

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

Forma del prodotto	: Miscela
Nome del prodotto	: Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA
Codice del prodotto	: 20377, 20380, 20390
Gruppo del prodotto	: Kit

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

Specifiche d'uso industriale/professionale : Per uso diagnostico in vitro

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Uso professionale di dispositivi medici

1.3. Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza**Produttore**

Quidel Corporation
10165 McKellar Court
92121 San Diego, - USA
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 Reg. (CE) n. 1272/2008 [CLP]**

Non classificato

Effetti chimico-fisici negativi, sulla salute umana e sull'ambiente

Per quanto a nostra conoscenza, questo prodotto non presenta alcun rischio particolare, a condizione che venga maneggiato secondo le buone pratiche di igiene e sicurezza sul lavoro.

2.2. Elementi dell'etichetta

Secondo le direttive CE o le corrispondenti normative nazionali non vi è alcun obbligo di etichettatura per questo prodotto.

Etichettatura secondo il Reg. (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Nessuna etichettatura applicabile

2.3. Altri pericoli

Nessuna informazione supplementare disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1. Sostanze**

Non applicabile

3.2. Miscele

Questa miscela non contiene sostanze da menzionare secondo i criteri della sezione 3.2 dell'allegato II del REACH

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Misure di primo soccorso in seguito all'inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con la pelle	: Lavare la pelle con abbondante acqua.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in seguito all'ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna informazione supplementare disponibile

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

Trattare sintomaticamente.

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 decomposizione pericolosi in caso di incendio : Possibile sviluppo di fumi tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante l'estinzione degli incendi : Non tentare di intervenire senza dispositivi di protezione idonei Respiratore autonomo isolante. Indumenti protettivi per l'intero corpo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza****6.1.1. Per il personale non di emergenza**

Procedure di emergenza : Ventilare la zona dello sversamento.

6.1.2. Per i soccorritori di emergenza

Dispositivi di protezione : Non tentare di intervenire senza dispositivi di protezione idonei Per ulteriori informazioni vedere la sezione 8: "Controlli dell'esposizione/protezione individuale".

6.2. Precauzioni di carattere ambientale

Non disperdere nell'ambiente.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

Metodi per la pulizia : Recuperare meccanicamente il prodotto.
Altre informazioni : Smaltire i materiali o i residui solidi in un centro autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Precauzioni per la manipolazione sicura : Garantire una buona ventilazione della postazione di lavoro. Indossare dispositivi di protezione individuale.
Misure igieniche : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso di questo prodotto. Lavarsi sempre le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per l'immagazzinamento : Conservare in un luogo ben ventilato. Conservare al fresco.

7.3. Usi finali specifici

Nessuna informazione supplementare disponibile

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

Nessuna informazione supplementare disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione**Controlli tecnici idonei:**

Garantire una buona ventilazione della postazione di lavoro.

Indumenti protettivi:

Camice da laboratorio

Protezione degli occhi:

Occhiali protettivi

Protezione della pelle e del corpo:

Indossare indumenti protettivi adeguati

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, indossare un apparecchio respiratorio adeguato.

Simboli dei dispositivi di protezione individuale:

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso di questo prodotto.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche
9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Aspetto	: Kit per analisi medico-diaagnostiche in vitro.
Colore	: Nessun dato disponibile
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
pH	: Tutti i reagenti di questo kit sono neutri.
Tasso di evaporazione relativa (butilacetato = 1)	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione	: Nessun dato disponibile
Punto di congelamento	: Non applicabile
Punto di ebollizione	: Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (per solidi, gas)	: Non infiammabile.
Pressione di vapore	: Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa a 20 °C	: Nessun dato disponibile
Densità relativa	: Nessun dato disponibile
Solubilità	: Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	: Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	: Nessun dato disponibile
Viscosità, dinamica	: Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	: Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	: Nessun dato disponibile
Limiti di esplosività	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

Nessuna informazione supplementare disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività
10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle condizioni normali di utilizzo, immagazzinamento e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose in condizioni d'uso normali.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di immagazzinamento e manipolazione consigliate (vedere la sezione 7).

