



**Sofia**<sup>®</sup>  
S. pneumoniae FIA

DE, IT, FR, ES

## **Safety Data Sheet**

**2** – DE-German

**3** – IT-Italian

**4** – FR-French

**5** – ES-Spanish

## Abschnitt 1 – Informationen zu Produkt und Unternehmen

### Herstellerinformationen

|                          |                          |                |  |
|--------------------------|--------------------------|----------------|--|
| Quidel Corporation       | Telefon:                 | 1.800.874.1517 | Internet: <a href="http://quidel.com">quidel.com</a>         |
| 10165 McKellar Court     | Fax:                     | 1.858.453.4338 | E-Mail: <a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a> |
| San Diego, CA 92121, USA | 24-Stunden-Notrufnummer: | 1.866.519.4752 |  |

### Produktinformationen

**Produktname:** Sofia S. pneumoniae FIA (Art.-Nr.: 20292, 20293)

**Verwendungszweck:** Der Sofia S. pneumoniae FIA nutzt Immunfluoreszenz zum qualitativen Nachweis von *Streptococcus pneumoniae*-Antigen in Urinproben von Patienten mit Lungenentzündung und in Rückenmarksflüssigkeitsproben (CSF) von Patienten mit Hirnhautentzündung. Nicht für den allgemeinen Gebrauch bestimmt.


**Komponenten:** Das Kit umfasst einzeln verpackte Testkassetten, eine *Streptococcus pneumoniae* Positivkontrolllösung (*Streptococcus pneumoniae* Antigen) und eine Negativkontrolllösung (*Streptococcus C* Antigen).

## Abschnitt 2 – Mögliche Gefahren

### Notfallübersicht

| Komponente  | OSHA-Gefahren              | Zielorgane  | GHS-Klassifizierung  |
|---|----------------------------|-------------|--|
| <b>Positiv-Kontrolle</b><br>(Microcid III, 0,3 %) | Reizmittel, Sensibilisator | Haut, Augen | Augenreizung (Kategorie 2A)<br>Hautreizung (Kategorie 2)<br>Hautsensibilisator (Kategorie 1) |
| <b>Negativ-Kontrolle</b><br>(Microcid III, 0,3 %) | Reizmittel, Sensibilisator | Haut, Augen | Augenreizung (Kategorie 2A)<br>Hautreizung (Kategorie 2)<br>Hautsensibilisator (Kategorie 1) |

### GHS-Einstufung und -Kennzeichnungselemente

| Komponente                                    | Piktogramm  | H-Sätze   | P-Sätze   |
|---|---|---|---|
| Positiv-Kontrolle<br>und<br>Negativ-Kontrolle | <br><b>Warnung</b> | H315 Verursacht Hautreizungen.<br>H317 Kann allergische Hautreaktionen hervorrufen.<br>H319 Verursacht schwere Augenreizung.                | P261 Einatmung von Nebel oder Aerosol vermeiden.<br>P280 Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen.<br>P305+P351+P338<br>Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. |
| <b>Zusätzliche Gefahrenhinweise</b>           |   | 1. Bei der Arbeit mit den Komponenten dieses Kits allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen.<br>2. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. |   |

### Abschnitt 3 – Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

| Komponente                              | Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. | EINECS-Nr. | Konzentration (%) | Komponente Volumen |
|---|-----------------------|---------|------------|-------------------|--------------------|
| Positiv-Kontrolle,<br>Negativ-Kontrolle | Microcid III          | --      | --         | 0,3               | 2,55 ml            |

### Abschnitt 4 – Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### Allgemeine Empfehlungen

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

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <i>Bei Inhalation:</i>            | Die betroffene Person sofort an die frische Luft bringen und falls erforderlich künstlich beatmen.  |
| <i>Bei Kontakt mit der Haut:</i>  | Betroffene Stelle mit Seife und Wasser waschen. Bei Hautreizung einen Arzt aufsuchen.   |
| <i>Bei Kontakt mit den Augen:</i> | Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Wenn die Augenreizung nicht abklingt, einen Arzt aufsuchen. |
| <i>Bei Verschlucken:</i>          | Einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund verabreichen. Mund mit Wasser ausspülen. Bei Hautreizung einen Arzt aufsuchen.  |

Hinweis an Ärzte: Symptomatisch behandeln.

