significativa a aumentar la intensidad de un incendio.

5.5 Equipo contra incendios

Se debe utilizar un equipo de protección completo cuando se actúe contra un incendio.

Apartado 6 – Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Consejo general

Solamente las personas con la formación adecuada y con el equipo de protección personal apropiado deben actuar e intentar limpiar un vertido o escape.

6.2 Precauciones personales

Utilice equipo de protección personal, incluidos guantes de protección y gafas de seguridad, cuando limpie vertidos de los componentes de este kit. Evite respirar vapores, neblinas o gases. Asegúrese de que haya una ventilación adecuada. Mantenga todo el personal que no sea necesario lejos de la zona del vertido.

6.3 Materiales y métodos de limpieza

Seque con material absorbente inerte (p. ej., toallas de papel, etc.). Lave bien la zona con agua y jabón después de limpiar un vertido o escape.

6.4 Recuperación y neutralización

Recoja el material derramado y los productos de limpieza y metales en un recipiente sellado para su eliminación. Consulte la guía de eliminación en el Apartado 13.

6.5 Precauciones medioambientales

Almacene el vertido para evitar que llegue a desagües, alcantarillas o corrientes de agua abiertas. Evite su contacto con el medio ambiente.

Apartado 7 – Manipulación y almacenamiento

7.1 Uso específico

Consulte la ficha técnica específica del producto. Prohibido su uso público.

7.2 Precauciones para una manipulación segura

Al igual que con todas las sustancias químicas y biológicas, evite que los componentes de este kit le caigan ENCIMA o penetren EN SU CUERPO. Lave bien las zonas expuestas después de trabajar con los componentes de este kit. No coma ni beba mientras manipula este kit. El kit Sofia Legionella FIA debe ser manipulado exclusivamente por personas cualificadas que estén familiarizadas con los riesgos potenciales. Mantenga fuera del alcance del público.

7.3 Precauciones universales

Ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía completa de que los productos derivados de la sangre, suero o plasma humanos utilizados en los componentes de este kit no transmitan agentes infecciosos. Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos; tome las precauciones universales. Los usuarios deben garantizar el uso del equipo de protección personal (EPP) apropiado, deben cubrirse cualquier corte o abrasión en la piel (manos) y cumplir los protocolos estándares para la descontaminación de las superficies de trabajo cuando la prueba se haya completado. Lávese siempre bien las manos después de manipular los componentes de este kit.

7.4 Condiciones para un almacenamiento seguro

Para mantener la eficacia, guarde el kit de acuerdo con las instrucciones específicas de la ficha técnica.

7.5 Incompatibilidades

Para mantener la eficacia, guarde el kit de acuerdo con las instrucciones específicas de la ficha técnica.

Apartado 8 – Controles de exposición y protección individual

8.1 Límites de exposición

No hay datos disponibles sobre los componentes de este kit.

8.2 Controles de exposición:

Medidas de ingeniería utilizar con la ventilación adecuada.

Equipo de protección personal

Protección respiratoria: no es necesaria en condiciones normales de uso.

Protección de manos: manipule con guantes debidamente clasificados que sean resistentes a productos químicos. Los guantes se deben inspeccionar antes de su uso. Siga una técnica adecuada para quitarse los guantes y evitar el contacto con la piel. Lávese las manos después de manipular los componentes de este kit.

Protección ocular: utilice gafas de seguridad con protectores laterales o gafas protectoras para evitar el contacto con los ojos.

Protección cutánea y corporal: utilice protección corporal adecuada para el trabajo. Se recomienda llevar una bata de laboratorio.

Medidas higiénicas: lávese las manos antes y después del uso y al final de la jornada laboral.

8.3 Controles de exposición medioambiental

No se requieren controles medioambientales especiales.

8.4 Notas especiales

No hay datos disponibles

Apartado 9 – Propiedades físicas y químicas

Característica	Control positivo	Control negativo
Punto de ebullición (°C)	No existen datos	No existen datos
Punto de fusión (° C)	No existen datos	No existen datos
Densidad relativa (H ₂ O = 1)	No existen datos	No existen datos
Presión de vapor (mm Hg)	No existen datos	No existen datos
Densidad de vapor (aire = 1)	No existen datos	No existen datos
Tasa de evaporación (éter = 1)	No existen datos	No existen datos
pH	Neutro	Neutro
Solubilidad en agua	Soluble	Soluble
Aspecto y olor	Líquido transparente, inodoro	Líquido transparente, inodoro

Apartado 10 – Estabilidad y reactividad

Característica	Control positivo	Control negativo
Estabilidad del componente	Estable	Estable
Posibilidad de reacciones peligrosas	No existen datos	No existen datos
Condiciones que deben evitarse	No existen datos	No existen datos
Materiales que deben evitarse	No existen datos	No existen datos
Productos en descomposición peligrosos	No existen datos	No existen datos

Apartado 11 – Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Análisis de componentes - DL50 / CL50 / Irritación (no existen datos sobre la solución de reactivos)

Nombre químico	N.º RTECS	Información
Mezcla para Microcide III: 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (<1%); nitrato de magnesio (<2%)	--	DL ₅₀ oral: no existen datos CL ₅₀ por inhalación: no existen datos DL ₅₀ dérmica: no existen datos

Efectos potenciales para la salud – control positivo, control negativo – agente irritante, sensibilizador

<i>Corrosión/Irritación cutánea:</i>	no existen datos	<i>Inhalación:</i>	puede producir irritación en las vías respiratorias.
<i>Irritación/Daños oculares severos:</i>	no existen datos	<i>Piel:</i>	puede producir irritación cutánea tras contacto.
<i>Sensibilización respiratoria o cutánea:</i>	puede actuar como agente sensibilizador	<i>Ojos:</i>	puede producir irritación ocular severa.
<i>Mutagenicidad en células generativas:</i>	no existen datos	<i>Ingestión:</i>	su ingesta puede resultar dañina.