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna informazione supplementare disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nelle normali condizioni di immagazzinamento e utilizzo, non dovrebbero essere generati 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/irritazione cutanea	: Non classificato pH: tutti i reagenti di questo kit sono neutri.
Lesioni/irritazioni oculari gravi	: Non classificato pH: tutti i reagenti di questo kit sono neutri.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato
Mutagenicità delle 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 di aspirazione	: Non classificato

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - in generale	: Il prodotto non è considerato nocivo per gli organismi acquatici né causa effetti negativi a lungo termine per l'ambiente.
Pericolosità per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuta)	: Non classificato
Pericolosità per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronica)	: Non classificato

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna informazione supplementare disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna informazione supplementare disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna informazione supplementare disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna informazione supplementare disponibile

12.6. Altri effetti avversi

Nessuna informazione supplementare disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione regionale (rifiuti)	: Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le norme ufficiali.
Metodi di trattamento dei rifiuti	: Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato.
Raccomandazioni per lo smaltimento nelle acque di scarico	: Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le norme ufficiali.
Ecologia - materiali di scarto	: Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con ADR / IATA / IMDG

14.1. Numero ONU

N. ONU (ADR)	: Non regolamentato
N. ONU (IMDG)	: 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 (IMDG)	: 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

IMDG

Classi di pericolo connesso al trasporto (IMDG) : 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 (IMDG)	: Non regolamentato
Gruppo di imballaggio (IATA)	: Non regolamentato

14.5. Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente	: No
Inquinante marino	: No
Altre informazioni	: Non sono disponibili informazioni supplementari

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

Non regolamentato

Trasporto via mare

Non regolamentato

Trasporto aereo

Non regolamentato

14.7 Trasporto di rifiuti a norma dell'allegato II del MARPOL e del 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. Regolamenti UE**

Non contiene sostanze con restrizioni presenti nell'allegato XVII del REACH

Non contiene alcuna sostanza nell'elenco dei candidati del REACH

Non contiene sostanze indicate nell'Allegato XIV del REACH.

15.1.2. Normative nazionali**Germania**

Riferimento normativo	: WGK 1, leggermente pericoloso per le acque (classificazione secondo l'allegato 1 AwSV)
Restrizioni lavorative	: Attenersi alle restrizioni ai sensi della legge sulla protezione delle madri lavoratrici (MuSchG) Attenersi alle restrizioni ai sensi della legge sulla protezione dei giovani sul lavoro (JArbSchG)
Ordinanza sugli incidenti pericolosi (12° BImSchV)	: Non soggetto al 12° BImSchV (Regolamento sugli incidenti rilevanti)

Paesi Bassi

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Non è elencato nessuno dei componenti

SZW-lijst van mutagene stoffen	: Non è elencato nessuno dei componenti
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding	: Non è elencato nessuno dei componenti
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid	: Non è elencato nessuno dei componenti
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling	: Non è elencato nessuno dei componenti

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni e acronimi:	
ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile interna)
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Stima della tossicità acuta)
BLV	Biological limit value (Valori limite biologici)
CAS N.	Chemical Abstract Service number (Numero del Chemical Abstracts Service)
CLP	Classification Labelling Packaging Regulation (Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008)
DMEL	Derived Minimal Effect level (Livello derivato con effetto minimo)
DNEL	Derived-No Effect Level (Livello derivato senza effetto)
EC50	Concentrazione efficace mediana
N. CE	Numero della Comunità europea
IT	Standard europeo
IATA	International Air Transportation (Associazione internazionale per il trasporto aereo, IATA)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale)
LC50	Concentrazione letale mediana
LD50	Dose letale mediana
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level (Livello minimo con effetti avversi osservati)
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration (Concentrazione senza effetti avversi osservati)
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level (Livello senza effetti avversi osservati)
NOEC	No-Observed Effect Concentration (Concentrazione senza effetti osservati)
OEL	Occupational Exposure Limit (Valori Limite di Esposizione Professionale, VLEP)
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic (Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Concentrazione senza effetti previsti)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (Regolamento CE per la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, n. 1907/2006)
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Regolamento sul trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia)
SDS	Scheda di sicurezza
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative (Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili)
WGK	Water Hazard Class (Classe di pericolosità per le acque)

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

Queste informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze e hanno lo scopo di descrivere il prodotto esclusivamente ai fini della salute, della sicurezza e dei requisiti ambientali. Non vanno pertanto interpretate come garanzia di una proprietà specifica del prodotto.