



QUIDEL®

DE, IT, FR, ES

MicroVue™ Complement
C1-Inhibitor Plus EIA

Safety Data Sheet

2 – DE -German

10 – IT -Italian

18 – FR -French

26 – ES -Spanish

Abschnitt 1 – Informationen zu Produkt und Unternehmen

Herstellerinformationen

Quidel Corporation 2005 East State Street, Suite 100 Athens, OH 45701, USA	Telefon: +1.800.874.1517 Fax: +1.740.592.9820 Notruf-Nr.: +1.866.519.4752	Web: quidel.com E-Mail: gehs@quidel.com
--	---	---

Produktinformationen

Produktname: MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA-Kit (Katalog-Nr.: A037)

Verwendungszweck: Der MicroVue C1-Inhibitor Plus Enzymimmunoassay (EIA) misst die Menge an funktionellem C1-Inhibitorprotein in humanem Plasma oder Serum. Dieses Kit ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.



Komponenten: C1-INH-Standardlösungen A → E, anomale C1-INH-Kontrolle (human), normale C1-INH-Kontrolle (human), Mikroassay-Platte, Stopplösung, 20-fach konzentrierte Waschlösung, 5-fach konzentriertes Probenverdünnungsmittel, TMB-Substrat, C1-Inhibitorsubstrat, C1-Inhibitorconjugat und Hydrierungsreagenz.

Abschnitt 2 – Mögliche Gefahren



Klassifizierung der Substanz oder des Gemischs

Kit-Komponente	OSHA-Gefahren	Zielorgane	GHS-Klassifizierung
Stopplösung (4 % Salzsäure)	Reizmittel	Augen und Haut	Hautreizung (Kategorie 2) Augenreizung (Kategorie 2)
20-fach konzentrierte Waschlösung, 5-fach konzentriertes Probenverdünnungsmittel, Hydrierungsreagenz (0,035 % Proclin 300)	Reizmittel	Haut	Hautsensibilisator (Kategorie 1)
TMB-Substrat (proprietäre Mischung)	Reizmittel	Augen, Fortpflanzung	Augenreizung (Kategorie 2A) Reproduktionstoxizität (Kategorie 1B) STOT SE (Kategorie 3)

GHS-Kennzeichnungselemente, einschließlich Sicherheitshinweise

Komponente	Piktogramm	Gefahrenhinweise	Sicherheitshinweise
Stopplösung (4 % Salzsäure)	 Warnung	H315 Verursacht Hautreizungen. H319 Verursacht schwere Augenreizung.	P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen. P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
20-fach konzentrierte Waschlösung, 5-fach konzentriertes Probenverdünnungsmittel, Hydrierungsreagenz (0,035 % Proclin 300)	 Warnung	H317 Kann allergische Hautreaktionen hervorrufen.	P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P303+P361+P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. P333+P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Abschnitt 2 – Mögliche Gefahren (Fortsetzung)

Komponente	Piktogramm	Gefahrenhinweise	Sicherheitshinweise
TMB-Substrat (proprietäre Mischung)	  Gefahr	H319 Verursacht schwere Augenreizung. H336 Kann Schläfrigkeit oder Benommenheit verursachen. H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.	P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen. P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Zusätzliche Gefahrenhinweise		1. Bei der Arbeit mit diesem Kit allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Weitere Informationen zu den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in Abschnitt 7, Handhabung und Lagerung. 2. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. 3. Natriumazid ist als Konservierungsmittel (<0,1 %) im C1-Inhibitorkonjugat (A9525) enthalten. Dieses Material nicht im sanitären oder industriellen Abwassersystem entsorgen.	

Abschnitt 3 – Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Komponente	Chemischer Name	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Konz. (%)	Komponentenvolumen
Stopplösung (A9947)	Salzsäure	7647-01-0	231-595-7	<4	12 ml
TMB-Substrat (5059)	Wasserstoffperoxid 1-Ethyl-2-Pyrrolidon (NEP) Aceton	7722-84-1 2687-91-4 67-64-1	231-765-0 220-250-6 200-662-2	<0,1 1 - 5 1 - 10	12 ml
1. 20-fach konzentrierte Waschlösung (A9957) 2. 5-fach konzentriertes Probenverdünnungsmittel (A9519) 3. Hydrierungsreagenz (A3675)	Mischung für Proclin 300: 5-Chlor-2-methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on; 2-Methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	keine Daten verfügbar	1. 0,035 2. 0,035 3. 0,035	1. 2 x 50 ml 2. 25 ml 3. 25 ml

Abschnitt 4 – Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Empfehlungen

Expositionsbereich verlassen. Arzt aufsuchen Dieses Sicherheitsdatenblatt wenn nötig dem behandelnden Arzt vorlegen.

Bei Inhalation: Die betroffene Person sofort an die frische Luft bringen und falls erforderlich künstlich beatmen.

Bei Kontakt mit der Haut: Betroffene Stelle mit Seife und Wasser waschen. Bei Hautreizung einen Arzt aufsuchen.

Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Wenn die Augenreizung nicht abklingt, einen Arzt aufsuchen.

Bei Verschlucken: Einer bewusstlosen Person niemals etwas in den Mund verabreichen. Mund mit Wasser ausspülen (nicht schlucken). Bei Hautreizung einen Arzt aufsuchen. **TMB-Substrat oder Stopplösung:** Kein Erbrechen herbeiführen.

Hinweis an Ärzte: Symptomatisch behandeln.

Abschnitt 5 – Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Allgemeine Empfehlungen

Nur fachlich geschulte Personen mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung dürfen versuchen, einen Brand zu löschen.

Löschmittel: Bei kleinen Bränden Trockenchemikalien, Spritzwasser, Kohlendioxid oder alkoholbeständigen Schaum verwenden.

Allgemeine Brandgefahren: Die Komponenten in diesem Kit tragen nicht erheblich zur Intensität eines Feuers bei.

Gefährliche Verbrennungsprodukte: Keine Daten verfügbar.

Brandschutzausrüstung: Personen im Brandschutzeinsatz müssen mit kompletter Schutzbekleidung ausgestattet sein.

