

# MicroVue™ Bone Rat TRAP5b EIA

DE, IT, FR, ES

## **Safety Data Sheet**

**2** – DE -German

**10** – IT -Italian

**18** – FR -French

**26** – ES -Spanish

## Sección 1 - Identificación del producto y de la empresa

### Información del fabricante

Quidel Corporation	Teléfono: 1.800.874.1517	Página web: <a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
2005 East State Street, Suite 100	Fax: 1.740.592.9820	Correo electrónico: <a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
Athens, OH 45701, EE. UU.	N.º de emergencia: 1.866.519.4752	

### Información sobre el producto

Nombre del producto: Kit de ensayo de TRAP5b MicroVue (n.º de catálogo: 8033, 8036)

Uso previsto: El ensayo TRAP5b MicroVue es un ensayo enzimático de inmunocaptura para la determinación de la isoforma 5b de la fosfatasa ácida tartrato resistente (TRAP5b).

N.º de catálogo 8033: Para **uso exclusivo en investigaciones** en Estados Unidos. No debe utilizarse en procedimientos de diagnóstico.

N.º de catálogo 8036: Para uso *diagnóstico in vitro*. Solo para exportación. No está disponible para la venta ni el uso en Estados Unidos ni Canadá.



Componentes: Estándares de Trap 5b A → E, placa de micropocillos, solución de parada, tampón de lavado 10x, diluyente de muestras, tampón de reconstitución de sustrato y sustrato.

## Sección 2 - Identificación de peligros

### Clasificación de la sustancia o mezcla

Componente	Peligros de OSHA	Órganos diana	Clasificación GHS
<b>Solución de parada</b> (hidróxido de sodio al 0,8 %)	Irritante	Ojos y piel	Irritación cutánea (categoría 2) Irritación ocular (categoría 2)
<b>Tampón de lavado 10x</b> (Proclin 300 al 0,02 %)	Irritante	Piel	Sensibilizante cutáneo (categoría 1)
<b>Diluyente de muestras</b> (Proclin 300 al 0,02 %)	Irritante	Piel	Sensibilizante cutáneo (categoría 1)
<b>Tampón de reconstitución de sustrato</b> (Proclin 300 al 0,02 %)	Irritante	Piel	Sensibilizante cutáneo (categoría 1)

### Elementos de etiquetado GHS, incluidos los consejos de precaución

Componente	Pictograma	Indicaciones de peligro	Consejos de precaución
<b>Solución de parada</b> (hidróxido de sodio al 0,8 %)	 Advertencia	H315 Causa irritación cutánea. H319 Causa irritación ocular grave.	P264 Lávese bien las manos después de su manipulación. P280 Use guantes y gafas de protección. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclare cuidadosamente con agua durante varios minutos. Qúitese las lentillas, si lleva y resulta fácil. Siga aclarando.
<b>Tampón de lavado 10x, diluyente de muestras, tampón de reconstitución de sustrato</b> (Proclin 300 al 0,02 %)	 Advertencia	H317 Puede provocar una reacción alérgica cutánea.	P264 Lávese bien las manos después de su manipulación. P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Qúitese inmediatamente todas las prendas contaminadas. Lávese la piel con agua. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consulte con un médico.

## Sección 2 - Identificación de peligros (cont.)

Componente	Pictograma	Indicaciones de peligro	Consejos de precaución
<b>Indicaciones de peligro complementarias</b>		1. Siga las precauciones universales al trabajar con este kit. Consulte la información adicional sobre las precauciones universales en la sección 7, Manipulación y almacenamiento. 2. Evite su liberación al medio ambiente.	

## Sección 3 - Composición/Información sobre los componentes

Componente	Nombre químico	N.º CAS	N.º EINECS	Conc. (%)	Volumen de los componentes
<b>Solución de parada</b> (07116C1)	Hidróxido de sodio	1310-73-2	215-185-5	0,8	12 ml
1. Tampón de lavado 10x (07116D1) 2. Diluyente de muestras (07116E1) 3. Tampón de reconstitución de sustrato (07116B1)	<b>Mezcla para Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona; 2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1)	55965-84-9	No hay datos disponibles	0,02	1. 100 ml 2. 20 ml 3. 2 x 12 ml

## Sección 4 - Primeros auxilios

### Consejo general

Aléjese de la zona de exposición. Consulte con un médico. Muestre esta ficha de datos de seguridad al médico que le atienda cuando sea necesario.

*En caso de inhalación:* Traslade a la persona a un lugar donde corra aire fresco y proporcione soporte respiratorio en caso necesario.

*En caso de contacto con la piel:* Lave la zona afectada con jabón y agua. Busque ayuda médica si aparece irritación.

*En caso de contacto con los ojos:* Aclare cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentillas, si lleva y resulta fácil. Siga aclarando. Si persiste la irritación ocular, busque atención médica.

*En caso de ingestión:* No administre nunca nada por la boca a una persona inconsciente. Aclare la boca con agua (no se la trague). Busque ayuda médica si aparece irritación. **Solución de parada:** No induzca el vómito.

*Nota para el médico:* Trate los síntomas.

## Sección 5 - Medidas de lucha contra incendios

### Consejo general

Solamente las personas con la formación adecuada y con el equipo de protección personal apropiado deben responder e intentar extinguir un incendio.

*Medios de extinción:* En el caso de incendios pequeños, usar polvo químico seco, agua pulverizada, dióxido de carbono o espuma resistente al alcohol.

*Riesgos generales de incendio:* Los componentes de este kit no contribuirán de manera significativa a la intensidad de un incendio.

*Productos de combustión peligrosos:* No hay datos disponibles

*Equipo contra incendios:* Los bomberos deben usar equipo de protección completo cuando respondan a los incendios.

## Sección 6 - Medidas en caso de vertido accidental

### Consejo general

Solamente las personas con la formación adecuada y con el equipo de protección personal apropiado deben responder e intentar limpiar un vertido o escape. Es poco probable que se produzcan grandes vertidos de las soluciones, los controles o los reactivos que contiene este kit.

<i>Precauciones personales:</i>	Use equipo de protección personal, incluidos guantes de protección y gafas de seguridad, cuando limpie vertidos pequeños de las soluciones, los controles o los reactivos de este kit. Evite respirar vapores, neblinas o gases. Asegúrese de que haya una ventilación adecuada. Mantenga todo el personal que no sea necesario lejos de la zona del vertido.
<i>Materiales y métodos de limpieza:</i>	Absorba con material absorbente inerte (p. ej., toallas de papel, etc.). Lave bien la zona con jabón y agua después de la limpieza de un vertido o escape.
<i>Recuperación y neutralización:</i>	Recoja el material derramado y los suministros de limpieza y métalos en un recipiente sellado para su eliminación. Consulte la guía de eliminación en la sección 13.
<i>Precauciones medioambientales:</i>	Contenga el vertido para evitar que llegue a desagües, alcantarillas o corrientes de agua abiertas. Se debe evitar su salida al medio ambiente.

## Sección 7 - Manipulación y almacenamiento

**Uso específico:** Consulte la ficha técnica específica del producto.

### Precauciones para una manipulación segura

Al igual que con todas las sustancias químicas y biológicas, evite que los componentes de este kit le caigan ENCIMA o entren EN USTED. Lave bien las zonas expuestas después de usar este kit. No coma ni beba mientras usa este kit. Este kit solamente debe ser manipulado por empleados clínicos o de laboratorio cualificados que hayan recibido formación sobre el uso de este kit y estén familiarizados con los posibles riesgos. Se deben seguir las precauciones universales al manipular y trabajar con este kit. Mantenga fuera del alcance del público general.

### Precauciones universales

Ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía completa de que los productos derivados de la sangre, suero o plasma humanos utilizados en los componentes de este kit no transmitirán agentes infecciosos. Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos; use las precauciones universales. Los usuarios deben garantizar el uso del equipo de protección personal (EPP) apropiado, deben cubrirse cualquier corte o abrasión en la piel (manos) y cumplir los protocolos estándares para la descontaminación de las superficies de trabajo cuando la prueba se haya completado. Lávese siempre bien las manos después de manipular los componentes de este kit.

**Condiciones para un almacenamiento seguro:** Para mantener la eficacia, guarde el kit de acuerdo con las instrucciones específicas de la ficha técnica.

**Incompatibilidades** Para mantener la eficacia, guarde el kit de acuerdo con las instrucciones específicas de la ficha técnica.

## Sección 8 - Controles de exposición y protección individual

**Límites de exposición:** No hay datos disponibles sobre los componentes específicos de este kit.

### Controles de exposición:

<b>Medidas de ingeniería</b>	Use con la ventilación adecuada.
<b>Equipo de protección personal</b>	

### Sección 8 - Controles de exposición y protección individual (cont.)

- Protección respiratoria:* No es necesaria en condiciones normales de uso.
- Protección de manos:* Manipule con guantes resistentes a los productos químicos debidamente clasificados. Los guantes se deben inspeccionar antes de su uso. Use una técnica adecuada para quitarse los guantes y evitar el contacto con la piel. Lávese las manos después de manipular los componentes de este kit.
- Protección de los ojos:* Use gafas de seguridad con protectores laterales o gafas protectoras para evitar el contacto con los ojos.
- Protección de la piel y del cuerpo:* Use protección corporal adecuada para la tarea. Se recomienda llevar una bata de laboratorio.
- Medidas higiénicas:* Lávese las manos antes y después del uso y al final del día de trabajo.

