

**Sezione 1 – Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****1.1 Informazioni sul produttore**

Quidel Corporation	Tel.:	+1.800.874.1517	Web:	<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, USA	Tel. emergenze (24 h/24):	+1.866.519.4752		

**1.2 Informazioni sul prodotto**

Nome del prodotto: Controlli MicroVue CIC-C1q (n.cat.: A013)

Uso previsto: I controlli CIC-C1q sono destinati all'utilizzo come controlli in MicroVue CIC EIA. Questo test è destinato al rilevamento e alla quantizzazione degli immunocomplessi circolanti nel siero o nel plasma umano.

Componenti: Controllo basso CIC-C1q e controllo alto CIC-C1q: Fiale da 0,1 ml (in genere congelate)

**Sezione 2 – Identificazione dei pericoli**

- 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela** Sostanza o miscela non pericolosa.
- 2.2 Elementi dell'etichetta GHS, compresi i consigli di prudenza** Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione dei componenti di questo kit.
- 2.3 Pericoli non altrimenti classificati (HNOC) o non coperti da GHS**
- I controlli CIC-C1q contengono un materiale di origine umana e/o animale e devono essere considerati potenzialmente infettivi. Seguire le precauzioni universali quando si lavora con questo prodotto.
  - Il thimerosal è utilizzato come conservante nei controlli CIC-C1q (<0,02%). Evitare lo smaltimento di questo materiale in impianti idraulici sanitari o industriali. Il thimerosal è utilizzato come conservante. Il contatto o l'ingestione accidentale di soluzioni contenenti thimerosal può portare a un aumento delle reazioni di ipersensibilità, inclusa irritazione della pelle, degli occhi o della bocca. Consultare un medico se si manifestano questi sintomi. L'esposizione al thimerosal può avere potenziali effetti mutageni. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver manipolato questi controlli.

**Sezione 3 – Composizione/informazione sugli ingredienti****3.1 Miscela**

Controllo basso CIC-C1q Contiene quantità non pericolose di ingredienti registrati secondo OSHA (29 CFR 1910.1200). Miscela non pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

Controllo alto CIC-C1q Contiene quantità non pericolose di ingredienti registrati secondo OSHA (29 CFR 1910.1200). Miscela non pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

- 3.2** Nessun prodotto chimico di cui sia necessaria la divulgazione secondo le normative applicabili per i componenti di questo kit.

**Sezione 4 – Misure di primo soccorso****4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****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.

**Sezione 4 – Misure di primo soccorso (continua)****4.2 Principali sintomi ed effetti (sia acuti che ritardati)**

Per quanto a nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state investigate esaurientemente.

**4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Nessuna misura specifica identificata.

**Sezione 5 – Misure antincendio**

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

**5.1 Mezzi di estinzione idonei**

Per piccoli incendi, usare polveri chimiche secche, biossido di carbonio o schiuma resistente all'alcool.

**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

La natura dei prodotti di decomposizione non è nota.

**5.3 Pericoli generali di incendio**

I componenti di questo kit non contribuiranno significativamente all'intensità di un incendio.

**5.4 Attrezzatura antincendio**

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

**Sezione 6 – Misure in caso di rilascio accidentale**

Solo individui adeguatamente formati e dotati dei necessari dispositivi di protezione individuale dovrebbero intervenire e tentare di ripulire la fuoriuscita o il rilascio. Sono improbabili fuoriuscite di grande entità dei componenti del kit.

**6.1 Precauzioni personali**

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.

**6.2 Metodi e materiali 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.

**6.3 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.

**6.4 Precauzioni ambientali**

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****7.1 Uso specifico**

Fare riferimento al foglietto illustrativo specifico del prodotto.

**7.2 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.

**Sezione 7 – Manipolazione e immagazzinamento (continua)**
**7.3 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.

**7.4 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro (comprese eventuali incompatibilità)**

Per mantenere l'efficacia, conservare il prodotto secondo le istruzioni riportate sul foglietto illustrativo.

**7.5 Incompatibilità**

Per mantenere l'efficacia, conservare il prodotto secondo le istruzioni riportate sul foglietto illustrativo.

**Sezione 8 – Controlli dell'esposizione e protezione individuale**
**8.1 Limiti di esposizione**

Nessun dato disponibile per i componenti di questo kit.

**8.2 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 cutanea*

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 del corpo*

Usare la protezione per il corpo idonea all'attività. Si consiglia un camice da laboratorio.

*Misure igieniche*

Lavarsi le mani prima dell'uso, dopo l'uso e alla fine della giornata lavorativa.

