

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: MicroVue CIC-Raji Cell Replacement EIA kit (N. catalogo: A002)

 Uso previsto: Saggio immunoenzimatico (EIA) per la quantizzazione degli immunocomplessi circolanti (CIC) contenenti frammenti di attivazione C3 nel plasma o nel siero umano. Questo kit è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.



Componenti: Standard Raji A → E, controllo inferiore, controllo superiore, piastra per microsaggio, soluzione bloccante, soluzione di lavaggio concentrata 20X, diluente per campioni di complemento, diluente per substrato, concentrato per substrato, coniugato CIC-Raji e diluente di conferma CIC-Raji.

Sezione 2 – Identificazione dei pericoli

Panoramica delle emergenze

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

Classificazione GHS ed elementi dell'etichetta

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 concentrata 20X, diluente per campioni di complemento, diluente di conferma CIC-Raji (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.
Indicazioni di pericolo supplementari		1. Seguire le precauzioni universali quando si lavora con questo kit. 2. Evitare sversamenti nell'ambiente. 3. Thimerosal è utilizzato come conservante in vari componenti (<0,01%). Evitare lo smaltimento di questo materiale in impianti idraulici sanitari o industriali.	

Sezione 3 – Composizione/informazione sugli ingredienti

Componente	Nome chimico	N. CAS	N. EINECS	Concentr. (%)	Volume componente	Classificazione chimica
Soluzione bloccante (A3673)	Acido ossalico	6153-56-6	205-634-3	<4	6 ml	Acute Tox. 4; Eye Dam. 1; H302+H312, H318
1. Soluzione di lavaggio 20X (A9957) Diluyente per campioni di complemento (A3670) 3. Diluyente di conferma CIC-Raji (A9517)	Miscela per Proclin 300: 5-Cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one; 2-Metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Dato non disponibile	0,035	1. 2x50 ml 2. 50 ml 3. 12 ml	Acute Tox. 3; Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1; Resp. Sens. 1; Acute Aq. 1; Chronic Aq. 1; H301+H311+H331, H314, H334, H410

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. Sciacquare la bocca con acqua. Rivolgersi al medico se si sviluppa irritazione.
- 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
- 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, 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.
<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: Per uso diagnostico *in vitro*. Non destinato all'uso da parte del pubblico.

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.

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	
<i>Protezione respiratoria:</i>	Non necessaria nelle normali condizioni di utilizzo.
<i>Protezione delle mani:</i>	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.
<i>Protezione degli occhi:</i>	Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o occhialini protettivi per impedire il contatto con gli occhi.
<i>Protezione della pelle e del corpo:</i>	Usare la protezione per il corpo idonea all'attività. Si consiglia un camice da laboratorio.
<i>Misure igieniche:</i>	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 (A3673)	Soluzione di lavaggio 20X (A9957)	Diluente per campioni (A3670)	Diluente di conferma CIC-Raji (A9517)
Punto di ebollizione (°C)	n/d	n/d	n/d	n/d
Punto di fusione (°C)	n/d	n/d	n/d	n/d
Gravità specifica (H ₂ O = 1)	n/d	n/d	n/d	n/d
Tensione di vapore (mm Hg)	n/d	n/d	n/d	n/d
Densità di vapore (aria = 1)	n/d	n/d	n/d	n/d
Velocità di evaporazione (etere = 1)	n/d	n/d	n/d	n/d
pH	2	6,1 - 6,6	Neutro	Neutro
Solubilità in acqua	Solubile	Solubile	Solubile	Solubile
Aspetto e odore	Liquido chiaro, odore leggero	Liquido chiaro, inodore	Liquido leggermente bruno, inodore	Liquido chiaro, inodore

n/d = dato non disponibile

Sezione 10 – Stabilità e reattività

Caratteristica	Soluzione bloccante (A3673)	Soluzione di lavaggio 20X (A9957)	Diluente per campioni (A3670)	Diluente di conferma CIC-Raji (A9517)
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	Basi, metalli, metalli alcalini, cloruri acilici	Forti agenti ossidanti, agenti riducenti, ammine	Forti agenti ossidanti, agenti riducenti, ammine	Forti agenti ossidanti, agenti riducenti, ammine
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	
Acido ossalico	6153-56-6	RO2450000	DL ₅₀ orale CL ₅₀ inalatoria DL ₅₀ cutanea	Ratto 1080 mg/kg Dato non disponibile Dato non disponibile
Miscela per Proclin 300: 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Non disponibile	DL ₅₀ orale CL ₅₀ inalatoria DL ₅₀ cutanea	Ratto 53 mg/kg Dato non disponibile Dato non disponibile

Sezione 11 – Informazioni tossicologiche (continua)

Effetti potenziali sulla salute: Soluzione bloccante (A3673), soluzione di lavaggio 20X (A9957), diluente per campioni (A3670), e diluente di conferma CIC-Raji (A9517)

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'ACGIH, dell'NTP o dell'OSHA.

Tossicità per la riproduzione Soluzione bloccante (A3673): Possibile rischio di malformazione congenita nel feto.

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 (A3673): Irregolarità relative allo stomaco - In base a prove umane

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 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 (es. Canada, Unione Europea, Giappone, ecc.). 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 (A3673), soluzione di lavaggio 20X (A9957), diluente per campioni (A3670), e diluente di conferma CIC-Raji (A9511): 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 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

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-diidroisotiazol-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 sono tossiche per il ciclo riproduttivo.

Canada – WHMIS IDL

Nome chimico	N. CAS	Concentrazione minima
Acido ossalico	6153-56-6	1%
Miscela per Proclin 300: 5-cloro-2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one; 2-metil-2, 3-diidroisotiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Dato non disponibile

Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione (continua)

Ulteriori informazioni sulla regolamentazione

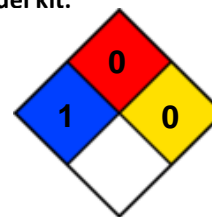
Regolamenti/legislazione a tutela della sicurezza, della salute e dell'ambiente specifici per la miscela:

Non completata per i componenti contenuti in questo kit.

Valutazione della sicurezza chimica:

Non completata per i componenti contenuti in questo kit.

Classificazione HMIS del kit:

Classificazione NFPA del kit:


Sezione 16 – Altre informazioni

Testo del codice/dei codici H menzionati nella sezione 3:

H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.	Skin. Corr.	Corrosione cutanea
H315	Provoca irritazione cutanea.	Eye. Dam.	Lesioni oculari
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.	Skin Irrit.	Irritazione cutanea
H318	Provoca gravi lesioni oculari.	Resp. Sens.	Sensibilizzazione respiratoria
H319	Provoca grave irritazione oculare.	Acute Tox.	Tossicità acuta
H334	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.	Acute Aq.	Acquatica acuta
H335	Può irritare le vie respiratorie.	Chronic Aq.	Acquatica cronica
H360	Può nuocere alla fertilità o al feto.		
H302+H312	Nocivo se ingerito o per contatto con la pelle.		
H301+H311+H331	Tossico se ingerito, per contatto con la pelle o se inalato.		
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.		

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

SOSTITUISCE: 21 febbraio 2007

REVISIONI: Aggiornamento a formato compatibile GHS.

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.

SDA002000IT00 (09/15)