



QUIDEL®

# Safety Data Sheets

## Sofia2 Flu +SARS Antigen FIA

---

DE-German.....	2
ES-Spanish.....	8
FR-French.....	14
IT-Italian.....	20

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1. Produktbeschreibung**

Produktart	: Gemisch
Produktname	: Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA
Produktcode	: 20377, 20380, 20390
Produktgruppe	: Kit

**1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird****1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen**

Industrielle/Berufliche Verwendungsspez. : Für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

**1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Verwendungsbeschränkung : Professionelle Verwendung medizinischer Produkte

**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller**

Quidel Corporation  
10165 McKellar Court  
92121 San Diego - USA  
T 1.800.874.1517 - F 1.858.453.4338  
[gehs@quidel.com](mailto:gehs@quidel.com) - [quidel.com](http://quidel.com)

**1.4. Notrufnummer**

Notrufnummer : +1 866 519 4752

**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1. Klassifikation der Substanz oder des Gemischs****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**

Keine Einstufung

**Schädliche physiochemische Wirkungen und Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt**

Nach unserem Wissen stellt dieses Produkt kein besonderes Risiko dar, vorausgesetzt, dass es unter Anwendung der guten Arbeitshygiene und Sicherheitspraxis verwendet wird.

**2.2. Kennzeichnungselemente**

Laut den EG-Richtlinien oder den einschlägigen nationalen Bestimmungen besteht für dieses Produkt keine Kennzeichnungspflicht.

**Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**

Keine Kennzeichnung erforderlich

**2.3. Andere Gefährdungen**

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.1. Substanzen**

Nicht zutreffend

**3.2. Gemische**

Dieses Gemisch enthält keine Substanzen, die gemäß 3.2 von REACH Anhang II, angabepflichtig sind

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: Mit viel Wasser waschen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Augen als Vorsichtsmaßnahme mit Wasser spülen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

**4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen (akut und verzögert)**

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

#### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf Trockenpulver Schaum

#### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Es können giftige Dämpfe freigesetzt werden.

#### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutz während der Brandbekämpfung : Ohne geeignete Schutzausrüstung nicht eingreifen. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät  
Komplette Schutzkleidung

### ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Vorgehensweisen im Notfall

##### 6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Vorgehensweisen im Notfall : Ort der Freisetzung lüften.

##### 6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Ohne geeignete Schutzausrüstung nicht eingreifen. Weitere Informationen in Abschnitt 8:  
„Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung“.

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

#### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsmethoden : Produkt mechanisch auffangen.

Sonstige Angaben : Materialien bzw. feste Rückstände bestimmungsgemäß entsorgen.

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Informationen siehe Abschnitt 13.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Gute Belüftung am Arbeitsplatz sicherstellen. Persönliche Schutzausrüstung tragen.

Hygienemaßnahmen : Bei der Arbeit mit diesem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung des  
Produkts immer Hände waschen.

#### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung, einschließlich etwaiger Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : An einem gut belüfteten Ort lagern. Kühl lagern.

#### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

#### 8.1. Kontrollparameter

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

#### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Gute Belüftung am Arbeitsplatz sicherstellen.

##### Material für Schutzkleidung:

Laborkittel

##### Augenschutz:

Schutzbrillen

**Haut- und Körperschutz:**

Geeignete Schutzkleidung tragen.

**Atemschutz:**

Bei schlechter Belüftung ist ein geeignetes Atemschutzgerät zu tragen.

**PSA-Symbole - Persönliche Schutzausrüstung:**

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:**

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

**Sonstige Angaben:**

Bei der Arbeit mit diesem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Wirkender fester Stoff
Aussehen	: Medizinisches Testkit für die In-vitro-Diagnostik.
Farbe	: Keine Daten verfügbar
Geruch	: Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: Alle Reagenzien in diesem Kit sind neutral.
Relative Verdunstungsrate (Butylacetat = 1)	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt	: Keine Daten verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht zutreffend
Siedepunkt	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Nicht zutreffend
Selbstentzündungstemperatur	: Nicht zutreffend
Zerfalltemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht entflammbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Löslichkeit	: Keine Daten verfügbar
Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient (Log Pow)	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Explosionseigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Oxidationseigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Explosionsgrenzen	: Nicht zutreffend

### 9.2. Sonstige Angaben

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Dieses Produkt ist unter normalen Gebrauchs-, Aufbewahrungs- und Transportbedingungen nicht reaktiv.

