

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

Informazioni sul produttore

| | | | |
|--------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|
| Quidel Corporation | Tel.: | +1.800.874.1517 | Sito Web: quidel.com |
| 10165 McKellar Court | Fax: | +1.858.453.4338 | email: qehs@quidel.com |
| San Diego, CA 92121, USA | Tel. emergenze (24h): | +1.866.519.4752 | |

Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Sofia Strep A FIA (numero di catalogo: 20231 e 20253)

Uso previsto: Il test Sofia Strep A FIA utilizza la tecnologia a immunofluorescenza per rilevare gli antigeni dello streptococco del gruppo A da tamponi faringei o per confermare la presunta presenza di colonie di streptococco del gruppo A prelevate da coltura. Il test è destinato all'uso professionale in laboratorio quale ausilio nella diagnosi di infezione da streptococco del gruppo A. Questo kit è destinato solo all'uso diagnostico *in vitro*.


Componenti: Il kit comprende cassette di test confezionate singolarmente, provette di reagente, soluzione di reagente (contiene nitrito di sodio e acido acetico), puntali per il contagocce del reagente, tamponi faringei in rayon sterili, tampone di controllo positivo e tampone di controllo negativo.

Sezione 2 – Identificazione dei pericoli

Panoramica sulle emergenze

| Componente del kit | Pericoli OSHA | Organi bersaglio | Classificazione GHS |
|----------------------------------------------------|--------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soluzione di reagente (nitrito di sodio: 27,6%) | Tossico, irritante | Occhi e pelle | Tossicità acuta, Orale (Categoria 4) Irritazione oculare (Categoria 2A) Tossicità acquatica acuta (Categoria 1) |

Elementi dell'etichetta GHS e consigli di prudenza

| Componente | Pittogramma | Termine di segnalazione | Indicazioni di pericolo | Consigli di prudenza |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soluzione di reagente (nitrito di sodio: 27,6%) |  | Avvertenza | H302 Nocivo se ingerito. H319 Provoca grave irritazione oculare. H400 Molto tossico per gli organismi acquatici. | P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. 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. |
| Indicazioni di pericolo supplementari | | | 1. Seguire le precauzioni universali quando si adoperano i componenti di questo kit. 2. Lavare accuratamente la cute dopo l'uso. (P264) 3. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. (P270) 4. Non disperdere nell'ambiente. (P273) | |

Sezione 3 – Composizione/informazioni sugli ingredienti

Soluzione di reagente

| Nome chimico | N. CAS | N. EINECS | Concentrazione (%) | Volume componente | Classificazione chimica |
|------------------|-----------|-----------|--------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Nitrito di sodio | 7632-00-0 | 231-555-9 | 27,6 | <0,4 ml | Sol. comb. 3; toss. acuta 3; irrit. ocul. 2A, acuta org. acq. 1; H272, H301, H319, H400 |
| Acido acetico | 64-19-7 | 200-580-7 | 1,2 | <0,5 ml | Liq. infiamm. 3; corr. cute 1A; dan. ocul. 1; H226, H314, H318 |

Sezione 4 – Misure di primo soccorso

Consigli generali

Allontanarsi dall'area di esposizione. Consultare un medico. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico consultato.

- In caso di inalazione:* Spostare la persona all'aria aperta e favorire la respirazione se necessario.
- In caso di contatto con la pelle:* Lavare la zona interessata con acqua e sapone. Rivolgersi al medico se si sviluppa irritazione.
- In caso di contatto con gli occhi:* Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste rivolgersi a un medico.
- In caso di ingestione:* Non provocare il vomito. Non somministrare nulla per via orale a una persona in stato d'incoscienza. Sciacquare la bocca con acqua. Rivolgersi al medico se si sviluppa irritazione.

Principali sintomi ed effetti (sia acuti sia ritardati)

Sintomi dopo ingestione: nocivo se ingerito.

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

Nessuna misura specifica identificata.