Abschnitt 6 – Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Allgemeine Empfehlungen

Nur fachlich geschulte Personen mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung dürfen versuchen, Verschüttungen oder Freisetzungen zu beseitigen. Große Verschüttungen der in diesem Kit enthaltenen Lösungen, Kontrollen oder Reagenzien sind unwahrscheinlich.

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Bei der Beseitigung kleiner Verschüttungen der in diesem Kit enthaltenen Lösungen, Kontrollen oder Reagenzien ist eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Schutzhandschuhe und Schutzbrille, zu verwenden. Einatmen von Dämpfen, Nebel oder Gas vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen. Nicht benötigtes Personal vom Verschüttungsbereich fernhalten.

Materialien und Methoden für die Reinigung: Mit flüssigkeitsbindendem Material (z. B. Papiertüchern usw.) aufnehmen. Nach der Reinigung einer Verschüttung oder Freisetzung den Bereich gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Rückgewinnung und Neutralisierung: Das verschüttete Material und das Reinigungsmaterial zur Entsorgung in einen verschlossenen Behälter aufnehmen. Entsorgungsanweisungen sind Abschnitt 13 zu entnehmen.

Umweltschutzmaßnahmen: Die verschüttete Flüssigkeit eindämmen, um den Ablauf in Abflüsse, die Kanalisation oder offene Wasserquellen zu verhindern. Eine Freisetzung in die Umwelt muss vermieden werden.

Abschnitt 7 – Handhabung und Lagerung

Spezielle Verwendung: Siehe produktspezifische Packungsbeilage.

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Wie bei allen chemischen und biologischen Substanzen ist darauf zu achten, dass Sie mit keinen Komponenten dieses Kits IN KONTAKT KOMMEN und dass keine Komponenten dieses Kits IN IHREN KÖRPER GELANGEN. Nach der Verwendung dieses Kits die exponierten Bereiche sofort gründlich waschen. Bei der Arbeit mit diesem Kit nicht essen oder trinken. Dieses Kit sollte ausschließlich durch qualifiziertes klinisches bzw. Laborpersonal gehandhabt werden, das in der Verwendung dieses Kits geschult wurde und mit den potenziellen Gefahren vertraut ist. Bei der Handhabung dieses Kits und der Arbeit mit diesem Kit müssen allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden. Außerhalb der Reichweite der breiten Öffentlichkeit aufbewahren.

Abschnitt 7 – Handhabung und Lagerung (Fortsetzung)

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Keine bekannte Testmethode kann die vollständige Sicherheit bieten, dass (ein) Produkt(e), das/die aus menschlichem Blut, Serum oder Plasma stammen, das/die in Komponenten dieses Kits verwendet wird/werden, keine infektiösen Agenzien überträgt/übertragen. Alle Blutprodukte sollten als potentiell infektiös behandelt werden; verwenden Sie allgemeine Vorsichtsmaßnahmen. Benutzer müssen sicherstellen, dass geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwendet wird, die Schnitte oder Abschürfungen auf der Haut (Hände) abdecken und dass die Standardprotokolle für die Dekontamination der Arbeitsflächen befolgt werden, wenn die Tests abgeschlossen sind. Nach Handhabung der in diesem Kit enthaltenen Komponenten Hände stets gründlich waschen.

Bedingungen zur sicheren Lagerung: Zur Aufrechterhaltung der Wirkungskraft hat die Lagerung entsprechend den Anweisungen auf der Packungsbeilage zu erfolgen.

Unverträglichkeiten Zur Aufrechterhaltung der Wirkungskraft hat die Lagerung entsprechend den Anweisungen auf der Packungsbeilage zu erfolgen.

Abschnitt 8 – Expositionsbegrenzung / Persönliche Schutzausrüstung

Expositionsbegrenzung: Es stehen keine Daten für die spezifischen Komponenten dieses Kits zur Verfügung.

Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Technische Maßnahmen Bei Gebrauch für ausreichende Lüftung sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz: Bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.

Handschutz: Mit entsprechend eingestuftem chemikalienbeständigen Schutzhandschuhen handhaben. Die Handschuhe müssen vor dem Einsatz geprüft werden. Die Handschuhe entsprechend den Laborrichtlinien ausziehen, damit Kontakt mit der Haut vermieden wird. Nach der Handhabung der in diesem Kit enthaltenen Komponenten die Hände waschen.

Augenschutz: Schutzbrille mit Seitenschutz oder Chemieschutzbrille tragen, um Kontakt mit den Augen zu verhindern.

Haut- und Körperschutz: Für die Aufgabe geeigneten Körperschutz verwenden. Es wird empfohlen, einen Laborkittel zu tragen.

Hygienemaßnahmen: Vor und nach dem Gebrauch sowie am Ende des Arbeitstages die Hände waschen.

Umweltschutzmaßnahmen

Spezielle Umweltschutzeinrichtungen sind nicht erforderlich.

Abschnitt 9 – Physikalische und chemische Eigenschaften

Eigenschaft	Stopplösung (A9947)	20-fach konzentrierte Waschlösung (A9957)	5-fach konzentriertes Probenverdünnungsmittel (A9519)	TMB-Substrat (5059)	Hydrierungsreagenz (A3675)
Siedepunkt (°C)	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt (°C)	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar
Spezifisches Gewicht (H ₂ O = 1)	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar
Dampfdruck (mm Hg)	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar
Dampfdichte (Luft = 1)	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar

Abschnitt 9 – Physikalische und chemische Eigenschaften

Eigenschaft	Stopplösung (A9947)	20-fach konzentrierte Waschlösung (A9957)	5-fach konzentriertes Probenverdünnungsmittel (A9519)	TMB-Substrat (5059)	Hydrierungsreagenz (A3675)
Verdunstungsrate (Äther = 1)	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar
pH	<1	6,1 bis 6,6	neutral	neutral	neutral
Löslichkeit in Wasser	löslich	löslich	löslich	löslich	löslich
Aussehen und Geruch	klare Flüssigkeit, schwacher Geruch	klare Flüssigkeit, geruchlos	leicht braune Flüssigkeit, geruchlos	klare Flüssigkeit, schwacher Geruch	klare Flüssigkeit, geruchlos