#### Controles de exposición medioambiental

No se requieren controles medioambientales especiales.

### Sección 9 - Propiedades físicas y químicas

Característica	Solución de parada (07116C1)	Tampón de lavado 10x (07116D1)	Diluyente de muestras (07116E1)	Tampón de reconstitución de sustrato (07116B1)
Punto de ebullición (° C)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Punto de fusión (° C)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Densidad relativa (H <sub>2</sub> O = 1)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Presión de vapor (mm Hg)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Densidad de vapor (aire = 1)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Tasa de evaporación (éter = 1)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
pH	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Solubilidad en agua	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble
Aspecto y olor	Líquido transparente, olor suave	Líquido transparente, inodoro	Líquido transparente, inodoro	Líquido transparente, inodoro

### Sección 10 - Estabilidad y reactividad

Característica	Solución de parada (07116C1)	Tampón de lavado 10x (07116D1)	Diluyente de muestras (07116E1)	Tampón de reconstitución de sustrato (07116B1)
Estabilidad del componente	Estable	Estable	Estable	Estable
Posibilidad de reacciones peligrosas	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Condiciones que deben evitarse	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Materiales que deben evitarse	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Productos de descomposición peligrosos	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

### Sección 11 - Información toxicológica

#### Toxicidad aguda

**Análisis de componentes - DL<sub>50</sub>/CL<sub>50</sub> /Irritación** (no hay datos disponibles de los componentes específicos del kit)

Nombre químico	N.º CAS	N.º RTECS	Información	
Hidróxido de sodio	1310-73-2	WB490000	DL <sub>50</sub> oral CL <sub>50</sub> inhalado DL <sub>50</sub> dérmico	No hay datos disponibles No hay datos disponibles No hay datos disponibles
<b>Mezcla para Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona; 2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1)	55965-84-9	No está disponible	DL <sub>50</sub> oral CL <sub>50</sub> inhalado DL <sub>50</sub> dérmico	Rata 53 mg/kg No hay datos disponibles No hay datos disponibles

#### Posibles efectos para la salud:

Solución de parada (07116C1) - Irritante

Tampón de lavado 10x (07116D1), diluyente de muestras (07116E1) y tampón de reconstitución de sustrato (07116B1) - Sensibilizante

*Corrosión o irritación cutáneas:* No hay datos disponibles

*Inhalación:* Puede irritar las vías respiratorias.

*Daño o irritación ocular grave:* No hay datos disponibles

*Piel:* Puede causar irritación cutánea por contacto.

*Sensibilización respiratoria o cutánea:* No hay datos disponibles

*Ojos:* Puede causar irritación ocular grave.

*Mutagenia de células germinales:* No hay datos disponibles

*Ingestión:* Puede ser nocivo en caso de ingestión.

#### Carcinogenia

Ningún componente de este kit presente en concentraciones mayores o iguales a 0,1 % se identifica como un cancerígeno humano probable, posible o confirmado por la IARC, ACGIH, NTP u OSHA.

**Toxicidad para la reproducción** No hay datos disponibles

**Teratogenia** No hay datos disponibles

## Sección 11 - Información toxicológica (cont.)

### Toxicidad general específica de órganos diana (GHS)

*Exposición única (GHS):* No hay datos disponibles

*Exposición repetida (GHS):* No hay datos disponibles

### Peligro para los órganos respiratorios por aspiración

No se prevé ninguno en las condiciones de uso del producto.

### Signos y síntomas de exposición

A nuestro leal saber y entender, no se han investigado a fondo las propiedades químicas, físicas y toxicológicas de los componentes de este kit.

**Efectos sinérgicos** No hay datos disponibles

**Información adicional** Sensibilización: Contiene un pequeño volumen de un conservante sensibilizante muy diluido (Proclin 300). Aunque el riesgo de una reacción alérgica se reduce notablemente con la dilución, se desconoce el umbral de sensibilización, por lo que debe manipularse con las precauciones adecuadas.

## Sección 12 - Información ecológica

**Ecotoxicidad** No hay datos disponibles **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles

**Persistencia/degradabilidad** No hay datos disponibles **Valoración de TBP y mPmB** No hay datos disponibles

**Bioacumulación** No hay datos disponibles

**Otros efectos adversos** No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de manipulación o eliminación no profesional. Evitar su liberación al medio ambiente.

*Proclin 300 es muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*

## Sección 13 - Consideraciones relativas a la eliminación

### Instrucciones para la eliminación de residuos

Se debe utilizar un equipo de protección personal y control de vertidos apropiados al manipular los residuos generados por el uso de este kit. No se debe descargar ninguna de las soluciones, reactivos o controles en desagües, corrientes de agua o en el suelo.

### Eliminación de productos y envases contaminados

Eliminar los materiales de desecho, los componentes no utilizados y los envases contaminados de acuerdo con las normativas nacionales, federales, estatales y locales. Si no está seguro de cuáles son los requisitos normativos aplicables, póngase en contacto con un servicio de gestión de residuos profesional autorizado para eliminar este material.

## Sección 14 - Información relativa al transporte

**Departamento de Transporte de EE. UU. (DOT)** Este kit no está regulado para el transporte.

**Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA)** Este kit no está regulado para el transporte.

**Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG)** Este kit no está regulado para el transporte.

## Sección 15 - Información reglamentaria

### Información reglamentaria

#### Departamento Regulaciones Federales de EE. UU.

**Peligros de OSHA** Solución de parada (07116C1), tampón de lavado 10x (07116D1), diluyente de muestras (0711621) y tampón de reconstitución de sustrato (07116B1) - Irritante

**SARA 302** Los siguientes productos químicos están sujetos a los niveles de notificación establecidos por SARA Título III, Sección 302:

Ningún producto químico de este kit está sujeto a los requisitos de notificación de SARA Título III, Sección 302.

**SARA 313** Los siguientes productos químicos están sujetos a los niveles de notificación establecidos por SARA Título III, Sección 313:

Ningún producto químico de este kit está sujeto a los requisitos de notificación de SARA Título III, Sección 313.

**SARA 311/312** Hidróxido de sodio N.º CAS: 1310-73-2 Peligro agudo para la salud

**Mezcla para Proclín 300:**

5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona;

2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1) N.º CAS: 55965-84-9 Peligro agudo para la salud

#### Normativa estatal

Los siguientes productos químicos aparecen en una o varias de las siguientes listas de sustancias peligrosas estatales:

Nombre químico	N.º CAS	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Hidróxido de sodio	1310-73-2	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
<b>Mezcla para Proclín 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona; 2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1)	55965-84-9	No	No	No	Sí	Sí	No

**Propuesta 65 de California:** Este producto no contiene ninguna sustancia química conocida en el estado de California por causar cáncer, anomalías congénitas ni ningún otro daño para la reproducción.

#### Canadiense - Clasificación WHMIS (materia prima)

Nombre químico	N.º CAS	Clasificación
Hidróxido de sodio	1310-73-2	E Corrosivo - Corrosivo para la piel.
<b>Mezcla para Proclín 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona; 2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1)	55965-84-9	No hay datos disponibles

#### Información reglamentaria adicional

##### Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla:

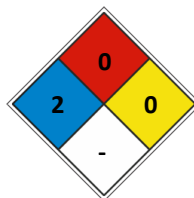
Unión Europea - Reglamento (CE) n.º 1907/2006

##### Evaluación de la seguridad química:

No completada para los componentes de este kit.

##### Clasificación NFPA del kit:

Peligro para la salud (azul): 2  
 Peligro de incendio (rojo): 0  
 Peligro de reactividad (amarillo): 0  
 Peligros especiales (blanco): Ninguno





**Sección 16 - Otra información**

**ELABORADO POR:** Quidel Corporation  
12544 High Bluff Drive, Suite 200  
San Diego, CA 92130, EE. UU.

**SUSTITUYE A:** 8 de junio de 2017

**REVISIONES:** En la **Sección 7** se ha añadido la indicación relativa a las precauciones universales, en la **Sección 15** se ha añadido la referencia normativa de la UE.

La información anterior se proporciona de buena fe. Se cree que es precisa y representa la mejor información disponible para nosotros en este momento. Sin embargo, no ofrecemos ninguna garantía de comerciabilidad, idoneidad para un fin particular o de cualquier otro tipo, explícita o implícita, con respecto a los productos descritos o los datos o información facilitados, y no asumimos ninguna responsabilidad derivada del uso de dichos productos, datos o información. Los usuarios deben realizar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares y el usuario asume todos los riesgos que surjan del uso que haga del material. El usuario debe cumplir todas las leyes y reglamentos relativos a la compra, el uso, el almacenamiento y la eliminación del material, y debe estar familiarizado y cumplir los procedimientos de manipulación seguros generalmente aceptados. Quidel no aceptará responsabilidad alguna por ninguna reclamación, pérdida o daño de cualquier persona o por la pérdida de beneficios ni por ningún daño especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplar de ningún tipo, como quiera que se produzca, aunque Quidel haya sido advertido de la posibilidad de tales daños.