Sezione 5 – Misure antincendio

Consigli generali

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

- Mezzi di estinzione idonei:* Per incendi di dimensioni limitate, usare polveri chimiche secche, biossido di carbonio o schiuma resistente all'alcool.
- Pericoli generali di incendio:* I componenti di questo kit non favoriscono l'intensità di un incendio in modo significativo.
- Prodotti di combustione pericolosi:* Dati non disponibili
- Attrezzatura antincendio:* Gli addetti all'estinzione sono tenuti a indossare equipaggiamento di protezione completo nel reagire agli incendi.

Sezione 6 – Misure in caso di rilascio accidentale

Consigli generali

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

- Precauzioni personali (es. DPI):* Durante la pulizia di piccole fuoriuscite della soluzione di reagente, utilizzare dispositivi di protezione individuale, compresi guanti protettivi e occhiali di sicurezza. Evitare di respirare vapori, fumi o gas. Garantire una ventilazione adeguata. Tenere tutto il personale non necessario lontano dalla zona della fuoriuscita.

Sezione 6 – Misure in caso di rilascio accidentale (cont.)

- 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 il rilascio di materiale.
- Recupero e neutralizzazione:** Raccogliere il materiale sversato e gli oggetti utilizzati per la bonifica in un contenitore sigillato per lo smaltimento. Consultare la sezione 13 per indicazioni relative allo smaltimento.
- Precauzioni di carattere ambientale:** Contenere le fuoriuscite per evitare che il prodotto si sversi in scarichi, nella rete fognaria o in corsi d'acqua. Evitare lo scarico nell'ambiente.

Sezione 7 – Manipolazione e immagazzinamento

Uso specifico: Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* - Non destinato all'uso da parte del pubblico.

Precauzioni per la manipolazione sicura

Come per tutte le sostanze chimiche e biologiche, evitare il CONTATTO con i componenti del kit o la loro INGESTIONE. Dopo l'utilizzo del kit lavare accuratamente le zone esposte. Non mangiare o bere mentre si utilizza il kit. Questo kit può essere manipolato solo da personale clinico o di laboratorio qualificato, formato nell'uso del kit e consapevole dei potenziali pericoli. Nel manipolare e operare con il kit, adottare le precauzioni universali. Tenere fuori dalla portata del pubblico.

Condizioni per l'immagazzinamento sicuro: Per mantenere l'efficacia, conservare il prodotto secondo le istruzioni riportate sul foglio illustrativo.

Incompatibilità Per mantenere l'efficacia, conservare il prodotto secondo le istruzioni riportate sul foglio illustrativo.

Sezione 8 – Controlli dell'esposizione e protezione individuale

Limiti di esposizione: Non sono disponibili dati per i componenti del kit.

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. Lavare le mani dopo la manipolazione dei componenti del kit.

Protezione degli occhi: Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o occhiali 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 dell'uso, dopo l'uso e alla fine della giornata lavorativa.

Controlli dell'esposizione ambientale

Non sono richiesti controlli ambientali specifici.

Note particolari

Quando si attiva la soluzione di reagente (rompendo la fiala di vetro contenente acido acetico all'1,2% e mescolando con il nitrito di sodio al 27,6%), la reazione chimica iniziale creerà biossido di azoto e ossido nitrico come prodotti di reazione.

Sezione 9 – Proprietà fisiche e chimiche

| Caratteristica | Soluzione di reagente | |
|------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------|
| | Nitrito di sodio (27,6%) | Fiala di acido acetico (1,2%) |
| Punto di ebollizione (°C) | Dati non disponibili | Dati non disponibili |
| Punto di fusione (°C) | Dati non disponibili | Dati non disponibili |
| Gravità specifica (H ₂ O = 1) | Dati non disponibili | Dati non disponibili |
| Pressione del vapore (mmHg) | Dati non disponibili | Dati non disponibili |
| Densità del vapore (aria = 1) | Dati non disponibili | Dati non disponibili |
| Velocità di evaporazione (etere = 1) | Dati non disponibili | Dati non disponibili |
| pH | 8,6 | 2,4 |
| Solubilità in acqua | Solubile | Solubile |
| Aspetto e odore | Liquido, giallo privo di odore | Liquido, trasparente con odore di aceto |