Abschnitt 10 – Stabilität und Reaktivität

Eigenschaft	Stopplösung (A9947)	20-fach konzentrierte Waschlösung (A9957)	5-fach konzentriertes Probenverdünnungsmittel (A9519)	TMB-Substrat (5059)	Hydrierungsreagenz (A3675)
Komponentenstabilität	stabil	stabil	stabil	stabil	stabil
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Bedingungen	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Stoffe	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar
Gefährliche Zerfallsprodukte	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar

Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben

Akute Toxizität

Komponentenanalyse – LD50 / LC50 / Reizung (keine Daten für spezielle Kit-Komponenten verfügbar)

Chemischer Name	CAS-Nr.	RTECS-Nr.	Informationen	
Salzsäure	7647-01-0	MW4025000	Oral LD ₅₀ Inhalation LC ₅₀ Dermal LD ₅₀	Kaninchen 900 mg/kg Maus 1108 PPM/1H keine Daten verfügbar
Mischung für Proclin 300: 5-Chlor-2-methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on; 2-Methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	nicht verfügbar	Oral LD ₅₀ Inhalation LC ₅₀ Dermal LD ₅₀	Ratte 53 mg/kg keine Daten verfügbar keine Daten verfügbar
TMB-Substrat (proprietäre Mischung)	--	nicht verfügbar	Oral LD ₅₀ Inhalation LC ₅₀ Dermal LD ₅₀	keine Daten verfügbar keine Daten verfügbar keine Daten verfügbar

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen:

Stopplösung (A9947) und TMB-Substrat (5059) – Reizmittel

20-fach konzentrierte Waschlösung (A9957), 5-fach konzentriertes Probenverdünnungsmittel (A9519) und Hydratisierungsreagenz (A3675) – Sensibilisator

Hautverätzung/-reizung: keine Daten verfügbar *Inhalation:* Kann Reizungen der Atemwege verursachen.

Verursacht ernsthafte Augenschäden/-reizung: keine Daten verfügbar *Haut:* Kann bei Kontakt Hautreizung verursachen.

Sensibilisierung der Haut und der Atemwege: keine Daten verfügbar *Augen:* Verursacht ernsthafte Augenreizung.

Generative Zellmutagenität: keine Daten verfügbar *Einnahme:* Kann bei Verschlucken schädlich sein.

Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben (Fortsetzung)

Karzinogenität

Keine in diesem Kit in Mengen von oder unter 0,1 % vorhandene Komponente wurde von ACGIH, NTP oder OSHA als für den Menschen mutmaßlich, möglicherweise oder nachweislich krebserregend eingestuft.

IARC: 3 – Gruppe 3: Nicht als krebserregend für Menschen einstuftbar (Salzsäure)

Reproduktionstoxizität TMB-Substrat (5059): Schädigungen des Fetus möglich.

Teratogenität keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgan-Toxizität (GHS)

Einmalige Exposition (GHS): TMB-Substrat (5059): Inhalation – Kann Reizungen der Atemwege verursachen.

Wiederholte Exposition (GHS): keine Daten verfügbar

Gefahr für Atmungsorgane bei Aspiration

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung werden keine Gefahren erwartet.

Anzeichen und Symptome einer Exposition

Nach bestem Wissen wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften der in diesem Kit enthaltenen Komponenten nicht gründlich erforscht.

Synergetische Wirkung Keine Daten verfügbar.

Zusätzliche Informationen

Sensibilisierung: Enthält eine kleine Menge eines stark verdünnten sensibilisierenden Konservierungsmittels (Proclin 300). Obwohl die Möglichkeit einer allergischen Reaktion durch die Verdünnung stark reduziert ist, ist die Sensibilisierungsschwelle unbekannt; daher entsprechend handhaben.

TMB-Substrat: Magen – Unregelmäßigkeiten – basierend auf menschlichen Nachweisen (Wasserstoffperoxid)

Abschnitt 12 – Umweltbezogene Angaben

Ökotoxizität keine Daten verfügbar **Mobilität im Boden** keine Daten verfügbar

Persistenz und Abbaubarkeit keine Daten verfügbar

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotenzial keine Daten verfügbar

Andere schädliche Wirkungen Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung oder Lagerung nicht ausgeschlossen werden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Proclin 300 ist sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Abschnitt 13 – Hinweise zur Entsorgung

Anweisungen zur Abfallbehandlung

Bei der Handhabung von Abfällen, die durch die Verwendung dieses Kits erzeugt wurden, ist eine angemessene persönliche Schutzausrüstung zu tragen und eine entsprechende Auffangvorrichtung zu verwenden. Die Lösungen, Reagenzien oder Kontrollen nicht in Abflüsse, Wasserläufe oder in den Boden einleiten.

Entsorgung des Produkts und kontaminierter Verpackungsmaterialien

Entsorgen Sie Abfallmaterialien, nicht verwendete Komponenten und kontaminierte Verpackungen in Übereinstimmung mit den nationalen, bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften. Bei Unklarheit über die geltenden gesetzlichen Anforderungen ist die Entsorgung dieses Materials durch ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen vorzunehmen.

Abschnitt 14 – Angaben zum Transport

Verkehrsministerium der Vereinigten Staaten (DOT)	Dieses Kit ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.
Internationaler Luftverkehr (IATA)	Dieses Kit ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.
Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG)	Dieses Kit ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.

Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften

Rechtsvorschriften

Verkehrsministerium der Vereinigten Staaten

OSHA-Gefahren	Stopplösung (A9947), 20-fach konzentrierte Waschlösung (A9957), Komplement-Probenverdünnungsmittel (A3670) und Hydratisierungsreagenz (A3675): Reizmittel TMB-Substrat (5059): Reizmittel, Schädigung des Fetus möglich.
SARA 302	Folgende Chemikalien unterliegen der in SARA Titel III, Abschnitt 302 festgelegten Meldepflicht: Dieses Kit enthält keine unter SARA Titel III, Abschnitt 302 aufgeführten meldepflichtigen Chemikalien.
SARA 313	Folgende Chemikalien unterliegen der in SARA Titel III, Abschnitt 313 festgelegten Meldepflicht: Salzsäure CAS-Nr.: 7647-01-0 Revisionsdatum: 1993-04-24
SARA 311/312	Salzsäure CAS-Nr.: 7647-01-0 Akute Gesundheitsgefährdung Proclin 300 CAS-Nr.: 55965-84-9 Akute Gesundheitsgefährdung TMB-Substrat (proprietäres Gemisch) CAS-Nr.: nicht verfügbar Akute Gesundheitsgefährdung, Chronische Gesundheitsgefährdung

Staatliche Rechtsvorschriften

Folgende Chemikalie(n) sind in einer oder mehreren der folgenden staatlichen Gefahrstofflisten aufgeführt:

Chemischer Name	CAS-Nr.	CA (Kalifornien)	MA (Massachusetts)	MN (Minnesota)	NJ (New Jersey)	PA (Pennsylvania)	RI (Rhode Island)
Salzsäure	7647-01-0	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Mischung für Proclin 300: 5-Chlor-2-methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on; 2-Methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	Nein	Nein	Nein	ja	ja	Nein
TMB-Substrat (proprietäres Gemisch)	--	keine Daten verfügbar					

Kalifornien Prop 65: TMB-Substrat (5059) – **WARNUNG** – Diese Komponente enthält eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als geburtsschädigend bzw. fortpflanzungsschädigend klassifiziert ist.

Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften (Fortsetzung)

Kanadisch - WHMIS-Klassifizierung (Rohmaterial)

Chemischer Name	CAS-Nr.	Klassifizierung
Salzsäure	1310-73-2	E Ätzend - Ätzend für Metall und Haut.
Mischung für Proclin 300: 5-Chlor-2-methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on; 2-Methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	D2B Giftiges Material, das andere toxische Wirkungen hat - Hautsensibilisator
TMB-Substrat (proprietäres Gemisch)	--	D2B Giftiges Material, das andere toxische Wirkungen hat - Starke Augenreizung

Weitere Rechtsvorschriften

Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltbestimmungen in Bezug auf die Mischung:

Europäische Union – Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

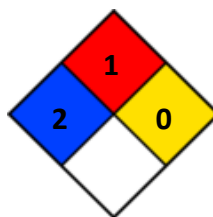
Chemische Sicherheitsbewertung:

Für die in diesem Kit enthaltenen Komponenten nicht abgeschlossen.

TMB-Substrat (5059): Der Arbeitgeber hat durch eine Beurteilung der für die Beschäftigten mit ihrer Arbeit verbundenen Gefährdungen bzw. Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder auf stillende Mitarbeiterinnen zu ermitteln, welche Maßnahmen des Arbeitsschutzes erforderlich sind.

NFPA-Kit-Klassifizierung:

Gesundheitsrisiko (blau): 2
 Brandgefahr (rot): 1
 Reaktivitätsgefahr (gelb): 0
 Spezielle Gefahr (weiß): Keine



Abschnitt 16 – Sonstige Angaben

ERSTELLT VON: Quidel Corporation
 12544 High Bluff Drive, Suite 200
 San Diego, CA 92130, USA

ERSETZT: 23. Mai 2017

ÜBERARBEITUNGEN: **Abschnitt 4**, Stopplösung hinzugefügt; **Abschnitt 7**, Spezifische Verwendungsaussage aktualisiert; **Abschnitt 15**, EU-Regulierungsreferenz hinzugefügt und HMIS Kit-Klassifizierung entfernt.

Die vorliegenden Informationen wurden nach unserem besten Wissen zusammengestellt. Sie sind korrekt und werden als beste uns derzeit verfügbare Angaben erachtet. Wir übernehmen in Bezug auf die hierin beschriebenen Produkte oder Daten oder Angaben jedoch weder ausdrückliche noch stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder anderer Art und übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung dieses Produkts, der Daten oder Angaben entstehen. Anwender werden angehalten, eigene Untersuchungen für die Eignung der Informationen für deren bestimmte Zwecke vorzunehmen; die Verwendung der Materialien geschieht auf eigenes Risiko der Anwender. Der Anwender ist dafür verantwortlich, alle gesetzlichen Vorschriften in Bezug auf den Erwerb, die Verwendung, die Lagerung und Entsorgung des Materials zu befolgen und muss mit den allgemein anerkannten Sicherheitsvorschriften für die Handhabung vertraut sein und diese einhalten. In keinem Fall ist Quidel haftbar für Ansprüche, Verluste, Schäden einer Person oder Gewinneinbußen oder besondere indirekte, zufällige, exemplarische oder Folgeschäden irgendwelcher Art, selbst wenn Quidel auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde.

SDA037002DE00 (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
E-mail: gehs@quidel.com

Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Kit MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA (N. catalogo: A037)

Uso previsto: Il dosaggio immunoenzimatico EIA (Enzyme Immunoassay) MicroVue C1-Inhibitor Plus determina la quantità di proteina C1-inibitore funzionale nel plasma o nel siero umani. Questo kit è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.



Componenti: Standard A → E C1-INH, Controllo anomalo C1-INH (umano), Controllo normale C1-INH (umano), Piastra per microdosaggio, Soluzione bloccante, Soluzione di lavaggio concentrata 20x, Diluente per campioni concentrato 5X, Substrato TMB, Reagente C1-inibitore, Coniugato C1-inibitore e Reagente idratante.