SD8036002ES00 (01/18)

## Sezione 1 – Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

### Informazioni sul produttore

Quidel Corporation  
2005 East State Street, Suite 100  
Athens, OH 45701, USA

Tel.: +1.800.874.1517  
Fax: +1.740.592.9820  
Tel. emergenze: +1.866.519.4752

Web: [quidel.com](http://quidel.com)  
E-mail: [gehs@quidel.com](mailto:gehs@quidel.com)

### Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Kit di dosaggio MicroVue TRAP5b (n. cat.: 8033, 8036)

Uso previsto: MicroVue TRAP5b è un dosaggio enzimatico a immunocattura per la determinazione dell'isoformio della fosfatasi acida tartrato-resistente 5b (TRAP5b).

N. cat. 8033: Per **uso a scopo di ricerca solo** negli Stati Uniti. Non utilizzare nelle procedure diagnostiche.

N. cat. 8036: Per uso *diagnostico in vitro*. Solo per esportazione. Non destinato alla vendita o all'utilizzo negli Stati Uniti o in Canada.



Componenti: Trap 5b standard A → E, piastra a micropozzetti, soluzione bloccante, tampone di lavaggio 10X, diluente per campioni, tampone di ricostituzione del substrato e substrato.

## Sezione 2 – Identificazione dei pericoli

### Classificazione della sostanza o della miscela

Componente	Pericoli OSHA	Organi bersaglio	Classificazione GHS
<b>Soluzione bloccante</b> (idrossido di sodio allo 0,8%)	Irritante	Occhi e pelle	Irritazione della pelle (Categoria 2) Irritazione oculare (Categoria 2)
<b>Tampone di lavaggio 10X</b> (Proclin 300 allo 0,02%)	Irritante	Pelle	Sensibilizzante della pelle (Categoria 1)
<b>Diluente per campioni</b> (Proclin 300 allo 0,02%)	Irritante	Pelle	Sensibilizzante della pelle (Categoria 1)
<b>Tampone di ricostituzione del substrato</b> (Proclin 300 allo 0,02%)	Irritante	Pelle	Sensibilizzante della pelle (Categoria 1)

### Elementi dell'etichetta GHS, compresi i consigli di prudenza

Componente	Pittogramma	Indicazioni di pericolo	Consigli di prudenza
<b>Soluzione bloccante</b> (idrossido di sodio allo 0,8%)	 <b>Avvertenza</b>	H315 Provoca irritazione cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare.	P264 Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione. P280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
<b>Tampone di lavaggio 10X, Diluente per campioni, Tampone di ricostituzione del substrato</b> (Proclin 300 allo 0,02%)	 <b>Avvertenza</b>	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.	P264 Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione. P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

## Sezione 2 – Identificazione dei pericoli (continua)

Componente	Pittogramma	Indicazioni di pericolo	Consigli di prudenza
<b>Indicazioni di pericolo supplementari</b>		1. Seguire le precauzioni universali quando si lavora con questo kit. Fare riferimento alle informazioni aggiuntive sulle precauzioni universali nella sezione 7, Manipolazione e immagazzinamento. 2. Evitare sversamenti nell'ambiente.	

## Sezione 3 – Composizione/informazione sugli ingredienti

Componente	Nome chimico	N. CAS	N. EINECS	Concentr. (%)	Volume componente
<b>Soluzione bloccante</b> (07116C1)	Iodrossido di sodio	1310-73-2	215-185-5	0,8	12 ml
1. Tampone di lavaggio 10X (07116D1) 2. Diluente per campioni (07116E1) 3. Tampone di ricostituzione del substrato (07116B1)	<b>Miscela per Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Dato non disponibile	0,02	1. 100 ml 2. 20 ml 3. 2 x 12 ml

## Sezione 4 – Misure di primo soccorso

### Consigli generali

Allontanarsi dall'area di esposizione. Consultare un medico. Se necessario, mostrare questa scheda di sicurezza al medico consultato.

*In caso di inalazione:* Spostare la persona all'aria aperta e sostenere la respirazione se necessario.

*In caso di contatto con la pelle:* Lavare la zona interessata con acqua e sapone. Rivolgersi al medico se si sviluppa irritazione.

*In caso di contatto con gli occhi:* Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Fare ricorso alle cure di un medico se l'irritazione persiste.

*Se ingerito:* Non somministrare nulla per via orale a una persona in stato d'incoscienza. Risciacquare la bocca con acqua (non ingerire). Rivolgersi al medico se si sviluppa irritazione. **Soluzione bloccante:** Non provocare il vomito.

*Note per i medici:* Trattare sintomaticamente.

## Sezione 5 – Misure antincendio

### Consigli generali

Solo individui adeguatamente formati e dotati dei necessari dispositivi di protezione individuale dovrebbero intervenire e tentare di spegnere un incendio.

*Mezzi di estinzione:* Per piccoli incendi, usare polveri chimiche secche, acqua nebulizzata, biossido di carbonio o schiuma resistente all'alcool.

*Pericoli generali di incendio:* I componenti di questo kit non contribuiranno significativamente all'intensità di un incendio.

*Prodotti di combustione pericolosi:* Dato non disponibile

## Sezione 5 – Misure antincendio (continua)

*Attrezzatura antincendio:* Gli addetti all'estinzione devono indossare equipaggiamento di protezione completo nel reagire agli incendi.

## Sezione 6 – Misure in caso di rilascio accidentale

### Consigli generali

Solo individui adeguatamente formati e dotati dei necessari dispositivi di protezione individuale dovrebbero intervenire e tentare di ripulire la fuoriuscita o il rilascio. Grossi spargimenti delle soluzioni, controlli o reagenti contenuti in questo kit sono improbabili.

*Precauzioni personali:* Fare uso di dispositivi di protezione individuale, compresi guanti protettivi e occhiali di sicurezza, durante la pulizia di piccole fuoriuscite delle soluzioni, controlli o reagenti contenuti in questo kit. Evitare di respirare vapori, nebbie o gas. Garantire una ventilazione adeguata. Tenere tutto il personale non necessario lontano dalla zona della fuoriuscita.

*Materiali e metodi per la bonifica:* Asciugare con materiale assorbente inerte (per es. carta assorbente, ecc.). Lavare accuratamente la zona con acqua e sapone dopo la bonifica di una fuoriuscita o un rilascio.

*Recupero e neutralizzazione:* Raccogliere il materiale versato e gli articoli utilizzati per la bonifica in un contenitore sigillato per lo smaltimento. Consultare la sezione 13 per indicazioni relative allo smaltimento.

*Precauzioni di carattere ambientale:* Contenere le fuoriuscite per evitare che il prodotto giunga in scarichi, nella rete fognaria o in corsi d'acqua. Evitare lo scarico nell'ambiente.

## Sezione 7 – Manipolazione e immagazzinamento

**Utilizzo specifico:** Fare riferimento al foglietto illustrativo specifico del prodotto.

### Precauzioni per la manipolazione sicura

Come per tutte le sostanze chimiche e biologiche, evitare il CONTATTO con i componenti di questo kit, o la loro INGESTIONE. Lavare accuratamente le zone esposte dopo l'utilizzo di questo kit. Non mangiare o bere mentre si utilizza questo kit. Questo kit può essere manipolato solo da collaboratori clinici o di laboratorio qualificati, formati sull'uso di questo kit, e che siano consapevoli dei potenziali pericoli. Seguire le precauzioni universali nel manipolare e lavorare con questo kit. Tenere fuori dalla portata del pubblico.

### Precauzioni universali

Nessun metodo di prova noto può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da sangue, siero o plasma umano utilizzati nei componenti di questo kit non trasmettano agenti infettivi. Tutti i prodotti sanguigni devono essere trattati come potenzialmente infettivi; usare le precauzioni universali. Gli utenti devono garantire l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI), la copertura di eventuali tagli o abrasioni della pelle (mani) e seguire i protocolli standard per la decontaminazione delle superfici di lavoro al termine dei test. Lavare sempre accuratamente le mani dopo la manipolazione dei componenti di questo kit.

**Condizioni per l'immagazzinamento sicuro:** Per mantenere l'efficacia, conservare il prodotto secondo le istruzioni riportate sul foglietto illustrativo del kit specifico.

**Incompatibilità:** Per mantenere l'efficacia, conservare il prodotto secondo le istruzioni riportate sul foglietto illustrativo del kit specifico.

## Sezione 8 – Controlli dell'esposizione e protezione individuale

**Limiti di esposizione:** Nessun dato disponibile per i componenti specifici di questo kit.

**Controlli dell'esposizione:**

**Misure di natura tecnica** Utilizzare con ventilazione adeguata.

**Dispositivi di protezione individuale**

*Protezione respiratoria:* Non necessaria nelle normali condizioni di utilizzo.

*Protezione delle mani:* Manipolare con opportuni guanti resistenti alle sostanze chimiche. Controllare i guanti prima dell'utilizzo. Seguire la tecnica corretta nel rimuovere i guanti per evitare il contatto con la pelle. Lavare le mani dopo la manipolazione dei componenti di questo kit.

*Protezione degli occhi:* Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o occhialini protettivi per impedire il contatto con gli occhi.