Sezione 10 – Stabilità e reattività

| Caratteristica | Soluzione di reagente | |
|---------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| | Nitrito di sodio (27,6%) | Fiala di acido acetico (1,2%) |
| Stabilità dei componenti | Stabile | Stabile |
| Possibilità di reazioni pericolose | Dati non disponibili | Dati non disponibili |
| Condizioni da evitare | Dati non disponibili | Dati non disponibili |
| Materiali da evitare | Dati non disponibili | Dati non disponibili |
| Prodotti di decomposizione pericolosi | Dati non disponibili | Dati non disponibili |

Sezione 11 – Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta

Analisi dei componenti – DL50 / CL50

| Nome chimico | N. CAS | N. RTECS | Informazioni | | |
|------------------|-----------|-----------|-----------------|----------|---------------|
| Nitrito di sodio | 7632-00-0 | RA1225000 | CL50 inalatoria | Ratto | 5,5 mg/l 4 h |
| | | | DL50 orale | Ratto | 85 mg/kg |
| Acido acetico | 64-19-7 | AF1225000 | CL50 inalatoria | Ratto | 11,4 mg/l 4 h |
| | | | DL50 orale | Ratto | 3310 mg/kg |
| | | | DL50 cutanea | Coniglio | 1060 mg/kg |

Effetti potenziali sulla salute

| | | | |
|--------------------------------------------------|----------------------|--------------------|----------------------------------------------------|
| <i>Corrosione/irritazione cutanea:</i> | Dati non disponibili | <i>Inalazione:</i> | Può irritare le vie respiratorie. |
| <i>Lesioni/irritazioni oculari gravi:</i> | Dati non disponibili | <i>Pelle:</i> | Può provocare irritazione a contatto con la pelle. |
| <i>Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:</i> | Dati non disponibili | <i>Occhi:</i> | Può provocare irritazione oculare. |
| <i>Mutagenicità delle cellule generative:</i> | Dati non disponibili | <i>Ingestione:</i> | Può essere nocivo se ingerito. |

Sezione 11 – Informazioni tossicologiche (continua)

Cancerogenicità

IARC: Soluzione di reagente: 2A - Gruppo 2A: Probabilmente cancerogeno per l'uomo (nitrito di sodio)

Le soluzioni, i reagenti o i controlli del kit non contengono sostanze chimiche presenti a livelli maggiori o uguali allo 0,1% identificate come sostanza cancerogena per l'uomo probabile, possibile o confermata da parte dell'ACGIH, dell'NTP o dell'OSHA.

Tossicità per la riproduzione Dati non disponibili

Teratogenicità Dati non disponibili

Tossicità specifica per organi bersaglio

Esposizione singola (GHS): Dati non disponibili Esposizione ripetuta (GHS): Dati non disponibili

Pericolo per gli organi respiratori in caso di aspirazione Nessuno previsto nelle condizioni di utilizzo del prodotto.

Effetti sinergici Dati non disponibili

Segni e sintomi dell'esposizione

Per quanto a nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche dei componenti del kit non sono state investigate in modo esauriente.

Ulteriori informazioni

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

Sezione 12 – Informazioni ecologiche

Tossicità Dati non disponibili

Persistenza/degradabilità Dati non disponibili

Bioaccumulo Dati non disponibili

Mobilità nel suolo Dati non disponibili

Risultati della valutazione PBT e vPvB Non disponibili in quanto non era richiesta/non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

Altri effetti avversi Il pericolo per l'ambiente non può essere escluso nell'eventualità di manipolazione o smaltimento non professionale. Tossico per gli organismi acquatici.

Sezione 13 – Considerazioni sullo smaltimento

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 la soluzione di reagente in scarichi, corsi d'acqua o sul suolo.