### 10.2. Chemische Stabilität

Unter Normalbedingungen stabil.

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei normalen Anwendungsbedingungen keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine unter den empfohlenen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen (siehe Abschnitt 7).

#### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

#### 10.6. Gefährliche Zerfallsprodukte

Bei normalen Lagerungs- und Anwendungsbedingungen sollten keine gefährlichen Zerfallsprodukte entstehen.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität (bei Verschlucken)	: Keine Einstufung
Akute Toxizität (bei Hautkontakt)	: Keine Einstufung
Akute Toxizität (bei Einatmen)	: Keine Einstufung
Hautverätzung/-reizung	: Keine Einstufung pH: Alle Reagenzien in diesem Kit sind neutral.
Ernsthafte Augenschäden/-reizung	: Keine Einstufung pH: Alle Reagenzien in diesem Kit sind neutral.
Sensibilisierung der Haut und der Atemwege	: Keine Einstufung
Keimzellmutagenität	: Keine Einstufung
Karzinogenität	: Keine Einstufung
Reproduktionstoxizität	: Keine Einstufung
STOT, einmalige Exposition	: Keine Einstufung
STOT, wiederholte Exposition	: Keine Einstufung
Aspirationsgefahr	: Keine Einstufung

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

Auswirkungen auf die Umwelt – Allgemein	: Das Produkt gilt als nicht schädlich für Wasserorganismen und besitzt langfristig keine schädliche Wirkung auf die Umwelt.
Gefährlich für Gewässer, kurzfristig (akut)	: Keine Einstufung
Gefährlich für Gewässer, langfristig (chronisch)	: Keine Einstufung

#### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

#### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

#### 12.4. Mobilität im Boden

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

#### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

#### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Regionale Vorschriften (Abfall)	: Produkt in Einklang mit den offiziellen Bestimmungen entsorgen.
Verfahren der Abfallbehandlung	: Inhalt und Behältnisse in Einklang mit den Trennvorschriften des offiziellen Entsorgungsunternehmens entsorgen.
Empfehlungen zur Entsorgung über Abwasser	: Produkt in Einklang mit den offiziellen Bestimmungen entsorgen.
Ökologie – Abfall	: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

### ABSCHNITT 14: Transportinformationen

Gemäß ADR/IATA/IMDG

**14.1. UN-Nummer**

UN-Nr. (ADR)	: Keine geltende Vorschrift
UN-Nr. (IMDG)	: Keine geltende Vorschrift
UN-Nr. (IATA)	: Keine geltende Vorschrift

**14.2. UN-Transportbezeichnung**

Transportbezeichnung (ADR)	: Keine geltende Vorschrift
Transportbezeichnung (IMDG)	: Keine geltende Vorschrift
Transportbezeichnung (IATA)	: Keine geltende Vorschrift

**14.3. Transportgefahrenklassen**
**ADR**

Transportgefahrenklassen (ADR)	: Keine geltende Vorschrift
--------------------------------	-----------------------------

**IMDG**

Transportgefahrenklassen (IMDG)	: Keine geltende Vorschrift
---------------------------------	-----------------------------

**IATA**

Transportgefahrenklassen (IATA)	: Keine geltende Vorschrift
---------------------------------	-----------------------------

**14.4. Verpackungsgruppe**

Verpackungsgruppe (ADR)	: Keine geltende Vorschrift
Verpackungsgruppe (IMDG)	: Keine geltende Vorschrift
Verpackungsgruppe (IATA)	: Keine geltende Vorschrift

**14.5. Umweltgefahren**

Gefährlich für die Umwelt	: nein
Meeresschadstoff	: nein
Sonstige Angaben	: Keine Zusatzinformationen verfügbar

**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**
**Landtransport**

Keine geltende Vorschrift

**Seetransport**

Keine geltende Vorschrift

**Lufttransport**

Keine geltende Vorschrift

**14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

Nicht zutreffend

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**
**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
**15.1.1. EU-Vorschriften**

Enthält keine REACH-Stoffe, für die Einschränkungen gemäß Anhang XVII gelten

Enthält keine Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste sind

Enthält keine REACH-Stoffe gemäß Anhang XIV

**15.1.2. Nationale Vorschriften**
**Deutschland**

Vorschriften : WGK 1, schwach wassergefährdend (Klassifizierung gemäß AwSV, Anhang 1)