*Protezione della pelle e del corpo:* Usare la protezione per il corpo idonea all'attività. Si consiglia un camice da laboratorio.

*Misure igieniche:* Lavarsi le mani prima e dopo l'uso e alla fine della giornata lavorativa.

**Controlli dell'esposizione ambientale**

Non sono richiesti controlli ambientali specifici.

## Sezione 9 – Proprietà fisiche e chimiche

Caratteristica	Soluzione bloccante (07116C1)	Tampone di lavaggio 10X (07116D1)	Diluyente per campioni (07116Z1)	Tampone di ricostituzione del substrato (07116B1)
Punto di ebollizione (°C)	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Punto di fusione (°C)	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Gravità specifica (H <sub>2</sub> O = 1)	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Pressione di vapore (mm Hg)	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Densità di vapore (aria = 1)	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Velocità di evaporazione (etere = 1)	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
pH	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Solubilità in acqua	Solubile	Solubile	Solubile	Solubile
Aspetto e odore	Liquido chiaro, odore leggero	Liquido chiaro, inodore	Liquido chiaro, inodore	Liquido chiaro, inodore

### Sezione 10 – Stabilità e reattività

Caratteristica	Soluzione bloccante (07116C1)	Tampone di lavaggio 10X (07116D1)	Diluyente per campioni (0711621)	Tampone di ricostituzione del substrato (07116B1)
Stabilità dei componenti	Stabile	Stabile	Stabile	Stabile
Possibilità di reazioni pericolose	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Condizioni da evitare	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Materiali da evitare	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Prodotti di decomposizione pericolosi	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile

### Sezione 11 – Informazioni tossicologiche

#### Tossicità acuta

Analisi dei componenti – DL50 / CL50 / Irritazione (Nessun dato disponibile per componenti specifici di questo kit)

Nome chimico	N. CAS	N. RTECS	Informazioni	
Idrossido di sodio	1310-73-2	WB490000	DL <sub>50</sub> orale	Dato non disponibile
			LC <sub>50</sub> inalatoria	Dato non disponibile
			DL <sub>50</sub> cutanea	Dato non disponibile
<b>Miscela per Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Non disponibile	DL <sub>50</sub> orale	Ratto 53 mg/kg
			LC <sub>50</sub> inalatoria	Dato non disponibile
			DL <sub>50</sub> cutanea	Dato non disponibile

#### Effetti potenziali sulla salute:

Soluzione bloccante (07116C1) – Irritante

Tampone di lavaggio 10X (07116D1), diluyente per campioni (0711621) e tampone di ricostituzione del substrato (07116B1) – Sensibilizzante

*Corrosione/irritazione cutanea:* Dato non disponibile *Inalazione:* Può irritare le vie respiratorie.

*Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi:* Dato non disponibile *Pelle:* Può provocare irritazione della pelle al contatto.

*Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:* Dato non disponibile *Occhi:* Può provocare grave irritazione oculare.

*Mutagenicità delle cellule germinali:* Dato non disponibile *Ingestione:* Può essere nocivo se ingerito.

#### Cancerogenicità

Nessun componente di questo kit presente a livelli maggiori o uguali allo 0,1% è stato identificato come cancerogeno umano probabile, possibile o confermato da parte dell'IARC, dell'ACGIH, dell'NTP o dell'OSHA.

**Tossicità per la riproduzione** Dato non disponibile

**Teratogenicità** Dato non disponibile

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (GHS)

*Esposizione singola (GHS):* Dato non disponibile

*Esposizione ripetuta (GHS):* Dato non disponibile

## Sezione 11 – Informazioni tossicologiche (continua)

### Pericolo per gli organi respiratori in caso di aspirazione

Nessuno previsto nelle condizioni di utilizzo del prodotto.

### Segni e sintomi dell'esposizione

Per quanto a nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state investigate esaurientemente per i componenti di questo kit.

**Effetti sinergici** Dato non disponibile

**Ulteriori informazioni** Sensibilizzazione: Contiene un piccolo volume di un conservante sensibilizzante molto diluito (Proclin 300). Sebbene la diluizione riduca notevolmente il potenziale di una reazione allergica, la soglia di sensibilizzazione non è nota; per cui si consiglia di manipolare di conseguenza.

## Sezione 12 – Informazioni ecologiche

**Ecotossicità** Dato non disponibile **Mobilità nel suolo** Dato non disponibile

**Persistenza/degradabilità** Dato non disponibile **Risultati della valutazione PBT e vPvB** Dato non disponibile

**Potenziale di bioaccumulo** Dato non disponibile

**Altri effetti avversi** Il pericolo per l'ambiente non può essere escluso nell'eventualità di manipolazione o smaltimento non professionale. Evitare sversamenti nell'ambiente.

*Il Proclin 300 è molto tossico per la fauna e la flora acquatica con effetti a lungo termine.*

## Sezione 13 – Considerazioni sullo smaltimento

### Metodi di trattamento dei rifiuti

Utilizzare dispositivi di protezione individuale e metodi di controllo delle fuoriuscite adeguati quando si manipolano rifiuti generati dall'utilizzo di questo kit. Non scaricare nessuna delle soluzioni, di reagenti o di controlli in scarichi, in corsi d'acqua o nel suolo.

### Smaltimento del prodotto e delle confezioni contaminate

Smaltire i rifiuti, i componenti non utilizzati e le confezioni contaminate in conformità con i regolamenti federali, statali e locali del paese. In caso di dubbi a proposito degli obblighi normativi applicabili, rivolgersi ad un servizio professionale autorizzato all'eliminazione di rifiuti per smaltire questo materiale.

## Sezione 14 – Informazioni sul trasporto

### Department of Transportation (DOT) USA

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

### International Air Transportation (IATA)

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

### International Maritime Dangerous Goods (IMDG)

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

## Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione

### Informazioni sulla regolamentazione

#### Department federali USA

- Pericoli OSHA** Soluzione bloccante (07116C1), tampone di lavaggio 10X (07116D1), diluente per campioni (0711621) e tampone di ricostituzione del substrato (07116B1) - Irritante
- SARA 302** Le seguenti sostanze chimiche sono soggette ai requisiti di notifica specificati nella normativa SARA, Titolo III, Sezione 302:  
Non vi sono sostanze chimiche in questo kit soggette ai requisiti di notifica specificati nella normativa SARA, Titolo III, Sezione 302.
- SARA 313** Le seguenti sostanze chimiche sono soggette ai requisiti di notifica specificati nella normativa SARA, Titolo III, Sezione 313:  
Non vi sono sostanze chimiche in questo kit soggette ai requisiti di notifica specificati nella normativa SARA, Titolo III, Sezione 313.
- SARA 311/312** Idrossido di sodio N. CAS: 1310-73-2 Pericolo acuto per la salute  
**Miscela per Proclin 300:**  
5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazolo-3-one;  
2-metil-2, 3-diidroisotiazolo-3-one (3:1); N. CAS: 55965-84-9 Pericolo acuto per la salute

#### Regolamenti statali USA

Le seguenti sostanze chimiche sono incluse in uno o più dei seguenti elenchi statali USA di sostanze pericolose:

Nome chimico	N. CAS	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Idrossido di sodio	1310-73-2	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì
<b>Miscela per Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazolo-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazolo-3-one (3:1)	55965-84-9	No	No	No	Sì	Sì	No

**California Prop 65:** Questo prodotto non contiene sostanze chimiche che, per quanto sia dato sapere allo Stato della California, provocano cancro o difetti congeniti o altri danni riproduttivi.

#### Canada - Classificazione WHMIS (materie prime)

Nome chimico	N. CAS	Classificazione
Idrossido di sodio	1310-73-2	E Corrosivo - Corrosivo per la pelle.
<b>Miscela per Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazolo-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazolo-3-one (3:1)	55965-84-9	Dato non disponibile

#### Ulteriori informazioni sulla regolamentazione

##### Regolamenti/legislazione a tutela della sicurezza, della salute e dell'ambiente specifici per la miscela:

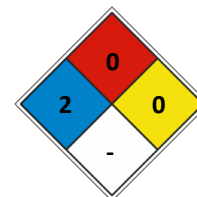
Unione Europea - Regolamento (CE) n. 1907/2006

##### Valutazione della sicurezza chimica:

Non completata per i componenti contenuti in questo kit.

##### Classificazione NFPA del kit:

Pericolo per la salute (blu): 2      Pericolo di incendio (rosso): 0  
Pericolo di reattività (giallo): 0      Pericoli speciali (bianco): Nessuno





**Sezione 16 – Altre informazioni**

**PREPARATO DA:** Quidel Corporation  
12544 High Bluff Drive, Suite 200  
San Diego, CA 92130, USA

**SOSTITUISCE:** 8 giugno 2017

**REVISIONI:** **Sezione 7**, aggiunta dichiarazione sulle precauzioni universali; **Sezione 15**, aggiunto riferimento normativo UE.

