

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa
1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
 Nome del prodotto : Sofia 2 C. difficile FIA
 Codice prodotto : 20328, 20329

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati
1.2.1. Usi identificati pertinenti

Specifica di uso professionale/industriale : Per uso diagnostico in vitro

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Uso ristretto agli utilizzatori professionali, uso professionale di dispositivi medici

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
Produttore

Quidel Corporation
 10165 McKellar Court
 92121 San Diego, CA - U.S.A
 T 1.800.874.1517 - F 1.858.453.4338
gehs@quidel.com - quidel.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : 1.866.519.4752



SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli
2.1. Classificazione della sostanza o della miscela
Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Componenti	Classificazione CLP
C. difficile FIA, Specimen Diluent	Skin Sens. 1, H317
C. difficile FIA, Positive and Negative Control	Skin Sens. 1, H317

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Per quanto ci risulta, questo prodotto non presenta rischi particolari, con riserva di rispettare le regole generali di igiene industriale.

2.2. Elementi dell'etichetta
Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Componenti	Pittogrammi	Avvertenza	Indicazioni di pericolo	Consigli di prudenza
C. difficile FIA, Specimen Diluent		Attenzione	H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.	P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P280 - Indossare guanti e occhiali protettivi durante l'uso. P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P501 - Smaltire il prodotto/contenitore in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali, nazionali e/o internazionali
C. difficile FIA, Positive and Negative Control		Attenzione	H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.	P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P280 - Indossare guanti e occhiali protettivi durante l'uso. P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico. P501 - Smaltire il prodotto/contenitore in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali, nazionali e/o internazionali

2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome	Denominazione chimica	Numero CAS Numero CE	%	Classificazione CLP
1. C. difficile FIA, Positive and Negative Control 2. C. Difficile FIA, Specimen Diluent	Mixture for ProClin 300: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9 -	1. 0.05 2. 0.05	Acute Tox. 3 (Ora), H301 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Testo integrale delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'fortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare abbondantemente con acqua.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveneni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Irritazione. Può provocare una reazione allergica cutanea.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8: "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia	: Raccogliere meccanicamente il prodotto.
Altre informazioni	: Smaltire il materiale o residui solidi in un centro autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura	: Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale.
Misure di igiene	: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio	: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.
------------------------------	--

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

Indumenti protettivi - scelta del materiale:

Camice di laboratorio

Protezione delle mani:

Guanti di protezione

Protezione degli occhi:

Occhiali di protezione

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto

Simbolo(i) dispositivi di protezione individuale:



Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Aspetto	: Kit di test medico per diagnostica in vitro.
Colore	: Dati non disponibili
Odore	: Dati non disponibili

Soglia olfattiva	: Dati non disponibili
pH	: Neutro - Diluente per campioni, controlli positivi e negativi
Velocità d'evaporazione relativa (acetato butilico=1)	: Dati non disponibili
Punto di fusione	: Dati non disponibili
Punto di congelamento	: Non applicabile
Punto di ebollizione	: Dati non disponibili
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Dati non disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non infiammabile
Tensione di vapore	: Dati non disponibili
Densità relativa di vapore a 20 °C	: Dati non disponibili
Densità relativa	: Dati non disponibili
Solubilità	: Dati non disponibili
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	: Dati non disponibili
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Viscosità dinamica	: Dati non disponibili
Proprietà esplosive	: Dati non disponibili
Proprietà ossidanti	: Dati non disponibili
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato
Cancerogenicità	: Non classificato
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è considerato pericoloso per gli organismi acquatici e non causa effetti indesiderati a lungo termine sull'ambiente.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione locale (rifiuto)	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.
Metodi di trattamento dei rifiuti	: Eliminare il prodotto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato.
Raccomandazioni di smaltimento nelle fognature	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.
Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio	: Smaltimento del prodotto/contenitore: smaltire in maniera sicura in conformità con le disposizioni locali/nazionali vigenti.
Ecologia - rifiuti	: Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Secondo i requisiti di ADR / IATA

14.1. Numero ONU

N° ONU (ADR)	: Non regolamentato
N° ONU (IATA)	: Non regolamentato

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Designazione ufficiale di trasporto (ADR)	: Non regolamentato
Designazione ufficiale di trasporto (IATA)	: Non regolamentato

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR

Classi di pericolo connesso al trasporto (ADR)	: Non regolamentato
--	---------------------

IATA

Classi di pericolo connesso al trasporto (IATA)	: Non regolamentato
---	---------------------

14.4. Gruppo di imballaggio

Gruppo di imballaggio (ADR)	: Non regolamentato
Gruppo di imballaggio (IATA)	: Non regolamentato

14.5. Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente : No
Altre informazioni : Nessuna ulteriore informazione disponibile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**Trasporto via terra**

Non regolamentato

Trasporto aereo

Non regolamentato

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****15.1.1. Normative UE**

Non contiene alcuna sostanza soggetta alle restrizioni dell'ALLEGATO XVII del REACH

Non contiene sostanze candidate REACH

Non contiene nessuna sostanza elencata all'allegato XIV del REACH

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni**Indicazioni di modifiche:**

Composizione/informazioni sugli ingredienti.

Altre informazioni : Prima di utilizzare il prodotto, leggere il foglietto illustrativo.

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.