 Beschäftigungsbeschränkungen : Einschränkungen gemäß Mutterschutzgesetz (MuSchG) beachten  
 Einschränkungen gemäß Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) beachten

Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (12. BImSchV) : Unterliegt nicht der 12. BImSchV (Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes)

**Niederlande**

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Keiner der Bestandteile ist aufgeführt

SZW-lijst van mutagene stoffen : Keiner der Bestandteile ist aufgeführt

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Keiner der Bestandteile ist aufgeführt

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Keiner der Bestandteile ist aufgeführt

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Keiner der Bestandteile ist aufgeführt

### 15.2. Chemische Sicherheitsbewertung

Es ist keine chemische Sicherheitsbewertung erfolgt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Abkürzungen und Akronyme:	
ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATE	Schätzwert Akuter Toxizität
BGW	Biologischer Grenzwert
CAS-Nr.	Chemical Abstracts Service-Nummer
CLP	Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
DMEL	DMEL-Wert (abgeleitete Konzentration mit minimalen Auswirkungen)
DNEL	DNEL-Wert (abgeleiteter Wert ohne Auswirkungen)
EC50	Mittlere effektive Konzentration
EG-Nr.	EG-Nummer
EN	Europäische Norm
IATA	Internationaler Luftverkehrsverband
IMDG	Internationale Beförderungsvorschrift für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr
LC50	Mittlere letale Konzentration
LD50	Mittlere letale Dosis
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level (niedrigste Dosis bei der noch Schädigungen beobachtet wurden)
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration (höchste Konzentration bei der keine Schädigungen beobachtet wurden)
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level (höchste Dosis bei der keine Schädigungen beobachtet wurden)
NOEC	No-Observed Adverse Effect Concentration (höchste Konzentration bei der keine Auswirkungen beobachtet wurde)
OEL	Occupational Exposure Limit (Arbeitsplatzgrenzwert)
PBT	Persistent Bioakkumulativ Toxisch
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (vorausgesagte Konzentration, bis zu der sich keine Auswirkungen zeigen)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation; Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID)
SDS	Sicherheitsdatenblatt
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulativ
WGK	Wassergefährdungsklasse

Sonstige Angaben : Vor Gebrauch des Produkts die Packungsbeilage lesen.

*Alle Angaben in diesem Dokument basieren auf unserem gegenwärtigen Wissensstand. Sie dienen ausschließlich zu Zwecken der Produktbeschreibung in Bezug auf gesundheitsbezogene, sicherheitstechnische und umwelttechnische Anforderungen und dürfen demzufolge nicht als Gewährleistung für jegliche spezifische Produkteigenschaft ausgelegt werden.*

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador del producto**

Forma del producto	: Mezcla
Nombre del producto	: Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA
Código del producto	: 20377, 20380, 20390
Grupo de productos	: Kit

**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados****1.2.1. Usos pertinentes identificados**

Especificaciones de uso industrial/profesional	: Para uso diagnóstico in vitro
--	---------------------------------

**1.2.2. Usos desaconsejados**

Restricciones de uso	: Uso profesional de los dispositivos médicos
----------------------	---

**1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad****Fabricante**

Quidel Corporation  
10165 McKellar Court  
San Diego, 92121 - USA  
T 1.800.874.1517 - F 1.858.453.4338  
[gehs@quidel.com](mailto:gehs@quidel.com) - [quidel.com](http://quidel.com)

**1.4. Teléfono de emergencia**

Teléfono de emergencia	: 1.866.519.4752
------------------------	------------------

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

No clasificado

**Efectos adversos fisicoquímicos, sobre la salud humana y sobre el medio ambiente**

Que sepamos, este producto no presenta ningún riesgo particular, siempre que se manipule de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad en el trabajo.

**2.2. Elementos de la etiqueta**

De conformidad con las directivas de la CE o los reglamentos nacionales correspondientes, no hay obligación de etiquetado para este producto.

**Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

El etiquetado no procede

**2.3. Otros peligros**

No se dispone de datos adicionales

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****3.1. Sustancias**

No procede

**3.2. Mezclas**

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia que deba mencionarse según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II de REACH.