Le informazioni di cui sopra sono fornite in buona fede. Si ritiene che siano accurate e che rappresentino le migliori informazioni attualmente disponibili. Tuttavia, non si offre alcuna garanzia di commerciabilità, idoneità per uno scopo particolare o di qualsiasi altro tipo, esplicita o implicita, in relazione ai prodotti descritti o ai dati o alle informazioni fornite e non si assume alcuna responsabilità derivante dall'uso di tali prodotti, dati o informazioni. Gli utilizzatori devono verificare in proprio l'idoneità delle informazioni per i loro scopi particolari e l'utilizzatore si assume tutti i rischi derivanti dal loro uso e dall'uso del materiale. L'utilizzatore è tenuto a rispettare tutte le leggi e tutti i regolamenti che riguardano l'acquisto, l'uso, l'immagazzinamento e lo smaltimento del materiale e deve conoscere e seguire le procedure di sicurezza generalmente accettate. Quidel non sarà in nessun caso responsabile per eventuali rivendicazioni, perdite o danni di qualsiasi individuo o per la perdita di profitti o per danni speciali, indiretti, incidentali, consequenziali o esemplari di qualsiasi tipo, derivati in qualsivoglia maniera, anche se Quidel fosse stata avvisata della possibilità di tali danni.

SD8036002IT00 (01/18)

## Section 1 – Identification du produit et du fabricant

### Informations concernant le fabricant

Quidel Corporation	Téléphone :	+1.800.874.1517	Site Internet :	<a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
2005 East State Street, Suite 100	Fax :	+1.740.592.9820	E-mail :	<a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
Athens, OH 45701, États-Unis	N° d'appel d'urgence :	+1.866.519.4752		

### Informations sur le produit

Nom du produit : Kit dosage MicroVue TRAP5b (Référence catalogue : 8033, 8036)

Utilisation prévue : Le dosage MicroVue TRAP5b est un dosage immunoenzymatique destiné à déterminer l'isoforme 5b de phosphatase acide tartrate-résistante (TRAP5b).

Référence catalogue 8033 : Destiné à une **utilisation pour la recherche uniquement** aux États-Unis. Non destiné à une utilisation dans le cadre de procédures de diagnostic.

Référence catalogue 8036 : Destiné à une utilisation de *diagnostic in vitro*. Pour exportation uniquement. Non destiné à la vente ou à une utilisation aux États-Unis ou au Canada.



Composants : Standards Trap5b A → E, plaque de micropuits, solution d'arrêt, tampon de lavage 10X, diluant pour échantillon, tampon pour substrat et substrat.

## Section 2 – Identification des dangers

### Classification de la substance ou du mélange

Composant	Risques identifiés par l'OSHA	Organes cibles	Classification SGH
<b>Solution d'arrêt</b> (0,8 % hydroxyde de sodium)	Irritant	Yeux et peau	Irritation de la peau (Catégorie 2) Irritation oculaire (Catégorie 2)
<b>Tampon de lavage 10X</b> (0,02 % Proclin 300)	Irritant	Peau	Sensibilisant cutané (Catégorie 1)
<b>Diluant pour échantillon</b> (0,02 % Proclin 300)	Irritant	Peau	Sensibilisant cutané (Catégorie 1)
<b>Tampon de reconstitution de substrat</b> (0,02 % Proclin 300)	Irritant	Peau	Sensibilisant cutané (Catégorie 1)

### Éléments d'étiquetage SGH, y compris conseils de prudence

Composant	Pictogramme	Mentions de danger	Conseils de prudence
<b>Solution d'arrêt</b> (0,8 % hydroxyde de sodium)	 Avertissement	H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux.	P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation. P280 Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement retirées. Continuer à rincer.
<b>Tampon de lavage 10X, diluant pour échantillon, Tampon de reconstitution de substrat</b> (0,02 % Proclin 300)	 Avertissement	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.	P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation. P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau. P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.

## Section 2 – Identification des dangers (suite)

Composant	Pictogramme	Mentions de danger	Conseils de prudence
<b>Mentions de danger supplémentaires</b>		1. Suivre les précautions universelles lors de l'utilisation du kit. Se reporter aux informations supplémentaires relatives aux précautions universelles à la Section 7, Manipulation et stockage. 2. Éviter les fuites dans l'environnement.	

## Section 3 – Composition / informations sur les composants

Composant	Nom chimique	N° CAS	N° EINECS	Conc. (%)	Volume du composant
<b>Solution d'arrêt</b> (07116C1)	Hydroxyde de sodium	1310-73-2	215-185-5	0,8	12 ml
1. Tampon de lavage 10X (07116D1) 2. Diluant pour échantillon (0711621) 3. Tampon pour substrat (07116B1)	<b>Mélange pour Proclin 300 :</b> 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Aucune donnée disponible	0,02	1. 100 ml 2. 20 ml 3. 2 x 12 ml

## Section 4 – Premiers soins

### Conseils généraux

Quitter la zone exposée. Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin, si nécessaire.

*En cas d'inhalation :* Transporter la personne à l'extérieur et l'aider à respirer, si nécessaire.

*En cas de contact avec la peau :* Laver la zone touchée au savon et à l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritation.

*En cas de contact avec les yeux :* Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement retirées. Continuer à rincer. Consulter un médecin en cas d'irritation oculaire persistante.

*En cas d'ingestion :* Ne jamais administrer quoique ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Rincer la bouche à l'eau (ne pas avaler). Consulter un médecin en cas d'irritation. **Solution d'arrêt :** ne pas faire vomir.

*Note à l'attention des médecins :* Traiter selon les symptômes.

## Section 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

### Conseils généraux

Seules des personnes correctement formées et ayant reçu un équipement de protection individuelle adéquat doivent intervenir et essayer d'éteindre un incendie.

*Moyens d'extinction :* Pour les petits incendies, utiliser de la poudre chimique, de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone ou de la mousse résistant aux alcools.

*Dangers généraux liés aux incendies :* Les composants du kit ne contribueront guère à alimenter un feu.

*Produits de combustion dangereux :* Aucune donnée disponible

*Équipement de lutte contre l'incendie :* Les pompiers doivent porter un équipement de protection complet pour les interventions en cas d'incendie.

## Section 6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

### Conseils généraux

Seules des personnes correctement formées et ayant reçu un équipement de protection individuelle adéquat doivent intervenir et essayer de nettoyer un déversement ou une fuite. Des déversements de grande envergure des solutions, contrôles ou réactifs contenus dans ce kit sont peu probables.

*Précautions personnelles :* Utiliser un équipement de protection individuelle, y compris des gants de protection et des lunettes de sécurité lors du nettoyage de déversements de petite envergure des solutions, contrôles ou réactifs contenus dans ce kit. Éviter de respirer les vapeurs, brouillards ou gaz. Assurer une ventilation adéquate. Tenir tout le personnel non nécessaire à l'écart de la zone où déversement s'est produit.

*Méthodes et matériel pour le nettoyage :* Essuyer avec une matière absorbante inerte (p. ex. essuie-tout, etc.). Laver abondamment la zone avec de l'eau et du savon après avoir nettoyé le déversement ou le rejet.

*Récupération et neutralisation :* Récupérer la matière déversée et le matériel de nettoyage et les placer dans un récipient scellé en vue de leur élimination. Voir la section 13 pour des conseils concernant l'élimination.

*Précautions environnementales :* Confiner le déversement pour éviter l'écoulement dans les canalisations, égouts ou les sources d'eau ouvertes. Il convient d'éviter tout rejet dans l'environnement.

## Section 7 – Manipulation et stockage

**Utilisation spécifique :** Se reporter à la notice spécifique au produit.

### Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Comme pour toutes les substances chimiques et biologiques, éviter tout CONTACT ou INGESTION des composants du kit. Laver les zones exposées après utilisation du kit. Ne pas manger ou boire durant l'utilisation du kit. Ce kit doit être manipulé exclusivement par un personnel clinique ou des laborantins qualifiés et formés à son utilisation et informés des risques qu'elle comporte. Les précautions universelles doivent être prises lors de la manipulation et l'utilisation de ce kit. Maintenir hors de portée du grand public.

### Précautions universelles

Aucune méthode de test connue ne permet de garantir complètement que le(s) produit(s) dérivé(s) du sang, du sérum ou du plasma humain utilisé(s) dans les composants de ce kit ne transmettra(ont) pas d'agents infectieux. Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux ; prendre des précautions universelles. Les utilisateurs doivent veiller à utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat, couvrir les coupures ou abrasions cutanées (sur les mains) et suivre les protocoles standard de décontamination des surfaces de travail lorsque l'analyse est terminée. Toujours se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les composants de ce kit.

**Conditions d'un stockage sans danger :** Pour maintenir l'efficacité, stocker conformément aux instructions de la notice spécifique du kit.

**Incompatibilités** Pour maintenir l'efficacité, stocker conformément aux instructions de la notice spécifique du kit.

## Section 8 – Contrôles de l'exposition et protection individuelle

**Limites de l'exposition :** Aucune donnée disponible pour les composants spécifiques de ce kit.

**Contrôles de l'exposition :**

**Mesures techniques** Utiliser avec une ventilation adéquate.

**Équipement de protection individuelle**

*Protection respiratoire :* Aucune nécessaire dans des conditions normales d'utilisation.

*Protection des mains :* Manipuler avec des gants résistants aux agents chimiques de type approprié. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser la technique adéquate pour enlever les gants afin d'éviter tout contact avec la peau. Se laver les mains après avoir manipulé les composants de ce kit.

*Protection des yeux :* Porter des lunettes de sécurité pourvues de protections latérales ou des lunettes-masque afin d'éviter tout contact avec les yeux.