Sezione 2 – Identificazione dei pericoli


Classificazione della sostanza o della miscela

Componente del kit	Pericoli OSHA	Organi bersaglio	Classificazione GHS
Soluzione bloccante (acido cloridrico al 4%)	Irritante	Occhi e pelle	Irritazione della pelle (Categoria 2) Irritazione oculare (Categoria 2)
Soluzione di lavaggio concentrata 20X, Diluente per campioni concentrato 5X, Reagente idratante (Proclin 300 allo 0,035%)	Irritante	Pelle	Sensibilizzante della pelle (Categoria 1)
Substrato TMB (Miscela registrata)	Irritante	Occhi, apparato riproduttivo	Irritazione oculare (Categoria 2A) Tossicità per la riproduzione (Categoria 1B) STOT SE (Categoria 3)

Elementi dell'etichetta GHS, compresi i consigli di prudenza

Componente	Pittogramma	Indicazioni di pericolo	Consigli di prudenza
Soluzione bloccante (acido cloridrico 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 concentrato 5X, Reagente idratante (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 (continua)

Componente	Pittogramma	Indicazioni di pericolo	Consigli di prudenza
Substrato TMB (Miscela registrata)	 Pericolo	H319 Provoca grave irritazione oculare. H336 Può provocare sonnolenza o vertigini. H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.	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.
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. 3. L'azoturo di sodio è usato come conservante (<0,1%) nel Coniugato C1-inibitore (A9525). 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
Soluzione bloccante (A9947)	Acido cloridrico	7647-01-0	231-595-7	<4	12 ml
Substrato TMB (5059)	Perossido di idrogeno 1-etil-2-pirrolidone (NEP) Acetone	7722-84-1 2687-91-4 67-64-1	231-765-0 220-250-6 200-662-2	<0,1 1 - 5 1 - 10	12 ml
1. Soluzione di lavaggio 20X (A9957) 2. Diluente per campioni concentrato 5X (A9519) 3. Reagente idratante (A3675)	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	1. 0,035 2. 0,035 3. 0,035	1. 2 x 50 ml 2. 25 ml 3. 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.

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. **Substrato TMB o 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.
- 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.

Sezione 7 – Manipolazione e immagazzinamento (continua)

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 (A9947)	Soluzione di lavaggio 20X (A9957)	Diluyente per campioni concentrato 5X (A9519)	Substrato TMB (5059)	Reagente idratante (A3675)
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	<1	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, odore leggero	Liquido chiaro, inodore

Sezione 10 – Stabilità e reattività

Caratteristica	Soluzione bloccante (A9947)	Soluzione di lavaggio 20X (A9957)	Diluyente per campioni concentrato 5X (A9519)	Substrato TMB (5059)	Reagente idratante (A3675)
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 cloridrico	7647-01-0	MW4025000	DL ₅₀ orale LC ₅₀ inalatoria DL ₅₀ cutanea	Coniglio Topo Dato non disponibile	900 mg/kg 1108 PPM/1h
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 LC ₅₀ inalatoria DL ₅₀ cutanea	Ratto Dato non disponibile Dato non disponibile	53 mg/kg
Substrato TMB (Miscela registrata)	--	Non disponibile	DL ₅₀ orale LC ₅₀ inalatoria DL ₅₀ cutanea	Dato non disponibile Dato non disponibile Dato non disponibile	

Effetti potenziali sulla salute:

Soluzione bloccante (A9947) e substrato TMB (5059) - Irritante

Soluzione di lavaggio 20X (A9957), diluyente per campioni 5X (A9519) e reagente idratante (A3675) - 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'ACGIH, dell'NTP o dell'OSHA.

IARC: 3 – Gruppo 3: non classificabile come cancerogeno per l'uomo (acido cloridrico)

Tossicità per la riproduzione Substrato TMB (5059): Possibile danno fetale.

Teratogenicità Dato non disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (GHS)

Esposizione singola (GHS): Substrato TMB (5059): Inalazione - Può irritare le vie respiratorie.

Esposizione ripetuta (GHS): Dato non disponibile

Pericolo per gli organi respiratori in caso di aspirazione

Nessuno previsto nelle condizioni di utilizzo del prodotto.

Sezione 11 – Informazioni tossicologiche (continua)

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.

Substrato TMB: Stomaco - Irregolarità - In base a prove umane (perossido di idrogeno)

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 (A9947), soluzione di lavaggio 20X (A9957) e diluente per campioni di complemento (A3670) e reagente idratante (A3675): Irritante
Substrato TMB (5059): Irritante, possibile danno fetale.

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:

SARA 311/312	Acido cloridrico	N. CAS: 7647-01-0	Data di revisione: 24-04-1993
	Proclin 300	N. CAS: 55965-84-9	Pericolo acuto per la salute
	Substrato TMB (miscela registrata)	N. CAS: Non disponibile	Pericolo acuto per la salute, Pericolo cronico 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 cloridrico	7647-01-0	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì
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
Substrato TMB (miscela registrata)	--	Dato non disponibile					

California Prop 65: Substrato TMB (5059) – **AVVERTENZA** – Questo prodotto contiene una sostanza chimica nota allo stato della California quale causa di difetti di nascita o altri danni riproduttivi.

Canada - Classificazione WHMIS (materie prime)

Nome chimico	N. CAS	Classificazione
Acido cloridrico	1310-73-2	E Corrosivo - Corrosivo per metallo e pelle.
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	D2B Materiale tossico che causa altri effetti tossici - Sensibilizzante della pelle
Substrato TMB (miscela registrata)	--	D2B Materiale tossico che causa altri effetti tossici - Gravemente irritante per gli occhi

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:

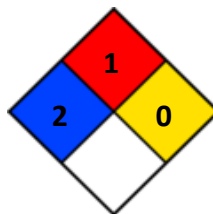
Non completata per i componenti contenuti in questo kit.

Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione (continua)

Substrato TMB (5059): Il datore di lavoro deve valutare le condizioni lavorative e adottare le misure necessarie per adeguare tali condizioni di lavoro se ci fossero dei rischi per la sicurezza o la salute dei lavoratori ed effetti sulla gravidanza o l'allattamento delle lavoratrici.

Classificazione NFPA del kit:

Pericolo per la salute (blu): 2
 Pericolo di incendio (rosso): 1
 Pericolo di reattività (giallo): 0
 Pericolo speciale (bianco): Nessuno



Sezione 16 – Altre informazioni

PREPARATO DA:	Quidel Corporation 12544 High Bluff Drive, Suite 200 San Diego, CA 92130, USA	SOSTITUISCE:	23 maggio 2017
----------------------	---	---------------------	----------------

REVISIONI: **Sezione 4**, aggiunta Soluzione bloccante; **Sezione 7**, aggiornamento dichiarazione di utilizzo specifico; **Sezione 15**, aggiunto riferimento normativo UE e rimozione classificazione del kit HMIS.

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.

