

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:	qehs@quidel.com
San Diego, CA 92121, USA	24-Stunden-Notrufnummer:	+1.866.519.4752		

1.2 Produktinformationen

Produktname: Sofia RSV FIA (Katalognr.: 20242, 20260 und 20291)

Empfohlene Verwendung: Der Sofia RSV FIA setzt Immunfluoreszenz für die Detektion von Nukleoprotein-Antigen vom respiratorischen Syncytial-Virus (RSV) in Nasenrachenabstrichen und Nasenrachenaspirat/Nasenrachen-Spülflüssigkeitsproben von symptomatischen Patienten ein. Dieser qualitative Test ist zur Verwendung als Unterstützung bei der schnellen Diagnose von akuten RSV-Infektionen bei pädiatrischen Patienten unter 19 Jahren gedacht. Ein negativer Test ist präsumtiv und es wird empfohlen, die Ergebnisse durch eine Viruskultur und einen von der FDA zugelassenen molekularen RSV-Assay zu bestätigen. Dieser Assay ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Komponenten: Das Kit besteht aus einzeln verpackten Testkassetten, Reagenzröhrchen, Reagenzlösung, sterilen Nasenrachenabstrichen, rosafarbenen Fixvolumen-Pipetten (groß), durchsichtigen Fixvolumen-Pipetten (klein), positiven Kontrollabstrichen für RSV (der Abstrich ist mit nicht infektiösem RSV-Antigen beschichtet) und negativen Kontrollabstrichen (der Abstrich ist mit hitze-inaktiviertem, nicht infektiösem Streptococcus C-Antigen beschichtet).

Abschnitt 2 – Mögliche Gefahren

2.1 Notfallübersicht

Wenn die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und allgemeinen 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 empfehlen wir, 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.					

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 10165 McKellar Court San Diego, CA 92121, USA	ERSETZT: 10.09.2013	ÜBERARBEITUNGEN: Neue Katalognr. 20291 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 Marktängigkeit 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 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.