Smaltimento del prodotto e delle confezioni contaminate

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

Sezione 14 – Informazioni sul trasporto

**Department of Transportation
(Dipartimento dei trasporti, DOT) USA**

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

International Air Transportation

(Associazione internazionale per il trasporto aereo, IATA)

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

**International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose
per il trasporto marittimo internazionale, IMDG)**

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione

Informazioni sulla regolamentazione

Regolamenti federali USA

Pericoli OSHA Soluzione di reagente: Tossico, irritante

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

questo kit non contiene sostanze chimiche 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:

Nitrito di sodio N. CAS: 7632-00-0 Data di revisione: 2007-07-01

SARA 311/312 Nitrito di sodio N. CAS: 7632-00-0 Pericolo acuto per la salute/Pericolo cronico per la salute

Acido acetico N. CAS: 64-19-7 Pericolo d'incendio, pericolo acuto per la salute, pericolo cronico per la salute

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 |
|------------------|-----------|----|----|----|----|----|----|
| Nitrito di sodio | 7632-00-0 | Sì | Sì | No | Sì | Sì | No |
| Acido acetico | 64-19-7 | Sì | Sì | Sì | Sì | Sì | Sì |

California Prop 65: Questo kit non contiene sostanze chimiche che, per quanto a conoscenza dello Stato della California, provocano cancro o difetti congeniti o altri danni al ciclo riproduttivo.

Canada - WHMIS IDL

| Nome chimico | N. CAS | Concentrazione minima |
|------------------|-----------|-----------------------|
| Nitrito di sodio | 7632-00-0 | 1% |
| Acido acetico | 64-19-7 | 1% |

Ulteriori informazioni sulla regolamentazione

Regolamenti/legislazione a tutela della sicurezza, della salute e dell'ambiente specifici per la miscela

Dati non disponibili

Valutazione della sicurezza chimica

Non completata per i componenti contenuti in questo kit.

Classificazione HMIS del kit:

Pericolo per la salute: 2
Pericolo cronico per la salute: *
Infiammabilità: 0
Pericolo fisico: 0

Classificazione NFPA del kit:

Pericolo per la salute (blu): 2
Pericolo di incendio (rosso): 0
Reattività (giallo): 0
Pericoli speciali (bianco): Nessuno

**Prestare particolare attenzione durante la manipolazione del kit.*

Sezione 16 – Altre informazioni**Testo del codice/dei codici H menzionati nella sezione 3:**

| | | | |
|------|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| H226 | Liquido e vapori infiammabili. | Liq. infiamm. | Liquido infiammabile |
| H272 | Può aggravare un incendio; comburente. | Toss. acuta | Tossicità acuta |
| H301 | Tossico se ingerito. | Irrit. ocul. | Irritazione oculare |
| H302 | Nocivo se ingerito. | Acuta org. acq. | Acuta per organismi acquatici |
| H314 | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni | Sol. comb. | Solido comburente |
| H318 | oculari. | Les. ocul. | Lesioni oculari |
| H319 | Provoca gravi lesioni oculari. | | |
| | Provoca grave irritazione oculare. | | |
| H400 | Molto tossico per gli organismi acquatici. | | |
| H401 | Tossico per gli organismi acquatici. | | |

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

SOSTITUISCE: 10 settembre 2013

REVISIONI: Aggiornato modello, aggiornata Tossicità acuta per organismi acquatici (Categoria 1), aggiunto pittogramma di pericolo ambientale, aggiornate dichiarazioni di pericolo supplementare nella sezione 2; aggiornata sezione 3 con classificazione chimica per materia prima; rimossi dati specifici del limite di esposizione nella sezione 8; aggiornata per aggiungere IARC 2A e informazioni aggiuntive nella sezione 11; rimosso riferimento a segni di pericolo, frasi di rischio e frasi di sicurezza della Direttiva UE 67/548/CEE e incluse valutazioni HMIS e NFPA nella sezione 15; aggiunto testo dei codici H-e rimossa legenda nella 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 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 reclami, 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 a al corrente della possibilità di tali danni.

SD2025300IT00 (05/16)