

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 (24 h/24):	+1.866.519.4752	

1.2 Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Sofia RSV FIA (numero di catalogo: 20242, 20260 e 20291)

Uso raccomandato: Sofia RSV FIA utilizza l'immunofluorescenza per il rilevamento dell'antigene della nucleoproteina del virus sinciziale respiratorio (RSV) direttamente da campioni di tampone rinofaringeo e di aspirato/lavaggio rinofaringeo prelevati da pazienti sintomatici. Si tratta di un test qualitativo che deve essere usato come ausilio per la diagnosi rapida di infezioni acute da RSV in pazienti pediatrici di età inferiore a 19 anni. Un test negativo va interpretato come risultato presunto e si raccomanda di confermarlo mediante coltura virale o un dosaggio molecolare per RSV approvato dalla FDA. Il dosaggio è destinato solo all'uso diagnostico in vitro.

Componenti: Il kit è composto da cassette di test confezionate singolarmente, provette di reagente, soluzione di reagente, tamponi rinofaringei sterili, pipette a volume fisso rosa (grandi), pipette a volume fisso trasparenti (piccole), tampone di controllo positivo per RSV (tampone rivestito di antigeni di RSV non infettivi) e tamponi di controllo negativo (tampone rivestito di antigene di Streptococco C non infettivo, inattivato dal calore).

Sezione 2 – Identificazione dei pericoli

2.1 Panoramica sulle emergenze

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

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

Sezione 3 – Composizione/informazioni sugli ingredienti

Componente	Nome chimico	N. CAS	N. EINECS	Concentrazione (%)	Volume
SCHEDA DI SICUREZZA (SDS) NON OBBLIGATORIA PER QUESTO KIT DI TEST					
I componenti del kit non contengono sostanze chimiche pericolose a concentrazioni tali da poter essere considerate pericolose per la salute degli esseri umani e/o per l'ambiente.					

Altre informazioni

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

PREPARATA DA: Quidel Corporation 10165 McKellar Court San Diego, CA 92121, USA	SOSTITUISCE: 10/09/2013	REVISIONI: Aggiunto nuovo numero di catalogo 20291.
---------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	------------------------------------------------------------

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 al corrente della possibilità di tali danni.