SDA037002IT00 (01/18)

Section 1 – Identification du produit et du fabricant

Informations concernant le fabricant

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

Informations sur le produit

Nom du produit : Kit d'essai immunoenzymatique MicroVue C1-Inhibitor Plus (n° de réf. : A037)

Utilisation prévue : L'essai immunoenzymatique MicroVue C1-Inhibitor Plus mesure la quantité de protéine fonctionnelle de l'inhibiteur du C1 dans le plasma ou le sérum humain. Ce kit est destiné au diagnostic *in vitro*.



Composants : Standards de C1-INH A → E, contrôle pour taux de C1-INH anormal (humain), contrôle pour taux de C1-INH normal (humain), microplaque de dosage, solution d'arrêt, solution de lavage concentrée 20X, diluant concentré 5X pour échantillon, substrat TMB, réactif au C1-INH, conjugué du C1-INH et solution de réhydratation.

Section 2 – Identification des dangers



Classification de la substance ou du mélange

Composant du kit	Risques identifiés par l'OSHA	Organes cibles	Classification SGH
Solution d'arrêt (4 % acide chlorhydrique)	Irritant	Yeux et peau	Irritation de la peau (Catégorie 2) Irritation oculaire (Catégorie 2)
Solution de lavage 20X, Diluant pour échantillon 5X, Solution de réhydratation (0,035 % Proclin 300)	Irritant	Peau	Sensibilisant cutané (Catégorie 1)
Substrat TMB (Mélange exclusif)	Irritant	Yeux, système reproducteur	Irritation oculaire (Catégorie 2A) Toxicité pour la reproduction (Catégorie 1B) STOT SE (Catégorie 3)

Éléments d'étiquetage SGH, y compris conseils de prudence

Composant	Pictogramme	Mentions de danger	Conseils de prudence
Solution d'arrêt (4 % acide chlorhydrique)	 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.
Solution de lavage 20X, diluant pour échantillon 5X, Solution de réhydratation (0,035 % 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
Substrat TMB (Mélange exclusif)	  Danger	H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H336 Peut provoquer des vertiges ou une somnolence. H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus	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.
Mentions de danger supplémentaires		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. 3. L'azoture de sodium sert de conservateur (<0,1 %) dans le conjugué du C1-INH (A9525). Éviter de jeter ce produit dans les sanitaires ou dans des systèmes de plomberie industriels.	

Section 3 – Composition / informations sur les composants

Composant	Nom chimique	N° CAS	N° EINECS	Conc. (%)	Volume du composant
Solution d'arrêt (A9947)	Acide chlorhydrique	7647-01-0	231-595-7	<4	12 ml
Substrat TMB (5059)	Peroxyde d'hydrogène 1-éthyl-2-pyrrolidinone (NEP) Acétone	7722-84-1 2687-91-4 67-64-1	231-765-0 220-250-6 200-662-2	< 0,1 1 à 5 1 à 10	12 ml
1. Solution de lavage 20X (A9957) 2. Diluant pour échantillon 5X (A9519) 3. Solution de réhydratation (A3675)	Mélange pour Proclin 300 : 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Aucune donnée disponible	1. 0,035 2. 0,035 3. 0,035	1. 2 x 50 ml 2. 25 ml 3. 25 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. **Substrat de TMB ou 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.

Section 7 – Manipulation et stockage (suite)

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 (A9947)	Solution de lavage 20X (A9957)	Diluant pour échantillon 5X (A9519)	Substrat TMB (5059)	Solution de réhydratation (A3675)
Point d'ébullition (°C)	Aucune donnée disponible	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	Aucune donnée disponible
Densité spécifique (H ₂ O = 1)	Aucune donnée disponible	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	Aucune donnée disponible
Densité de vapeur (Air = 1)	Aucune donnée disponible	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	Aucune donnée disponible
pH	<1	6,1 à 6,6	Neutre	Neutre	Neutre
Solubilité dans l'eau	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble
Apparence et couleur	Liquide transparent, légère odeur	Liquide transparent, sans odeur	Liquide légèrement marron, inodore	Liquide transparent, légère odeur	Liquide transparent, sans odeur

Section 10 – Stabilité et réactivité

Caractéristique	Solution d'arrêt (A9947)	Solution de lavage 20X (A9957)	Diluant pour échantillon 5X (A9519)	Substrat TMB (5059)	Solution de réhydratation (A3675)
Stabilité du composant	Stable	Stable	Stable	Stable	Stable
Risque de réaction dangereuse	Aucune donnée disponible	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	Aucune donnée disponible
Substances à éviter	Aucune donnée disponible	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	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		
Acide chlorhydrique	7647-01-0	MW4025000	DL ₅₀ orale CL ₅₀ inhalation DL ₅₀ dermique	Lapin Souris	900 mg/kg 1108 ppm/1 h Aucune donnée disponible
Mélange pour Proclin 300 : 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Non disponible	DL ₅₀ orale CL ₅₀ inhalation DL ₅₀ dermique	Rat	53 mg/kg Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible
Substrat TMB (Mélange exclusif)	--	Non disponible	DL ₅₀ orale CL ₅₀ inhalation DL ₅₀ dermique		Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible

Effets potentiels sur la santé :

Solution d'arrêt (A9947) et substrat TMB (5059) - Irritant

Solution de lavage 20X (A9957), diluant pour échantillon 5X (A9519) et solution de réhydratation (A3675) - 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 des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % n'est identifié comme un cancérogène probable, possible ou confirmé pour l'humain, selon l'ACGIH, le NTP ou l'OSHA.

CIRC : 3 – Groupe 3 : non classifiable quant à sa cancérogénicité pour l'humain (acide chlorhydrique)

Toxicité pour la reproduction Substrat TMB (5059): Peut nuire au fœtus.

Tératogénicité Aucune donnée disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (SGH)

Exposition unique (SGH) : Substrat TMB (5059) : Inhalation – Peut provoquer une irritation respiratoire.

Exposition répétée (SGH) : Aucune donnée disponible

Risque pour les organes respiratoires (aspiration)

Aucun anticipé dans les conditions d'utilisation du produit.

Section 11 – Informations toxicologiques (suite)

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.