*Protection de la peau et du corps :* Porter une protection corporelle adaptée à la tâche. Il est recommandé d'utiliser une blouse de laboratoire.

*Mesures d'hygiène :* Se laver les mains avant et après utilisation et à la fin de la journée de travail.

**Contrôles de l'exposition environnementale**

Aucun contrôle environnemental particulier n'est requis.

## Section 9 – Propriétés physiques et chimiques

Caractéristique	Solution d'arrêt (07116C1)	Tampon de lavage 10X (07116D1)	Diluant pour échantillon (07116Z1)	Tampon de reconstitution de substrat (07116B1)
Point d'ébullition (°C)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Point de fusion (°C)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Densité spécifique (H <sub>2</sub> O = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur (mm Hg)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Densité de vapeur (Air = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation (Éther = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
pH	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Solubilité dans l'eau	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble
Apparence et couleur	Liquide transparent, légère odeur	Liquide transparent, sans odeur	Liquide transparent, sans odeur	Liquide transparent, sans odeur

## Section 10 – Stabilité et réactivité

Caractéristique	Solution d'arrêt (07116C1)	Tampon de lavage 10X (07116D1)	Diluant pour échantillon (0711621)	Tampon de reconstitution de substrat (07116B1)
Stabilité du composant	Stable	Stable	Stable	Stable
Risque de réaction dangereuse	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Conditions à éviter	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Substances à éviter	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Produits de décomposition dangereux	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

## Section 11 – Informations toxicologiques

### Toxicité aiguë

**Analyse des composants – DL50/CL50/Irritation** (aucune donnée disponible pour les composants spécifiques du kit)

Nom chimique	N° CAS	N° RTECS	Informations	
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	WB490000	DL <sub>50</sub> orale CL <sub>50</sub> inhalation DL <sub>50</sub> dermique	Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible
<b>Mélange pour Proclin 300 :</b> 5-Chloro-2-méthyl-2, 3- dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl- 2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Non disponible	DL <sub>50</sub> orale CL <sub>50</sub> inhalation DL <sub>50</sub> dermique	Rat 53 mg/kg Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible

#### Effets potentiels sur la santé :

Solution d'arrêt (07116C1) – Irritant

Tampon de lavage 10X (07116D1), diluant pour échantillon (0711621) et tampon de reconstitution de substrat (07116B1) – Sensibilisant

*Corrosion/irritation cutanée :* Aucune donnée disponible *Inhalation :* Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

*Lésion/irritation oculaire grave :* Aucune donnée disponible *Peau :* Peut provoquer une irritation cutanée en cas de contact.

*Sensibilisation cutanée ou respiratoire :* Aucune donnée disponible *Yeux :* Peut provoquer une grave irritation oculaire.

*Mutagénicité des cellules génératives :* Aucune donnée disponible *Ingestion :* Peut être nocif en cas d'ingestion.

### Cancérogénicité

Aucun composant de ce kit présent à un niveau égal ou supérieur à 0,1 % n'est identifié comme un carcinogène probable, possible ou confirmé pour l'Homme par le CIRC, l'ACGIH, le NTP ou l'OSHA.

**Toxicité pour la reproduction** Aucune donnée disponible

**Tératogénicité** Aucune donnée disponible

## Section 11 – Informations toxicologiques (suite)

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles (SGH)

*Exposition unique (SGH) :* Aucune donnée disponible

*Exposition répétée (SGH) :* Aucune donnée disponible

### Risque pour les organes respiratoires (aspiration)

Aucun anticipé dans les conditions d'utilisation du produit.

### Signes et symptômes de l'exposition

Au mieux de nos connaissances, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques des composants de ce kit n'ont pas fait l'objet d'un examen approfondi.

**Effets synergiques**                      Aucune donnée disponible

**Informations supplémentaires**                      Sensibilisation : Contient un petit volume de conservateur sensibilisant fortement dilué (Proclin 300). Bien que la dilution réduise grandement la possibilité d'une réaction allergique, le seuil de sensibilisation est inconnu ; il faut donc manipuler en conséquence.

## Section 12 – Informations écologiques

**Écotoxicité**                                      Aucune donnée disponible                      **Mobilité dans le sol**                      Aucune donnée disponible

**Persistance/dégradabilité**                      Aucune donnée disponible                      **Évaluations PBT et vPvB**                      Aucune donnée disponible

**Bioaccumulation**                                      Aucune donnée disponible

**Autres effets indésirables**                      Un risque environnemental ne peut pas être exclu en cas de manipulation ou d'élimination non professionnelle. Éviter les fuites dans l'environnement.

*Proclin 300 est hautement toxique pour les organismes aquatiques avec des effets à long terme.*

## Section 13 – Considérations relatives à l'élimination

### Instructions relatives à l'élimination des déchets

Utiliser un équipement de protection individuelle approprié et contrôler les déversements lors de la manipulation des déchets résultant de l'utilisation de ce kit. Ne pas rejeter les solutions, réactifs ou contrôles dans les canalisations, les cours d'eau ou la terre.

### Élimination du produit et des emballages contaminés

Éliminer les déchets, les composants inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations nationales, fédérales, étatiques et locales. En cas de doute quant aux réglementations en vigueur, contacter un service professionnel d'élimination des déchets pour qu'il s'en charge.

## Section 14 – Informations relatives au transport

**Ministère des transports des États-Unis (DOT)**                      Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

**Association du Transport Aérien International (IATA)**                      Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

**Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG)** Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

## Section 15 – Informations réglementaires

### Informations réglementaires

#### Ministère fédérales (États-Unis)

**Risques identifiés par l'OSHA** Solution d'arrêt (07116C1), tampon de lavage 10X (07116D1), diluant pour échantillon (0711621) et tampon de reconstitution de substrat (07116B1) - Irritant

**SARA 302** Les produits chimiques suivants sont sujets aux quantités à déclarer établies par SARA Titre III, Section 302 :  
Aucun produit chimique dans ce kit n'est sujet aux exigences de déclaration de SARA Titre III, Section 302.

**SARA 313** Les produits chimiques suivants sont sujets aux quantités à déclarer établies par SARA Titre III, Section 313 :  
Aucun produit chimique de ce kit n'est soumis aux exigences de déclaration de la loi SARA Titre III, Section 313.

**SARA 311/312** Hydroxyde de sodium N° CAS : 1310-73-2 Danger aigu pour la santé

**Mélange pour Proclin 300 :**

5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ;

2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1) N° CAS : 55965-84-9 Danger aigu pour la santé

#### Règlementations étatiques

Le ou les produits suivants figurent sur une ou plusieurs listes de substances dangereuses de l'État ou des États suivants :

Nom chimique	N° CAS	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
<b>Mélange pour Proclin 300 :</b> 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non

**Proposition 65 de la Californie :** Ce produit ne contient aucun agent chimique reconnu par l'État de Californie pour provoquer des anomalies congénitales ou de la reproduction.

#### Réglementations canadiennes - Classification SIMDUT (matière première)

Nom chimique	N° CAS	Classification
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	E Corrosif - Corrosif pour la peau.
<b>Mélange pour Proclin 300 :</b> 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Aucune donnée disponible

#### Informations réglementaires supplémentaires

**Règlementations/législations en matière de sécurité, de santé et d'environnement particulières au mélange :**

Union européenne - Règlement (CE) n° 1907/2006

**Évaluation de la sécurité chimique :**

Pas effectuée pour les composants de ce kit.

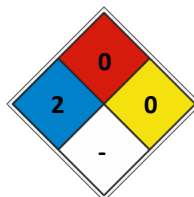
**Classification NFPA du kit :**

Danger pour la santé (bleu) : 2

Risque d'incendie (rouge) : 0

Danger de réactivité (jaune) : 0

Dangers spéciaux (blanc) : Aucune





**Section 16 – Autres informations**

**PRÉPARÉ PAR :** Quidel Corporation  
12544 High Bluff Drive, Suite 200  
San Diego, CA 92130, États-Unis

**REPLACE :** 8 juin 2017

**RÉVISIONS :** **Section 7**, ajout d'une déclaration relative aux précautions universelles ; **Section 15**, ajout d'une référence à un règlement de l'UE.

Les informations ci-dessus sont fournies de bonne foi. Elles sont jugées exactes et représentent les meilleures informations dont nous disposons actuellement. Nous n'offrons toutefois aucune garantie quant à la valeur marchande ou l'adéquation à une fin particulière ou de tout autre type, expressément ou implicitement, en ce qui concerne les produits décrits ou données ou informations communiquées, et nous déclinons toute responsabilité liée à l'utilisation de ces produits, données ou informations. Les utilisateurs doivent mener leurs propres recherches pour déterminer la validité des informations pour leurs besoins particuliers, et l'utilisateur assume tous les risques découlant de l'utilisation du produit. L'utilisateur doit se conformer à toutes les lois et réglementations relatives à l'achat, à l'utilisation, au stockage et à l'élimination du produit et il doit connaître et suivre les procédures de sécurité généralement acceptées concernant la manipulation. Quidel ne sera en aucun cas tenu responsable pour toute réclamation, perte ou tout préjudice subi par un particulier ou pour tout manque à gagner ou tout dommage particulier, indirect, consécutif, ou punitif de quelque sorte que ce soit, quelle qu'en soit la cause, même si Quidel a été prévenu de la possibilité de tels préjudices.