### Abschnitt 5 – Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### Allgemeine Empfehlungen

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

|  |  |
|--|--|
| <i>Geeignete Löschmittel:</i>            | Bei kleinen Bränden Trockenchemikalien, Kohlendioxid oder alkoholbeständigen Schaum verwenden. |
| <i>Allgemeine Brandgefahren:</i>         | Die Komponenten in diesem Kit tragen nicht erheblich zur Intensität eines Feuers bei.          |
| <i>Gefährliche Verbrennungsprodukte:</i> | Keine Daten verfügbar.   |
| <i>Brandschutzausrüstung:</i>            | Personen im Brandschutzeinsatz müssen mit kompletter Schutzbekleidung ausgestattet sein.       |

### Abschnitt 6 – Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### Allgemeine Empfehlungen

Nur fachlich geschulte Personen mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung dürfen versuchen, Verschüttungen oder Freisetzungen zu beseitigen. Große Verschüttungen der in diesem Kit enthaltenen Positiv- oder Negativ-Kontrollen sind unwahrscheinlich.

|   |  |
|---|--|
| <i>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:</i> | Bei der Beseitigung von kleinen Verschüttungen ist eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Schutzhandschuhen und Schutzbrille, zu verwenden. Einatmen von Dämpfen, Nebel oder Gas vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen. Nicht benötigtes Personal vom Verschüttungsbereich fernhalten. |
|---|--|

## Abschnitt 6 – Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Fortsetzung)

|  |   |
|--|---|
| <i>Materialien und Methoden für die Reinigung</i> Zur Reinigung: | Mit flüssigkeitsbindendem Material (z. B. Papiertücher usw.) aufnehmen. Den Bereich gründlich mit Seife und Wasser waschen, nachdem eine Verschüttung oder Freisetzung beseitigt wurde. |
| <i>Rückgewinnung und Neutralisierung:</i>                        | Das verschüttete Material und das Reinigungsmaterial zur Entsorgung in einen verschlossenen Behälter aufnehmen. Entsorgungsanweisungen sind Abschnitt 13 zu entnehmen.                  |
| <i>Umweltschutzmaßnahmen:</i>                                    | 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

**Spezielle Verwendung:** Nur für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik – Nicht für den allgemeinen Gebrauch.

### Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Wie bei allen chemischen und biologischen Substanzen ist darauf zu achten, dass Sie mit keinen Komponenten dieses Kits IN KONTAKT KOMMEN und dass keine Komponenten dieses Kits in Ihren Körper gelangen. Nach der Verwendung dieses Kits die exponierten Bereiche sofort gründlich waschen. Bei der Arbeit mit diesem Kit nicht essen oder trinken. Dieses Kit sollte ausschließlich durch qualifiziertes klinisches bzw. Laborpersonal gehandhabt werden, das in der Verwendung dieses Kits geschult wurde und mit den potenziellen Gefahren vertraut ist. Bei der Handhabung dieses Kits und der Arbeit mit diesem Kit müssen allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden. Für die breite Öffentlichkeit unzugänglich aufbewahren.

**Bedingungen zur sicheren Lagerung:** Zur Aufrechterhaltung der Leistungsfähigkeit hat die Lagerung entsprechend den Anweisungen der Packungsbeilage zu erfolgen.

**Unverträglichkeiten:** Keine.

## Abschnitt 8 – Expositionsbegrenzung und Persönliche Schutzausrüstung

**Expositionsbegrenzung:** Es stehen keine Daten für die spezifischen Komponenten dieses Kits zur Verfügung.

### Begrenzung und Überwachung der Exposition:

**Technische Maßnahmen** Bei Gebrauch für ausreichende Lüftung sorgen.

#### Persönliche Schutzausrüstung

*Atemschutz:* Bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.

*Handschutz:* Mit entsprechend eingestuftem chemikalienbeständigen Schutzhandschuhen handhaben (Nitril oder Äquivalent). 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.

#### Umweltschutzmaßnahmen

Spezielle Umweltschutzeinrichtungen sind nicht erforderlich.

### Abschnitt 9 – Physikalische und chemische Eigenschaften

| Eigenschaft                                 | Positiv- und Negativ-Kontrollen |
|---|---------------------------------|
| Siedepunkt (°C)                             | Keine Daten verfügbar           |
| Schmelzpunkt (°C)                           | Keine Daten verfügbar           |
| Spezifisches Gewicht (H <sub>2</sub> O = 1) | Keine Daten verfügbar           |
| Dampfdruck (mm Hg)                          | Keine Daten verfügbar           |
| Dampfdichte (Luft = 1)                      | Keine Daten verfügbar           |
| Verdunstungsrate (Äther = 1)                | Keine Daten verfügbar           |
| pH  | 7,2 bis 8,5                     |
| Löslichkeit in Wasser                       | Löslich                         |
| Aussehen und Geruch                         | Durchsichtig, geruchlos         |

### Abschnitt 10 – Stabilität und Reaktivität

| Eigenschaft                         | Positiv- und Negativ-Kontrollen |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| Komponentenstabilität               | Stabil                          |
| Möglichkeit gefährlicher Reaktionen | Wird nicht eintreten            |
| Zu vermeidende Bedingungen          | Keine                           |
| Zu vermeidende Stoffe               | Keine                           |
| Gefährliche Zerfallsprodukte        | Keine Daten verfügbar           |
| <b>Zusätzliche Informationen:</b>   |                                 |
| N. z.                               |                                 |

### Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben

#### Akute Toxizität

##### Komponentenanalyse – LD<sub>50</sub> / LC<sub>50</sub>

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. | RTECS-Nr. | Informationen   |
|-----------------------|---------|-----------|---|
| Microcid III          | --      | --        | LD <sub>50</sub> oral      Ratte      >5000 mg/kg<br>LC <sub>50</sub> bei Inhalation      Ratte (4-Std.)      0,33 mg/l<br>(Staub/Nebel)<br>LD <sub>50</sub> dermal      Kaninchen      >5000 mg/kg |

#### Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

*Hautverätzung/-reizung:*  
Atemwege verursachen.