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Medidas de primeros auxilios después de la inhalación	: Debe llevarse a la persona al aire libre y mantenerla cómoda para que pueda respirar.
Medidas de primeros auxilios tras el contacto con la piel	: Lavar la piel con mucha agua.
Medidas de primeros auxilios tras el contacto con los ojos	: Enjuagar los ojos con agua como precaución.
Medidas de primeros auxilios después de la ingestión	: Debe llamar a un centro o médico de intoxicaciones si se siente mal.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No se dispone de datos adicionales



**4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

Debe dispensarse tratamiento sintomático.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción adecuados : Rociado de agua. Polvo seco. Espuma.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

En caso de incendio, puede producirse la descomposición en productos peligrosos : Pueden liberarse gases tóxicos.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Protección durante la extinción de incendios : No debe intentarse actuar sin llevar equipo de protección adecuado. Aparato de respiración autónomo. Ropa de protección completa.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia****6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**

Procedimientos de emergencia : Ventilar el área del derrame.

**6.1.2. Para el personal de respuesta a emergencias**

Equipo de protección : No debe intentarse actuar sin llevar equipo de protección adecuado. Para obtener más información, véase la sección 8: "Controles de exposición/protección individual".

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar su liberación al medio ambiente.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Métodos de limpieza : Recuperar mecánicamente el producto.  
Otra información : El desecho de los materiales o de los residuos sólidos debe realizarse en un lugar autorizado.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Para obtener más información, consulte la sección 13.

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Precauciones para una manipulación segura : Debe garantizarse una buena ventilación en el lugar de trabajo. Debe utilizarse equipo de protección personal.  
Medidas higiénicas : No comer, beber ni fumar cuando se utilice este producto. Debe siempre lavarse las manos después de manipular el producto.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar bien ventilado. Mantener en una zona fresca.

**7.3. Usos específicos finales**

No se dispone de datos adicionales

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****8.1. Parámetros de control**

No se dispone de datos adicionales

**8.2. Controles de la exposición****Controles de ingeniería apropiados:**

Debe garantizarse una buena ventilación en el lugar de trabajo.

**Materiales para la ropa de protección:**

Bata de laboratorio

**Protección ocular:**

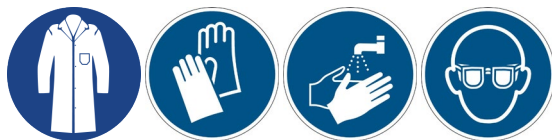
Gafas de seguridad

**Protección de la piel y del cuerpo:**

Usar ropa protectora adecuada

**Protección respiratoria:**

En caso de que la ventilación sea insuficiente, debe usarse un equipo respiratorio adecuado

**Símbolos del equipo de protección personal:**

**Controles de exposición medioambiental:**

Evitar su liberación al medio ambiente.

**Otra información:**

No comer, beber ni fumar cuando se utilice este producto.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**
**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	: Sólido
Aspecto	: Kit de prueba médica para diagnóstico in vitro
Color	: No se dispone de datos
Olor	: No se dispone de datos
Umbral olfativo	: No se dispone de datos
pH	: Todos los reactivos de este kit son neutros.
Tasa de evaporación relativa (acetato de butilo = 1)	: No se dispone de datos
Punto de fusión	: No se dispone de datos
Punto de congelación	: No procede
Punto de ebullición	: No se dispone de datos
Punto de inflamación	: No procede
Temperatura de autoinflamación	: No procede
Temperatura de descomposición	: No se dispone de datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: No se dispone de datos
Densidad de vapor relativa a 20 °C	: No se dispone de datos
Densidad relativa	: No se dispone de datos
Solubilidad	: No se dispone de datos
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (Log Pow)	: No se dispone de datos
Viscosidad, cinemática	: No se dispone de datos
Viscosidad, dinámica	: No se dispone de datos
Propiedades explosivas	: No se dispone de datos
Propiedades oxidantes	: No se dispone de datos
Límites explosivos	: No procede

**9.2. Otra información**

No se dispone de datos adicionales

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**
**10.1. Reactividad**

El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

**10.2. Estabilidad química**

Estable en condiciones normales.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

No se conocen reacciones peligrosas en condiciones normales de uso.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna, en las condiciones de almacenamiento y manipulación recomendadas (véase la sección 7).

#### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de datos adicionales

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no deben producirse productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión/irritación de la piel	: No clasificado pH: todos los reactivos de este kit son neutros.
Daños oculares/irritación graves	: No clasificado pH: todos los reactivos de este kit son neutros.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenia de células germinativas	: No clasificado
Carcinogenia	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos, con exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos, con exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Ecología: general	: El producto no se considera perjudicial para los organismos acuáticos ni causa efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligroso para el medio ambiente acuático, a corto plazo (agudo)	: No clasificado
Peligroso para el medio ambiente acuático, a largo plazo (crónico)	: No clasificado

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos adicionales

#### 12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos adicionales

#### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de datos adicionales

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos adicionales

#### 12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de datos adicionales

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos)	: La eliminación debe hacerse de acuerdo con los reglamentos oficiales.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Debe eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de clasificación del receptor autorizado.
Recomendaciones para el tratamiento de las aguas residuales	: La eliminación debe hacerse de acuerdo con los reglamentos oficiales.

Ecología: materiales residuales : Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con la ADR/IATA/IMDG

### 14.1. Número ONU

Nº ONU (ADR) : No regulado  
Nº ONU (IMDG) : No regulado  
Nº ONU (IATA) : No regulado

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No regulado  
Designación oficial de transporte (IMDG) : No regulado  
Designación oficial de transporte (IATA) : No regulado

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

#### ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No regulado

#### IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No regulado

#### IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No regulado

### 14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No regulado  
Grupo de embalaje (IMDG) : No regulado  
Grupo de embalaje (IATA) : No regulado

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No  
Contaminante marino : No  
Otra información : No se dispone de información complementaria

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte terrestre

No regulado

#### Transporte por mar

No regulado

#### Transporte por aire

No regulado

### 14.7. Transporte a granel con arreglo al Anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No procede

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### 15.1.1. Reglamentos de la UE

No contiene ninguna sustancia REACH con restricciones conforme al Anexo XVII

No contiene ninguna sustancia de la lista candidata a REACH

No contiene ninguna sustancia conforme al Anexo XIV de REACH

#### 15.1.2. Reglamentos nacionales

##### Alemania

Referencia normativa : WGK 1, levemente peligroso para el agua (clasificación según AwSV, anexo 1)  
Restricciones de empleo : Observar las restricciones de conformidad con la Ley de Protección de Madres Trabajadoras (MuSchG)  
Observar las restricciones de conformidad con la Ley de Protección de los Jóvenes en el Empleo (JArbSchG)

Decreto sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a 12. BImSchV (Decreto sobre incidentes peligrosos)

**Países Bajos**

 SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ninguno de los componentes está enumerado.  
 SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes está enumerado.  
 NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes está enumerado.  
 NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes está enumerado.  
 NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes está enumerado.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química

**SECCIÓN 16: Otra información**

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías de navegación interior
ADR	Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
BLV	Valor de límite biológico
N.º de CAS	Número del Chemical Abstract Service (Servicio de Resúmenes Químicos)
CLP	Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (CE) N.º 1272/2008
DMEL	Nivel de efecto mínimo derivado
DNEL	Nivel sin efecto derivado
EC50	Concentración media efectiva
N.º de EC	Número de la Comunidad Europea
ES	Normativa europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LC50	Concentración letal media
LD50	Dosis letal media
LOAEL	El nivel más bajo de efectos adversos observados
NOAEC	Concentración de efectos adversos no observados
NOAEL	Nivel de efectos adversos no observados
NOEC	Concentración de efectos no observados
OEL	Límite de exposición ocupacional
PBT	Tóxico bioacumulativo persistente
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias químicas (CE) N.º 1907/2006
RID	Reglamento del Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril
SDS	Ficha de datos de seguridad
vPvB	Muy persistente y muy bioacumulativo
WGK	Clase de peligro para el agua

Otra información : Revise el prospecto del producto antes de usarlo.

*Esta información se basa en nuestros conocimientos actuales y tiene por objeto describir el producto únicamente a los efectos de los requisitos sanitarios, de seguridad y del medio ambiente. Por lo tanto, no se debe interpretar que garantiza ninguna propiedad específica del producto.*

**SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1. Identifiant du produit**

Forme du produit	: Mélange
Nom du produit	: Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA
Code produit	: 20377, 20380, 20390
Groupe de produit	: Kit

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes**

Spécification pour utilisation industrielle/professionnelle	: Pour diagnostic in vitro
---	----------------------------

**1.2.2. Utilisations déconseillées**

Restrictions d'utilisation	: Utilisation professionnelle des dispositifs médicaux
----------------------------	--

**1.3. Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité****Fabricant**

Quidel Corporation  
10165 McKellar Court  
92121 San Diego, USA  
Tél. 1.800.874.1517 - Fax 1.858.453.4338  
[gehs@quidel.com](mailto:gehs@quidel.com) - [quidel.com](http://quidel.com)

**1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence**

Numéro d'urgence	: +1 866 519-4752
------------------	-------------------

**SECTION 2 : Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

Non classé

**Effets néfastes sur le plan physicochimique, de la santé humaine et de l'environnement**

À notre connaissance, ce produit ne présente aucun risque particulier, à condition qu'il soit manipulé conformément aux bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité au travail.