SD8036002FR00 (01/18)

## Sección 1 - Identificación del producto y de la empresa

### Información del fabricante

Quidel Corporation	Teléfono: 1.800.874.1517	Página web: <a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
2005 East State Street, Suite 100	Fax: 1.740.592.9820	Correo electrónico: <a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
Athens, OH 45701, EE. UU.	N.º de emergencia: 1.866.519.4752	

### Información sobre el producto

Nombre del producto: Kit de ensayo de TRAP5b MicroVue (n.º de catálogo: 8033, 8036)

Uso previsto: El ensayo TRAP5b MicroVue es un ensayo enzimático de inmunocaptura para la determinación de la isoforma 5b de la fosfatasa ácida tartrato resistente (TRAP5b).

N.º de catálogo 8033: Para **uso exclusivo en investigaciones** en Estados Unidos. No debe utilizarse en procedimientos de diagnóstico.

N.º de catálogo 8036: Para uso *diagnóstico in vitro*. Solo para exportación. No está disponible para la venta ni el uso en Estados Unidos ni Canadá.



Componentes: Estándares de Trap 5b A → E, placa de micropocillos, solución de parada, tampón de lavado 10x, diluyente de muestras, tampón de reconstitución de sustrato y sustrato.

## Sección 2 - Identificación de peligros

### Clasificación de la sustancia o mezcla

Componente	Peligros de OSHA	Órganos diana	Clasificación GHS
<b>Solución de parada</b> (hidróxido de sodio al 0,8 %)	Irritante	Ojos y piel	Irritación cutánea (categoría 2) Irritación ocular (categoría 2)
<b>Tampón de lavado 10x</b> (Proclin 300 al 0,02 %)	Irritante	Piel	Sensibilizante cutáneo (categoría 1)
<b>Diluyente de muestras</b> (Proclin 300 al 0,02 %)	Irritante	Piel	Sensibilizante cutáneo (categoría 1)
<b>Tampón de reconstitución de sustrato</b> (Proclin 300 al 0,02 %)	Irritante	Piel	Sensibilizante cutáneo (categoría 1)

### Elementos de etiquetado GHS, incluidos los consejos de precaución

Componente	Pictograma	Indicaciones de peligro	Consejos de precaución
<b>Solución de parada</b> (hidróxido de sodio al 0,8 %)	 Advertencia	H315 Causa irritación cutánea. H319 Causa irritación ocular grave.	P264 Lávese bien las manos después de su manipulación. P280 Use guantes y gafas de protección. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclare cuidadosamente con agua durante varios minutos. Qúitese las lentillas, si lleva y resulta fácil. Siga aclarando.
<b>Tampón de lavado 10x, diluyente de muestras, tampón de reconstitución de sustrato</b> (Proclin 300 al 0,02 %)	 Advertencia	H317 Puede provocar una reacción alérgica cutánea.	P264 Lávese bien las manos después de su manipulación. P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Qúitese inmediatamente todas las prendas contaminadas. Lávese la piel con agua. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consulte con un médico.

## Sección 2 - Identificación de peligros (cont.)

Componente	Pictograma	Indicaciones de peligro	Consejos de precaución
<b>Indicaciones de peligro complementarias</b>		1. Siga las precauciones universales al trabajar con este kit. Consulte la información adicional sobre las precauciones universales en la sección 7, Manipulación y almacenamiento. 2. Evite su liberación al medio ambiente.	

## Sección 3 - Composición/Información sobre los componentes

Componente	Nombre químico	N.º CAS	N.º EINECS	Conc. (%)	Volumen de los componentes
<b>Solución de parada</b> (07116C1)	Hidróxido de sodio	1310-73-2	215-185-5	0,8	12 ml
1. Tampón de lavado 10x (07116D1) 2. Diluyente de muestras (07116E1) 3. Tampón de reconstitución de sustrato (07116B1)	<b>Mezcla para Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona; 2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1)	55965-84-9	No hay datos disponibles	0,02	1. 100 ml 2. 20 ml 3. 2 x 12 ml

## Sección 4 - Primeros auxilios

### Consejo general

Aléjese de la zona de exposición. Consulte con un médico. Muestre esta ficha de datos de seguridad al médico que le atienda cuando sea necesario.

*En caso de inhalación:* Traslade a la persona a un lugar donde corra aire fresco y proporcione soporte respiratorio en caso necesario.

*En caso de contacto con la piel:* Lave la zona afectada con jabón y agua. Busque ayuda médica si aparece irritación.

*En caso de contacto con los ojos:* Aclare cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentillas, si lleva y resulta fácil. Siga aclarando. Si persiste la irritación ocular, busque atención médica.

*En caso de ingestión:* No administre nunca nada por la boca a una persona inconsciente. Aclare la boca con agua (no se la trague). Busque ayuda médica si aparece irritación. **Solución de parada:** No induzca el vómito.

*Nota para el médico:* Trate los síntomas.

## Sección 5 - Medidas de lucha contra incendios

### Consejo general

Solamente las personas con la formación adecuada y con el equipo de protección personal apropiado deben responder e intentar extinguir un incendio.

*Medios de extinción:* En el caso de incendios pequeños, usar polvo químico seco, agua pulverizada, dióxido de carbono o espuma resistente al alcohol.

*Riesgos generales de incendio:* Los componentes de este kit no contribuirán de manera significativa a la intensidad de un incendio.

*Productos de combustión peligrosos:* No hay datos disponibles

*Equipo contra incendios:* Los bomberos deben usar equipo de protección completo cuando respondan a los incendios.

## Sección 6 - Medidas en caso de vertido accidental

### Consejo general

Solamente las personas con la formación adecuada y con el equipo de protección personal apropiado deben responder e intentar limpiar un vertido o escape. Es poco probable que se produzcan grandes vertidos de las soluciones, los controles o los reactivos que contiene este kit.

<i>Precauciones personales:</i>	Use equipo de protección personal, incluidos guantes de protección y gafas de seguridad, cuando limpie vertidos pequeños de las soluciones, los controles o los reactivos de este kit. Evite respirar vapores, neblinas o gases. Asegúrese de que haya una ventilación adecuada. Mantenga todo el personal que no sea necesario lejos de la zona del vertido.
<i>Materiales y métodos de limpieza:</i>	Absorba con material absorbente inerte (p. ej., toallas de papel, etc.). Lave bien la zona con jabón y agua después de la limpieza de un vertido o escape.
<i>Recuperación y neutralización:</i>	Recoja el material derramado y los suministros de limpieza y métalos en un recipiente sellado para su eliminación. Consulte la guía de eliminación en la sección 13.
<i>Precauciones medioambientales:</i>	Contenga el vertido para evitar que llegue a desagües, alcantarillas o corrientes de agua abiertas. Se debe evitar su salida al medio ambiente.

## Sección 7 - Manipulación y almacenamiento

**Uso específico:** Consulte la ficha técnica específica del producto.

### Precauciones para una manipulación segura

Al igual que con todas las sustancias químicas y biológicas, evite que los componentes de este kit le caigan ENCIMA o entren EN USTED. Lave bien las zonas expuestas después de usar este kit. No coma ni beba mientras usa este kit. Este kit solamente debe ser manipulado por empleados clínicos o de laboratorio cualificados que hayan recibido formación sobre el uso de este kit y estén familiarizados con los posibles riesgos. Se deben seguir las precauciones universales al manipular y trabajar con este kit. Mantenga fuera del alcance del público general.

### Precauciones universales

Ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía completa de que los productos derivados de la sangre, suero o plasma humanos utilizados en los componentes de este kit no transmitirán agentes infecciosos. Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos; use las precauciones universales. Los usuarios deben garantizar el uso del equipo de protección personal (EPP) apropiado, deben cubrirse cualquier corte o abrasión en la piel (manos) y cumplir los protocolos estándares para la descontaminación de las superficies de trabajo cuando la prueba se haya completado. Lávese siempre bien las manos después de manipular los componentes de este kit.

**Condiciones para un almacenamiento seguro:** Para mantener la eficacia, guarde el kit de acuerdo con las instrucciones específicas de la ficha técnica.

**Incompatibilidades** Para mantener la eficacia, guarde el kit de acuerdo con las instrucciones específicas de la ficha técnica.

## Sección 8 - Controles de exposición y protección individual

**Límites de exposición:** No hay datos disponibles sobre los componentes específicos de este kit.

### Controles de exposición:

<b>Medidas de ingeniería</b>	Use con la ventilación adecuada.
<b>Equipo de protección personal</b>	

### Sección 8 - Controles de exposición y protección individual (cont.)

- Protección respiratoria:* No es necesaria en condiciones normales de uso.
- Protección de manos:* Manipule con guantes resistentes a los productos químicos debidamente clasificados. Los guantes se deben inspeccionar antes de su uso. Use una técnica adecuada para quitarse los guantes y evitar el contacto con la piel. Lávese las manos después de manipular los componentes de este kit.
- Protección de los ojos:* Use gafas de seguridad con protectores laterales o gafas protectoras para evitar el contacto con los ojos.
- Protección de la piel y del cuerpo:* Use protección corporal adecuada para la tarea. Se recomienda llevar una bata de laboratorio.
- Medidas higiénicas:* Lávese las manos antes y después del uso y al final del día de trabajo.