**8.3 Controlli dell'esposizione ambientale**

Non sono richiesti controlli ambientali specifici.

**Sezione 9 – Proprietà fisiche e chimiche**

Caratteristica	Controllo basso CIC-C1q	Controllo alto CIC-C1q
Punto di ebollizione (°C)	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Punto di fusione (°C)	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Gravità specifica (H <sub>2</sub> O = 1)	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Pressione di vapore (mm Hg)	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Densità di vapore (aria = 1)	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Velocità di evaporazione (etere = 1)	Dato non disponibile	Dato non disponibile
pH	Neutro	Neutro
Solubilità in acqua	Solubile	Solubile
Aspetto e odore	Liquido chiaro, odore leggero	Liquido chiaro, inodore

**Sezione 10 – Stabilità e reattività**

Caratteristica	Controllo basso CIC-C1q	Controllo alto CIC-C1q
Stabilità dei componenti	Stabile	Stabile
Possibilità di reazioni pericolose	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Condizioni da evitare	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Materiali da evitare	Dato non disponibile	Dato non disponibile
Prodotti di decomposizione pericolosi	Dato non disponibile	Dato non disponibile

**Sezione 11 – Proprietà tossicologiche**
**11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

Tossicità acuta	Dato non disponibile	
Corrosione/irritazione cutanea	Dato non disponibile	
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Dato non disponibile	
Mutagenicità delle cellule germinali	Dato non disponibile	
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'IARC, dell'NTP o dell'OSHA.	
Tossicità per la riproduzione	Dato non disponibile	
Teratogenicità	Dato non disponibile	
Tossicità specifica per organi bersaglio		
<u>Esposizione singola:</u>	Dato non disponibile	<u>Esposizione ripetuta:</u> Dato non disponibile
Pericolo di aspirazione	Dato non disponibile	
Effetti potenziali sulla salute		
<i>Inalazione:</i>	Può irritare le vie respiratorie.	<i>Pelle:</i> Può provocare irritazione della pelle al contatto.
<i>Ingestione:</i>	Può essere nocivo se ingerito.	<i>Occhi:</i> Può provocare irritazione oculare.

**11.2 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.

**11.3 Ulteriori informazioni** Nessuno

**Sezione 12 – Informazioni ecologiche**

<b>12.1 Tossicità</b>	Dato non disponibile
<b>12.2 Persistenza e degradabilità</b>	Dato non disponibile
<b>12.3 Potenziale di bioaccumulo</b>	Dato non disponibile
<b>12.4 Mobilità nel suolo</b>	Dato non disponibile
<b>12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB</b>	Dato non disponibile
<b>12.6 Altri effetti avversi</b>	Il pericolo per l'ambiente non può essere escluso nell'eventualità di manipolazione o smaltimento non professionale.

**Sezione 13 – Considerazioni sullo smaltimento**
**13.1 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.

**13.2 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**
**14.1 Department of Transportation (DOT) USA**

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

**14.2 International Air Transportation Association (IATA)**

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

**14.3 International Maritime Dangerous Goods (IMDG)**

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

**Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione**
**15.1 Regolamenti federali USA**

Pericoli OSHA Nessuno

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:

Questo materiale non contiene componenti chimici con numeri CAS conosciuti che superino i livelli di segnalazione della soglia (De minimis) stabiliti dalla normativa SARA, Titolo III, Sezione 313

Pericoli SARA 311/312 Thimerosal N. CAS: 54-64-8 Pericolo cronico per la salute

**15.2 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
--	--	--	--	--	--	--	--

California Prop 65: Controllo basso e alto CIC-C1q - **AVVISO** - Questi prodotti contengono una sostanza chimica che, per quanto noto allo Stato della California, provoca difetti congeniti o altri danni agli organi riproduttivi.

Thimerosal N. CAS: 54-64-8 Data di revisione: 20-12-2013

**15.3 Canada - Classificazione WHMIS (materie prime)**

Nome chimico	N. CAS	Classificazione
--	--	--

**15.4 Ulteriori informazioni sulla regolamentazione**

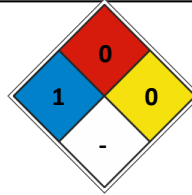
**Regolamenti/legislazione a tutela della sicurezza, della salute e dell'ambiente specifici per la miscela**

Unione Europea - Regolamento (CE) n. 1906/2007

**Valutazione della sicurezza chimica:** Non completata per i componenti contenuti in questo kit.

**Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione (continua)****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:** 28 giugno 2017

**REVISIONI:** **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 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.

SDA013001IT00 (01/18)