Keine Daten verfügbar

*Inhalation:*      Kann Reizungen der

*Ernsthafte Augenschäden/-reizung:*  
Hautreizung verursachen.

Keine Daten verfügbar

*Haut:*      Kann bei Kontakt

## Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben

*Sensibilisierung der Haut und der Atemwege:* Keine Daten verfügbar verursachen.

*Augen:* Kann Augenreizung

*Generative Zellmutagenität:* schädlich sein.

Keine Daten verfügbar

*Verschlucken:* Kann bei Verschlucken

### Karzinogenität

Die Stoffe in der Positiv- und Negativ-Kontrolle wurden von den folgenden Organisationen als nicht krebserregend eingestuft:

ACGIH, IARC, NTP bzw. OSHA.

### Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar

### Teratogenität

Keine Daten verfügbar

### Spezifische Zielorgan-Toxizität

Einmalige Exposition (GHS): Keine Daten verfügbar

Wiederholte Exposition (GHS): Keine Daten verfügbar

### Gefahr für Atmungsorgane bei Aspiration

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht erwartet.

### Anzeichen und Symptome einer Exposition

Nach unserem bestem Wissen wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften der in diesem Kit enthaltenen Positiv- und Negativ-Kontrolle nicht gründlich erforscht.

**Synergetische Wirkungen** Keine Daten verfügbar

**Zusätzliche Informationen** Keine Daten verfügbar

## Abschnitt 12 – Umweltbezogene Angaben

### Ökotoxizität

Keine Daten verfügbar

### Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

### Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

### Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar

### Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

### Andere schädliche Wirkungen

Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung oder Lagerung nicht ausgeschlossen werden.

## Abschnitt 13 – Hinweise zur Entsorgung

### 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 Positiv- und Negativ-Kontrolle nicht in Abflüsse, Wasserläufe oder in den Boden einleiten.

### Entsorgung des Produkts und kontaminierter Verpackungsmaterialien

Abfallstoffe, unverbrauchte Komponenten und kontaminiertes Verpackungsmaterial gemäß den geltenden Bundes-, Landes- (z. B. Kanada, EU, Japan usw.) oder örtlichen Vorschriften entsorgen. Wenn nicht klar ist, welche behördlichen Auflagen gelten, entsprechende Informationen von den Behörden einholen.

## Abschnitt 14 – Angaben zum Transport

**U.S. Department of Transportation (DOT, Ministerium für Verkehr und Transport)**

Dieses Set unterliegt keinen Transportvorschriften.

**Internationaler Luftverkehr (IATA)** Dieses Set unterliegt keinen Transportvorschriften.

**Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG)** Dieses Set unterliegt keinen Transportvorschriften.

## Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften

**Rechtsvorschriften**
**U.S. Bundesvorschriften**

- OSHA-Gefahren** Positiv- und Negativ-Kontrollen: Reizmittel, Hautsensibilisator
- SARA 302** Dieses Kit enthält keine unter SARA Titel III, Abschnitt 302 aufgeführten meldepflichtigen Chemikalien.
- SARA 313** 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.

**Bundesstaatliche Vorschriften**

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

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. | CA<br>(Kalifornien) | MA<br>(Massachusetts) | MN<br>(Minnesota) | NJ<br>(New Jersey) | PA<br>(Pennsylvania) |
|-----------------------|---------|---------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|----------------------|
| Microcid III          | --      | Nein                | Nein                  | Nein              | Nein               | Nein                 |

**California Proposition 65**

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

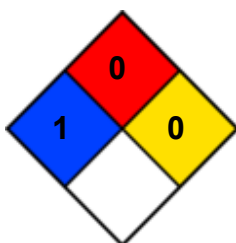
**Kanadisches WHMIS IDL**

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. | Mindestgehalt         |
|-----------------------|---------|-----------------------|
| Microcid III          | --      | Keine Daten verfügbar |

**Weitere Rechtsvorschriften**
**Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltbestimmungen in Bezug auf das Gemisch**

Keine Daten verfügbar

**Chemische Sicherheitsbewertung** Keine Daten verfügbar

**NFPA 704 Bewertung**

**HMIS-Klassifizierung**


**Abschnitt 16 – Sonstige Angaben**

**ERSTELLT VON:** Quidel Corporation  
EHS Department  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121, USA  
858.552.1100

**ERSETZT:** 15. Dezember 2015

**ÜBERARBEITUNGEN:** Aktualisierte OSHA-GefahrenEinstufung in Abschnitt 15.

Die vorliegenden Informationen werden nach unserem besten Wissen zur Verfügung gestellt. Sie sind unseren 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.

SD2029301DE00 (06/16)