Substrat TMB : Estomac - Anomalies - Sur la base de données acquises chez l'homme (peroxyde d'hydrogène)

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 (A9947), solution de lavage 20X (A9957), diluant pour échantillon de complément (A3670) et solution de réhydratation (A3675) : Irritant
 Substrat TMB (5059) : Irritant, peut nuire au fœtus.

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 :

	Acide chlorhydrique	N° CAS : 7647-01-0	Date de révision : 24/04/1993
SARA 311/312	Acide chlorhydrique	N° CAS : 7647-01-0	Danger aigu pour la santé
	ProClin 300	N° CAS : 55965-84-9	Danger aigu pour la santé
	Substrat TMB (mélange exclusif)	N° CAS : Non disponible	Danger aigu pour la santé, danger chronique 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
Acide chlorhydrique	7647-01-0	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Mélange pour Proclin 300 : 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
Substrat TMB (mélange exclusif)	--	Aucune donnée disponible					

Proposition 65 de la Californie : Substrat TMB (5059) – **AVERTISSEMENT** – Ce composant contient un produit chimique que l'État de la Californie considère comme responsable de malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction.

Règlementations canadiennes - Classification SIMDUT (matière première)

Nom chimique	N° CAS	Classification
Acide chlorhydrique	1310-73-2	E Corrosif - Corrosif pour le métal et la peau.
Mélange pour Proclin 300 : 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	D2B Matière toxique provoquant d'autres effets toxiques - Sensibilisant cutané
Substrat TMB (mélange exclusif)	--	D2B Matière toxique provoquant d'autres effets toxiques - Irritant sévère pour les yeux

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 :

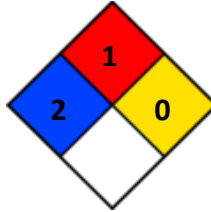
Pas effectuée pour les composants de ce kit.

Section 15 – Informations réglementaires (suite)

Substrat TMB (5059) : L'employeur doit évaluer les conditions de travail et, en cas de risque pour la sécurité ou la santé et de répercussions sur la grossesse ou l'allaitement de membres du personnel, prendre les mesures nécessaires pour modifier les conditions de travail.

Classification NFPA du kit :

Danger pour la santé (bleu) : 2
Risque d'incendie (rouge) : 1
Danger de réactivité (jaune) : 0
Danger spécial (blanc) : Aucune



Section 16 – Autres informations

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

REPLACE : 23 mai 2017

RÉVISIONS : **Section 4**, ajout de la solution d'arrêt ; **Section 7**, mise à jour de la déclaration d'utilisation spécifique ; **Section 15**, ajout d'une référence à un règlement de l'UE et suppression de la classification HMIS du kit.

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.

SDA037002FR00 (01/18)

Sección 1 - Identificación del producto y de la empresa

Información del fabricante

Quidel Corporation	Teléfono: 1.800.874.1517	Página web: quidel.com
2005 East State Street, Suite 100	Fax: 1.740.592.9820	Correo electrónico: gehs@quidel.com
Athens, OH 45701, EE. UU.	N.º de emergencia: 1.866.519.4752	

Información sobre el producto

Nombre del producto: Kit de EIA de inhibidor de C1 Plus MicroVue (n.º de catálogo: A037)

Uso previsto: El enzimoimmunoensayo (EIA) del inhibidor de C1 Plus MicroVue mide la cantidad de proteína inhibidora de C1 funcional en plasma o suero humano. Este kit es para uso diagnóstico *in vitro*.



Componentes: Estándares de C1-INH A → E, control anormal C1-INH (humano), control normal C1-INH (humano), placa de microensayo, solución de parada, concentrado de solución de lavado 20x, concentrado de diluyente de muestras 5x, sustrato de TMB, reactivo inhibidor de C1, conjugado inhibidor de C1 y reactivo hidratante.

Sección 2 - Identificación de peligros



Clasificación de la sustancia o mezcla

Componentes del kit	Peligros de OSHA	Órganos diana	Clasificación GHS
Solución de parada (ácido clorhídrico al 4 %)	Irritante	Ojos y piel	Irritación cutánea (categoría 2) Irritación ocular (categoría 2)
Solución de lavado 20x, diluyente de muestras 5x, reactivo hidratante (Proclin 300 al 0,035 %)	Irritante	Piel	Sensibilizante cutáneo (categoría 1)
Sustrato de TMB (mezcla patentada)	Irritante	Ojos, sistema reproductor	Irritación ocular (categoría 2A) Toxicidad para la reproducción (categoría 1B) STOT SE (categoría 3)

Elementos de etiquetado GHS, incluidos los consejos de precaución

Componente	Pictograma	Indicaciones de peligro	Consejos de precaución
Solución de parada (ácido clorhídrico al 4 %)	 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.
Solución de lavado 20x, diluyente de muestras 5x, reactivo hidratante (Proclin 300 al 0,035 %)	 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
Sustrato de TMB (mezcla patentada)	  Peligro	H319 Causa irritación ocular grave. H336 Puede provocar somnolencia o vértigo. H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.	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.
Indicaciones de peligro complementarias		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. 3. La azida sódica se usa como conservante (<0,1 %) en el conjugado inhibidor de C1 (A9525). Evite eliminar este material por el sistema sanitario o los sistemas de tuberías industriales.	

Sección 3 - Composición/Información sobre los componentes

Componente	Nombre químico	N.º CAS	N.º EINECS	Conc. (%)	Volumen de los componentes
Solución de parada (A9947)	Ácido clorhídrico	7647-01-0	231-595-7	<4	12 ml
Sustrato de TMB (5059)	Peróxido de hidrógeno 1-etil-2-pirrolidona (NEP) Acetona	7722-84-1 2687-91-4 67-64-1	231-765-0 220-250-6 200-662-2	<0,1 1-5 1-10	12 ml
1. Solución de lavado 20x (A9957) 2. Diluyente de muestras 5x (A9519) 3. Reactivo hidratante (A3675)	Mezcla para Proclin 300: 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	1. 0,035 2. 0,035 3. 0,035	1. 2 x 50 ml 2. 25 ml 3. 25 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. Qúitese 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. **Sustrato de TMB o 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.