**2.2. Éléments d'étiquetage**

Selon les directives CE ou les réglementations nationales correspondantes, il n'y a pas d'obligation d'étiquetage pour ce produit.

**Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

Aucun étiquetage applicable

**2.3. Autres dangers**

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

**SECTION 3 : Composition/informations sur les composants****3.1. Substances**

Sans objet

**3.2. Mélanges**

Ce mélange ne contient aucune substance devant être mentionnée selon les critères de la section 3.2 de l'Annexe II de REACH.

**SECTION 4 : Premiers soins****4.1. Description des premiers soins**

Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'air frais, dans une position où elle peut respirer à l'aise.
Premiers soins après un contact avec la peau	: Laver abondamment à l'eau.
Premiers soins après un contact oculaire	: Rincer les yeux avec de l'eau par précaution.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre anti-poison ou un médecin en cas de malaise.

**4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

**4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Traitement symptomatique.

**SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie****5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction adaptés : Pulvérisation d'eau. Poudre sèche. Mousse.

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Des fumées toxiques peuvent être émises.

**5.3. Conseils aux pompiers**

Protection pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil respiratoire isolant. Vêtements de protection complets.

**SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence****6.1.1. Pour les non-secouristes**

Procédures d'urgence : Aérer la zone de dispersion.

**6.1.2. Pour les secouristes**

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se rapporter à la section 8 : « Contrôles de l'exposition/protection individuelle ».

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Éviter le rejet dans l'environnement.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Procédés de nettoyage : Récupérer mécaniquement le produit.  
Autres informations : Éliminer les matériaux ou les résidus solides dans un site autorisé.

**6.4. Référence à d'autres sections**

Pour plus d'informations, se reporter à la section 13.

**SECTION 7 : Manipulation et stockage****7.1. Précautions pour une manipulation sans danger**

Précautions pour une manipulation sans danger : Veiller à une bonne aération du poste de travail. Porter un équipement de protection individuelle.  
Mesure d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce kit. Toujours se laver les mains après manipulation du produit.

**7.2. Conditions pour un stockage sans danger, y compris incompatibilités**

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

**7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

**SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle**

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

**8.2. Contrôles de l'exposition****Contrôles techniques appropriés :**

Veiller à une bonne aération du poste de travail.

**Matériaux pour les vêtements de protection :**

Blouse de laboratoire

**Protection oculaire :**

Lunettes de protection

**Protection de la peau et du corps :**

Porter des vêtements de protection appropriés

**Protection respiratoire :**

En cas d'aération insuffisante, porter un équipement respiratoire approprié.

**Symbole(s) d'équipement de protection individuelle :**

**Contrôles de l'exposition environnementale :**

Éviter le rejet dans l'environnement.

**Autres informations :**

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce kit.

**SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques**
**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique	: Solide
Apparence	: Kit de test médical de diagnostic in vitro.
Couleur	: Aucune donnée disponible
Odeur	: Aucune donnée disponible
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Tous les réactifs de ce kit sont neutres.
Vitesse d'évaporation relative (acétate butylique = 1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Sans objet
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Sans objet
Température d'auto inflammation	: Sans objet
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non inflammable.
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Aucune donnée disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés oxydantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Sans objet

**9.2. Autres informations**

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

**SECTION 10 : Stabilité et réactivité**
**10.1. Réactivité**

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

**10.2. Stabilité chimique**

Stable dans les conditions normales.