Carcinogenia

Ningún componente del kit Sofia 2 Legionella FIA presente en concentraciones mayores o iguales a 0,1 % se identifica como un cancerígeno humano probable, posible o confirmado por la ACGIH, IARC, NTP u OSHA.

Toxicidad para la reproducción: no existen datos

Teratogenia: no existen datos

Toxicidad general específica de órganos diana (GHS)

Exposición puntual (GHS): no existen datos *Exposición reiterada (GHS):* no existen datos

Riesgo de aspiración: no se prevé ninguno en las condiciones de uso del producto.

Ectos sinérgicos: no existen datos

11.2 Signos y síntomas de exposición

A nuestro leal saber y entender, no se han investigado a fondo las propiedades químicas, físicas y toxicológicas de los componentes del sistema Sofia 2 Legionella FIA.

Apartado 11 – Información toxicológica (cont.)

11.3 Información adicional

Sensibilización: la solución de reactivos contiene un pequeño volumen de un conservante muy diluido y sensibilizador (Microcide III). Aunque el riesgo de una reacción alérgica se reduce notablemente con la dilución, se desconoce el umbral de sensibilización, por lo que debe manipularse con las precauciones adecuadas.

Apartado 12 – Información ecológica

12.1 Ecotoxicidad: no existen datos

12.2 Persistencia / Degradabilidad: no existen datos

12.3 Bioacumulación: no existen datos

12.4 Movilidad en suelo: no existen datos

12.5 Evaluación PBT y vPvB: no existen datos

12.6 Otros efectos adversos

No se puede excluir un riesgo ambiental en caso de manipulación o eliminación no profesional. Evitar su liberación al medio ambiente.

Apartado 13 – Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Instrucciones para la eliminación de residuos

Se debe utilizar un equipo de protección personal y control de vertidos apropiado al manipular los residuos generados por el uso de este kit. No se debe verter ninguna solución o control en desagües, corrientes de agua o en el suelo.

13.2 Eliminación de productos y envases contaminados

Eliminar los materiales de desecho, los componentes no utilizados y los envases contaminados de acuerdo con las normativas nacionales, federales, estatales y locales. Si no está seguro de cuáles son los requisitos normativos aplicables, póngase en contacto con un servicio de gestión de residuos profesional autorizado para eliminar este material.

Apartado 14 – Información relativa al transporte

14.1 Departamento de Transporte de los EE. UU. (DOT): este kit no está regulado para su transporte.

14.2 Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA): este kit no está regulado para su transporte.

14.3 Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG): este kit no está regulado para su transporte.

Apartado 15 – Información reglamentaria

15.1 Normativas federales de los EE. UU.

- Riesgos OSHA control positivo, control negativo: agente irritante, sensibilizador
- SARA 302 Los siguientes productos químicos están sujetos a los niveles de notificación establecidos por SARA Título III, Sección 302:
Ningún producto químico de este kit está sujeto a los requisitos de notificación de SARA Título III, Sección 302.
- SARA 313 Los siguientes productos químicos están sujetos a los niveles de notificación establecidos por SARA Título III, Sección 313:
Este material no contiene ningún componente químico con números CAS conocidos que superen el umbral de los niveles de notificación (De Minimis) establecidos por SARA Título III, Sección 313.
- SARA 311/312 No existen riesgos SARA

15.2 Normativa estatal

Los siguientes productos químicos aparecen en una o varias de las siguientes listas de sustancias peligrosas estatales:

Nombre químico	CAS n.º	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Mezcla para Microcide III: 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (<1%); nitrato de magnesio (<2%)	--	No	No	No	No	No	No

Propuesta 65 de California

Este producto no contiene ninguna sustancia química conocida en el estado de California por causar cáncer, anomalías congénitas ni ningún otro daño para la reproducción.

15.3 Clasificación WHMIS canadiense

Nombre químico	CAS n.º	Clasificación
Mezcla para Microcide III: 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (<1%); nitrato de magnesio (<2%)	--	D2B Material tóxico que causa otros efectos tóxicos - Sensibilizador

15.4 Información reglamentaria adicional

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla:

Unión Europea – Reglamento (CE) 1907/2006.

Evaluación de la seguridad química:

No completada para los componentes de este kit.

Clasificación NFPA del kit:

- Peligro para la salud (azul): 1
- Peligro de incendio (rojo): 0
- Peligro de reactividad (amarillo): 0
- Peligros especiales (blanco): ninguno



Apartado 16 – Otra información

REDACTADO POR: Quidel Corporation
12544 High Bluff Drive, Suite 200
San Diego, CA 92130, EE. UU.

SUSTITUYE A LA VERSIÓN DE: 7 de octubre de 2013

REVISIONES: Plantilla actualizada al formato de 16 apartados.

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.

SD2024401ES00 (03/19)