

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
 E-mail: gehs@quidel.com
Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Kit MicroVue CIC-C1q EIA (n. cat. A001)



 Uso previsto: Dosaggio immunoenzimatico (EIA) MicroVue CIC-C1q per la quantizzazione degli immunocomplessi circolanti (CIC) nel plasma o nel siero umano. Questo kit è destinato all'uso *diagnostico in vitro*.

Componenti: CIC-C1q standard A → C, piastra per microdosaggio, soluzione bloccante, soluzione di lavaggio concentrata 20X, diluente per campioni di complemento, diluente per substrato, substrato concentrato, coniugato CIC-C1q, reagente idratante e diluente di conferma.

Sezione 2 – Identificazione dei pericoli
Classificazione della sostanza o della miscela

Componente del kit	Pericoli OSHA	Organi bersaglio	Classificazione GHS
Soluzione bloccante (acido ossalico a <4%)	Irritante	Occhi e pelle	Irritazione della pelle (Categoria 2) Irritazione oculare (Categoria 2)
Soluzione di lavaggio 20X, diluente per campioni di complemento, reagente idratante, diluente di conferma (Proclin 300 allo 0,035%)	Irritante	Pelle	Sensibilizzante della pelle (Categoria 1)

Elementi dell'etichetta GHS, compresi i consigli di prudenza

Componente	Pittogramma	Indicazioni di pericolo	Consigli di prudenza
Soluzione bloccante (acido ossalico al <4%)	 Avvertenza	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.
Soluzione di lavaggio 20X, diluente per campioni di complemento, reagente idratante, diluente di conferma (Proclin 300 allo 0,035%)	 Avvertenza	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

Indicazioni di pericolo supplementari

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
Soluzione bloccante	Acido ossalico	6153-56-6	205-634-3	<4	6 ml
1. Soluzione di lavaggio 20X 2. Diluente per campioni di complemento 3. Reagente idratante 4. Diluente di conferma	Miscela per Proclin 300: 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazolo-3-one (3:1)	55965-84-9	Dato non disponibile	0,035	1. 2x50 ml 2. 50 ml 3. 25 ml 4. 2x10 ml
Diluente per substrato	Perossido di idrogeno	7722-84-1	231-765-0	<0,05	25 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.

In caso di ingestione: Non somministrare nulla per via orale a una persona in stato d'incoscienza. Risciacquare la bocca con acqua (senza ingoiare). Rivolgersi al medico se si sviluppa irritazione. **Soluzione bloccante:** Non provocare il vomito.

Nota 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

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.

<i>Precauzioni personali:</i>	Fare uso di dispositivi di protezione individuale, compresi guanti protettivi e occhiali di sicurezza, durante la pulizia di piccole fuoriuscite delle soluzioni, dei controlli o dei 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.
<i>Materiali e metodi per la bonifica:</i>	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.
<i>Recupero e neutralizzazione:</i>	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.
<i>Precauzioni di carattere ambientale:</i>	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.

Sezione 8 – Controlli dell'esposizione e protezione individuale (continua)

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	Soluzione di lavaggio 20X	Diluyente per campioni	Reagente idratante	Diluyente di conferma
Punto di ebollizione (°C)	Dato non disponibile	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	Dato non disponibile
Gravità specifica (H ₂ O = 1)	Dato non disponibile	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	Dato non disponibile
Densità di vapore (Aria = 1)	Dato non disponibile	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	Dato non disponibile
pH	2	6,1 - 6,6	Neutro	Neutro	Neutro
Solubilità in acqua	Solubile	Solubile	Solubile	Solubile	Solubile
Aspetto e odore	Liquido chiaro, odore leggero	Liquido chiaro, inodore	Liquido leggermente bruno, inodore	Liquido chiaro, inodore	Liquido chiaro, inodore