**10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.



#### 10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir section 7).

#### 10.5.

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

### SECTION 11 : Informations toxicologiques

#### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (inhalation)	: Non classé
Corrosion cutanée	: Non classé
	pH : tous les réactifs de ce kit sont neutres.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
	pH : tous les réactifs de ce kit sont neutres.
Sensibilisation cutanée ou respiratoire	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Exposition unique pour certains organes cibles	: Non classé
Exposition répétée pour certains organes cibles	: Non classé
Danger en cas d'aspiration	: Non classé

### SECTION 12 : Informations écologiques

#### 12.1. Toxicité

Écologie - général	: Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.
Danger à court terme (aigu) pour l'environnement aquatique	: Non classé
Danger à long terme (chronique) pour l'environnement aquatique	: Non classé

#### 12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

#### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

#### 12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

#### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

#### 12.6. Autres effets indésirables

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

### SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets)	: L'élimination doit se faire conformément aux réglementations officielles.
Méthodes de traitement des déchets	: Éliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations sur l'évacuation des eaux usées	: L'élimination doit se faire conformément aux réglementations officielles.
Écologie - déchets	: Éviter le rejet dans l'environnement.

**SECTION 14 : Informations relatives au transport**

Conformément aux exigences de ADR/IATA/IMDG

**14.1. Numéro de l'ONU**

N° ONU (ADR)	: Non réglementé
N° ONU (IMDG)	: Non réglementé
N° ONU (IATA)	: Non réglementé

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU**

Désignation officielle de transport (ADR)	: Non réglementé
Désignation officielle de transport (IMDG)	: Non réglementé
Désignation officielle de transport (IATA)	: Non réglementé

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport****ADR**

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : Non réglementé

**IMDG**

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : Non réglementé

**IATA**

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : Non réglementé

**14.4. Groupe d'emballage**

Groupe d'emballage (ADR)	: Non réglementé
Groupe d'emballage (IMDG)	: Non réglementé
Groupe d'emballage (IATA)	: Non réglementé

**14.5. Dangers pour l'environnement**

Dangereux pour l'environnement	: Non
Polluant marin	: Non
Autres informations	: Aucune information supplémentaire n'est disponible.

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur****Transport par voie terrestre**

Non réglementé

**Transport maritime**

Non réglementé

**Transport aérien**

Non réglementé

**14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Sans objet

**SECTION 15 : Informations relatives à la réglementation****15.1. Règlements/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****15.1.1. Réglementations UE**

Ne contient pas de substances soumises à restriction selon l'Annexe XVII de REACH.

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH.

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

**15.1.2. Directives nationales****Allemagne**

Référence réglementaire	: WGK 1, légèrement polluant pour l'eau (Classification selon l'AwSV, Annexe 1)
Restrictions en matière d'emploi	: Respecter les restrictions prévues par la loi sur la protection des mères au travail (MuSchG). Respecter les restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes au travail (JArbSchG).
Arrêté concernant les accidents majeurs (12. BImSchV)	: N'est pas soumis au 12. BImSchV (Arrêté concernant les accidents majeurs)

**Pays-Bas**

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Aucun des composants n'est répertorié

SZW-lijst van mutagene stoffen	: Aucun des composants n'est répertorié
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding	: Aucun des composants n'est répertorié
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid	: Aucun des composants n'est répertorié
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling	: Aucun des composants n'est répertorié

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée.

## SECTION 16 : Autres informations

Abréviations et acronymes :	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
VLB	Valeur limite biologique
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès de la banque de données de Chemical Abstracts Service
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage ; Règlement (CE) N° 1272/2008
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration efficace médiane
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
EN	Norme européenne
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale moyenne
DL50	Dose létale moyenne
DMENO	Dose minimale avec effet nocif observé
CSENO	Concentration sans effet nocif observé
DSENO	Dose sans effet nocif observé
CSEO	Concentration sans effet observé
VLEP	Valeurs limites d'exposition professionnelle
TPB	Substance toxique persistante et susceptible de bioaccumulation
PNEC	Concentration prévisible sans effet
REACH	Règlement (CE) N° 1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi qu'aux restrictions applicables à ces substances
RID	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses
FDS	Fiche de données de sécurité
vPvB	Substance très persistante et très bioaccumulable
WGK	Classe de pollution des eaux

Autres informations

: Veuillez consulter la notice du produit avant de l'utiliser.

*Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et visent à décrire le produit aux seules fins des exigences en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Elles ne doivent donc pas être interprétées comme la garantie d'une quelconque propriété spécifique du produit.*

**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](mailto:gehs@quidel.com) - [quidel.com](http://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-diagnostiche 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.*