- Precauciones personales:* 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.
- Materiales y métodos de limpieza:* 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.
- Recuperación y neutralización:* Recoja el material derramado y los suministros de limpieza y metales en un recipiente sellado para su eliminación. Consulte la guía de eliminación en la sección 13.
- Precauciones medioambientales:* 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.

Sección 7 - Manipulación y almacenamiento (cont.)

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:

Medidas de ingeniería Use con la ventilación adecuada.

Equipo de protección personal

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 (A9947)	Solución de lavado 20x (A9957)	Diluyente de muestras 5x (A9519)	Sustrato de TMB (5059)	Reactivo hidratante (A3675)
Punto de ebullición (°C)	No hay datos disponibles	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	No hay datos disponibles
Densidad relativa (H ₂ O = 1)	No hay datos disponibles	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	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	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	No hay datos disponibles
pH	<1	6,1 a 6,6	Neutral	Neutral	Neutral
Solubilidad en agua	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble
Aspecto y olor	Líquido transparente, olor suave	Líquido transparente, inodoro	Líquido ligeramente marrón, inodoro	Líquido transparente, olor suave	Líquido transparente, inodoro

Sección 10 - Estabilidad y reactividad

Característica	Solución de parada (A9947)	Solución de lavado 20x (A9957)	Diluyente de muestras 5x (A9519)	Sustrato de TMB (5059)	Reactivo hidratante (A3675)
Estabilidad del componente	Estable	Estable	Estable	Estable	Estable
Posibilidad de reacciones peligrosas	No hay datos disponibles	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	No hay datos disponibles
Materiales que deben evitarse	No hay datos disponibles	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	No hay datos disponibles

Sección 11 - Información toxicológica

Toxicidad aguda

Análisis de componentes - DL₅₀/CL₅₀ /Irritación (no hay datos disponibles de los componentes específicos del kit)

Nombre químico	N.º CAS	N.º RTECS	Información
Ácido clorhídrico	7647-01-0	MW4025000	DL ₅₀ oral Conejos 900 mg/kg CL ₅₀ inhalado Ratón 1108 PPM/1H DL ₅₀ dérmico No hay datos disponibles
Mezcla para Proclín 300: 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 ₅₀ oral Rata 53 mg/kg CL ₅₀ inhalado No hay datos disponibles DL ₅₀ dérmico No hay datos disponibles
Sustrato de TMB (mezcla patentada)	--	No está disponible	DL ₅₀ oral No hay datos disponibles CL ₅₀ inhalado No hay datos disponibles DL ₅₀ dérmico No hay datos disponibles

Posibles efectos para la salud:

Solución de parada (A9947) y sustrato de TMB (5059) - Irritante

Solución de lavado 20x (A9957), diluyente de muestras 5x (A9519) y reactivo hidratante (A3675) - 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 ACGIH, NTP u OSHA.

Clasificación IARC: 3 - Grupo 3: No puede clasificarse en cuanto a su carcinogenia para los seres humanos (ácido clorhídrico)

Toxicidad para la reproducción

Sustrato de TMB (5059):

Posible daño al feto.

Teratogenia

No hay datos disponibles

Toxicidad general específica de órganos diana (GHS)

Exposición única (GHS):

Sustrato de TMB (5059): Inhalación - Puede irritar las vías respiratorias.

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.

Sección 11 - Información toxicológica (cont.)

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.

Sustrato de TMB: Irregularidades estomacales basadas en datos obtenidos en seres humanos (peróxido de hidrógeno)

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 (A9947), solución de lavado 20x (A9957), diluyente de muestras del sistema de complemento (A3670) y reactivo hidratante (A3675): Irritante
 Sustrato de TMB (5059): Irritante, posible daño al feto.

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:

SARA 311/312	Ácido clorhídrico	N.º CAS: 7647-01-0	Fecha de revisión: 24 de abril de 1993
	Proclin 300	N.º CAS: 55965-84-9	Peligro agudo para la salud
	Sustrato de TMB (mezcla patentada)	N.º CAS: No está disponible	Peligro agudo para la salud, peligro crónico 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
Ácido clorhídrico	7647-01-0	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Mezcla para Proclin 300: 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
Sustrato de TMB (mezcla patentada)	--	No hay datos disponibles					

Propuesta 65 de California: Sustrato de TMB (5059) - **ADVERTENCIA** - Este componente contiene una sustancia química conocida en el estado de California por causar anomalías congénitas u otros daños para la reproducción.

Canadiense - Clasificación WHMIS (materia prima)

Nombre químico	N.º CAS	Clasificación
Ácido clorhídrico	1310-73-2	E Corrosivo - Corrosivo para el metal y la piel.
Mezcla para Proclin 300: 5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona; 2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1)	55965-84-9	D2B Material tóxico que causa otros efectos tóxicos - Sensibilizante cutáneo
Sustrato de TMB (mezcla patentada)	--	D2B Material tóxico que causa otros efectos tóxicos - Irritante ocular grave

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

Sección 15 - Información reglamentaria (cont.)

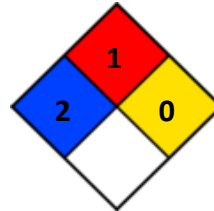
Evaluación de la seguridad química:

No completada para los componentes de este kit.

Sustrato de TMB (5059): El empleador evaluará las condiciones laborales y si existe algún riesgo para la seguridad o la salud así como para los efectos sobre el embarazo o la lactancia de los trabajadores, tomará las medidas oportunas para ajustar las condiciones laborales.

Clasificación NFPA del kit:

Peligro para la salud (azul): 2
 Peligro de incendio (rojo): 1
 Peligro de reactividad (amarillo): 0
 Peligro especial (blanco): Ninguno



Sección 16 - Otra información

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

SUSTITUYE A: 23 de mayo de 2017

REVISIONES: En la **Sección 4** se ha añadido la indicación relativa a la solución de parada, en la **Sección 7** se ha actualizado la indicación relativa al uso específico y en la **Sección 15** se ha añadido la referencia normativa de la UE y eliminado la clasificación HMIS del kit.

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.

SDA037002ES00 (01/18)