Sezione 10 – Stabilità e reattività

Caratteristica	Soluzione bloccante	Soluzione di lavaggio 20X	Diluyente per campioni	Reagente idratante	Diluyente di conferma
Stabilità dei componenti	Stabile	Stabile	Stabile	Stabile	Stabile
Possibilità di reazioni pericolose	Dato non disponibile	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	Dato non disponibile
Materiali da evitare	Dato non disponibile	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	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	
Acido ossalico	6153-56-6	RO2450000	DL ₅₀ orale	Ratto 1080 mg/kg
			CL ₅₀ inalatoria	Dato non disponibile
			DL ₅₀ cutanea	Dato non disponibile
Miscela per Proclin 300: 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazolo-3-one (3:1)	55965-84-9	Non disponibile	DL ₅₀ orale	Ratto 53 mg/kg
			CL ₅₀ inalatoria	Dato non disponibile
			DL ₅₀ cutanea	Dato non disponibile
Perossido di idrogeno	7722-84-1	MX0887000	DL ₅₀ orale	Ratto 53 mg/kg
			CL ₅₀ inalatoria	Ratto 2 g/m ³ (4 ore)
			DL ₅₀ cutanea	Coniglio >2000 mg/kg

Effetti potenziali sulla salute: Soluzione bloccante - Irritante

Soluzione di lavaggio 20X, diluente per campioni, reagente idratante e diluente di conferma - Sensibilizzante

Corrosione/irritazione cutanea: Dato non disponibile

Inalazione: Può irritare le vie respiratorie.

Lesioni/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'ACGIH, dell'NTP o dell'OSHA.

Tossicità per la riproduzione Soluzione bloccante: Possibile rischio di malformazione congenita nel feto (Acido ossalico).

Teratogenicità Dato non disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (GHS)

Esposizione singola (GHS): Dato non disponibile

Esposizione ripetuta (GHS): Dato non disponibile

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

Soluzione bloccante: Stomaco - Irregolarità - In base a prove umane (acido ossalico)

Diluente per substrato: Stomaco - Irregolarità - In base a prove umane (perossido di idrogeno)

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	<p>Il pericolo per l'ambiente non può essere escluso nell'eventualità di manipolazione o smaltimento non professionale. Evitare sversamenti nell'ambiente.</p> <p><i>Il Proclin 300 è molto tossico per la fauna e la flora acquatica con effetti a lungo termine.</i></p>		

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 le soluzioni, i reagenti o i 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

Regolamenti federali USA

Pericoli OSHA Soluzione bloccante - Irritante

Soluzione di lavaggio 20X, diluente per campioni, reagente idratante e diluente di conferma - Sensibilizzante

SARA 302 Le seguenti sostanze chimiche sono soggette ai requisiti di notifica specificati nella normativa SARA, Titolo III, Sezione 302:

Perossido di idrogeno N. CAS: 7722-84-1 Data di revisione: 24-04-1993

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 Acido ossalico N. CAS: 6153-56-6 Pericolo acuto per la salute, pericolo cronico per la salute

Proclin 300 N. CAS: 55965-84-9 Pericolo acuto per la salute

Perossido di idrogeno N. CAS: 7722-84-1 Pericolo acuto per la salute, pericolo cronico per la salute, reattività

Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione (continua)

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
Acido ossalico	6153-56-6	No	Sì	No	Sì	Sì	No
Miscela per Proclin 300: 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazolo-3-one (3:1)	55965-84-9	No	No	No	Sì	Sì	No
Perossido di idrogeno	7722-84-1	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì

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 sono tossiche per il ciclo riproduttivo.

Canada - Classificazione WHMIS (materie prime)

Nome chimico	N. CAS	Classificazione
Acido ossalico	6153-56-6	D2A Materiale altamente tossico che causa altri effetti tossici - Teratogeno
Miscela per Proclin 300: 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazolo-3-one (3:1)	55965-84-9	Dato non disponibile
Perossido di idrogeno	7722-84-1	D2B Materiale tossico che causa altri effetti tossici - Grave irritazione oculare

Ulteriori informazioni sulla regolamentazione

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

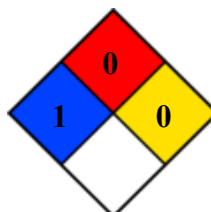
Unione Europea - Regolamento (CE) n. 1907/2006

Valutazione della sicurezza chimica:

Non completata per i componenti contenuti in questo kit.

Classificazione NFPA del kit:

Pericolo per la salute (blu): 1
 Pericolo di incendio (rosso): 0
 Pericolo di reattività (giallo): 0
 Pericoli speciali (bianco): Nessuno



Sezione 16 – Altre informazioni

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

SOSTITUISCE: 12 luglio 2017

REVISIONI: Sezione 4, aggiunta dichiarazione sulla soluzione bloccante.

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 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 reclami, 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.

SDA001002IT00 (01/18)