#### Controles de exposición medioambiental

No se requieren controles medioambientales especiales.

### Sección 9 - Propiedades físicas y químicas

Característica	Solución de parada (07116C1)	Tampón de lavado 10x (07116D1)	Diluyente de muestras (07116E1)	Tampón de reconstitución de sustrato (07116B1)
Punto de ebullición (° C)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Punto de fusión (° C)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Densidad relativa (H <sub>2</sub> O = 1)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Presión de vapor (mm Hg)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Densidad de vapor (aire = 1)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Tasa de evaporación (éter = 1)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
pH	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Solubilidad en agua	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble
Aspecto y olor	Líquido transparente, olor suave	Líquido transparente, inodoro	Líquido transparente, inodoro	Líquido transparente, inodoro

### Sección 10 - Estabilidad y reactividad

Característica	Solución de parada (07116C1)	Tampón de lavado 10x (07116D1)	Diluyente de muestras (07116E1)	Tampón de reconstitución de sustrato (07116B1)
Estabilidad del componente	Estable	Estable	Estable	Estable
Posibilidad de reacciones peligrosas	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Condiciones que deben evitarse	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Materiales que deben evitarse	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Productos de descomposición peligrosos	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

### Sección 11 - Información toxicológica

#### Toxicidad aguda

**Análisis de componentes - DL<sub>50</sub>/CL<sub>50</sub> /Irritación** (no hay datos disponibles de los componentes específicos del kit)

Nombre químico	N.º CAS	N.º RTECS	Información	
Hidróxido de sodio	1310-73-2	WB490000	DL <sub>50</sub> oral CL <sub>50</sub> inhalado DL <sub>50</sub> dérmico	No hay datos disponibles No hay datos disponibles No hay datos disponibles
<b>Mezcla para Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona; 2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1)	55965-84-9	No está disponible	DL <sub>50</sub> oral CL <sub>50</sub> inhalado DL <sub>50</sub> dérmico	Rata 53 mg/kg No hay datos disponibles No hay datos disponibles

#### Posibles efectos para la salud:

Solución de parada (07116C1) - Irritante

Tampón de lavado 10x (07116D1), diluyente de muestras (07116E1) y tampón de reconstitución de sustrato (07116B1) - Sensibilizante

*Corrosión o irritación cutáneas:* No hay datos disponibles

*Inhalación:* Puede irritar las vías respiratorias.

*Daño o irritación ocular grave:* No hay datos disponibles

*Piel:* Puede causar irritación cutánea por contacto.

*Sensibilización respiratoria o cutánea:* No hay datos disponibles

*Ojos:* Puede causar irritación ocular grave.

*Mutagenia de células germinales:* No hay datos disponibles

*Ingestión:* Puede ser nocivo en caso de ingestión.

#### Carcinogenia

Ningún componente de este kit presente en concentraciones mayores o iguales a 0,1 % se identifica como un cancerígeno humano probable, posible o confirmado por la IARC, ACGIH, NTP u OSHA.

**Toxicidad para la reproducción** No hay datos disponibles

**Teratogenia** No hay datos disponibles

## Sección 11 - Información toxicológica (cont.)

### Toxicidad general específica de órganos diana (GHS)

*Exposición única (GHS):* No hay datos disponibles

*Exposición repetida (GHS):* No hay datos disponibles

### Peligro para los órganos respiratorios por aspiración

No se prevé ninguno en las condiciones de uso del producto.

### Signos y síntomas de exposición

A nuestro leal saber y entender, no se han investigado a fondo las propiedades químicas, físicas y toxicológicas de los componentes de este kit.

**Efectos sinérgicos** No hay datos disponibles

**Información adicional** Sensibilización: Contiene un pequeño volumen de un conservante sensibilizante muy diluido (Proclin 300). Aunque el riesgo de una reacción alérgica se reduce notablemente con la dilución, se desconoce el umbral de sensibilización, por lo que debe manipularse con las precauciones adecuadas.

## Sección 12 - Información ecológica

**Ecotoxicidad** No hay datos disponibles **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles

**Persistencia/degradabilidad** No hay datos disponibles **Valoración de TBP y mPmB** No hay datos disponibles

**Bioacumulación** No hay datos disponibles

**Otros efectos adversos** No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de manipulación o eliminación no profesional. Evitar su liberación al medio ambiente.

*Proclin 300 es muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*

## Sección 13 - Consideraciones relativas a la eliminación

### Instrucciones para la eliminación de residuos

Se debe utilizar un equipo de protección personal y control de vertidos apropiados al manipular los residuos generados por el uso de este kit. No se debe descargar ninguna de las soluciones, reactivos o controles en desagües, corrientes de agua o en el suelo.

### Eliminación de productos y envases contaminados

Eliminar los materiales de desecho, los componentes no utilizados y los envases contaminados de acuerdo con las normativas nacionales, federales, estatales y locales. Si no está seguro de cuáles son los requisitos normativos aplicables, póngase en contacto con un servicio de gestión de residuos profesional autorizado para eliminar este material.

## Sección 14 - Información relativa al transporte

**Departamento de Transporte de EE. UU. (DOT)** Este kit no está regulado para el transporte.

**Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA)** Este kit no está regulado para el transporte.

**Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG)** Este kit no está regulado para el transporte.

## Sección 15 - Información reglamentaria

### Información reglamentaria

**Departamento Regulaciones Federales de EE. UU.**

**Peligros de OSHA** Solución de parada (07116C1), tampón de lavado 10x (07116D1), diluyente de muestras (0711621) y tampón de reconstitución de sustrato (07116B1) - Irritante

**SARA 302** Los siguientes productos químicos están sujetos a los niveles de notificación establecidos por SARA Título III, Sección 302:

Ningún producto químico de este kit está sujeto a los requisitos de notificación de SARA Título III, Sección 302.

**SARA 313** Los siguientes productos químicos están sujetos a los niveles de notificación establecidos por SARA Título III, Sección 313:

Ningún producto químico de este kit está sujeto a los requisitos de notificación de SARA Título III, Sección 313.

**SARA 311/312** Hidróxido de sodio N.º CAS: 1310-73-2 Peligro agudo para la salud

**Mezcla para Proclín 300:**

5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona;

2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1) N.º CAS: 55965-84-9 Peligro agudo para la salud

**Normativa estatal**

Los siguientes productos químicos aparecen en una o varias de las siguientes listas de sustancias peligrosas estatales:

Nombre químico	N.º CAS	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Hidróxido de sodio	1310-73-2	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
<b>Mezcla para Proclín 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona; 2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1)	55965-84-9	No	No	No	Sí	Sí	No

**Propuesta 65 de California:** Este producto no contiene ninguna sustancia química conocida en el estado de California por causar cáncer, anomalías congénitas ni ningún otro daño para la reproducción.

**Canadiense - Clasificación WHMIS (materia prima)**

Nombre químico	N.º CAS	Clasificación
Hidróxido de sodio	1310-73-2	E Corrosivo - Corrosivo para la piel.
<b>Mezcla para Proclín 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona; 2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1)	55965-84-9	No hay datos disponibles

**Información reglamentaria adicional**
**Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla:**

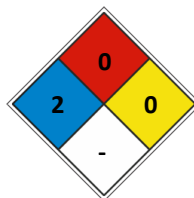
Unión Europea - Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Evaluación de la seguridad química:**

No completada para los componentes de este kit.

**Clasificación NFPA del kit:**

Peligro para la salud (azul): 2  
 Peligro de incendio (rojo): 0  
 Peligro de reactividad (amarillo): 0  
 Peligros especiales (blanco): Ninguno





**Sección 16 - Otra información**

**ELABORADO POR:** Quidel Corporation  
12544 High Bluff Drive, Suite 200  
San Diego, CA 92130, EE. UU.

**SUSTITUYE A:** 8 de junio de 2017

**REVISIONES:** En la **Sección 7** se ha añadido la indicación relativa a las precauciones universales, en la **Sección 15** se ha añadido la referencia normativa de la UE.

La información anterior se proporciona de buena fe. Se cree que es precisa y representa la mejor información disponible para nosotros en este momento. Sin embargo, no ofrecemos ninguna garantía de comerciabilidad, idoneidad para un fin particular o de cualquier otro tipo, explícita o implícita, con respecto a los productos descritos o los datos o información facilitados, y no asumimos ninguna responsabilidad derivada del uso de dichos productos, datos o información. Los usuarios deben realizar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares y el usuario asume todos los riesgos que surjan del uso que haga del material. El usuario debe cumplir todas las leyes y reglamentos relativos a la compra, el uso, el almacenamiento y la eliminación del material, y debe estar familiarizado y cumplir los procedimientos de manipulación seguros generalmente aceptados. Quidel no aceptará responsabilidad alguna por ninguna reclamación, pérdida o daño de cualquier persona o por la pérdida de beneficios ni por ningún daño especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplar de ningún tipo, como quiera que se produzca, aunque Quidel haya sido advertido de la posibilidad de tales daños.

SD8036002ES00 (01/18)