

Abschnitt 1 – Informationen zu Produkt und Unternehmen
1.1 Herstellerinformationen

Quidel Corporation	Telefon:	+1.800.874.1517	Internet:	quidel.com
2005 East State Street, Suite 100	Fax:	+1.740.592.9820	E-Mail:	gehs@quidel.com
Athens, OH 45701, USA	24-Stunden-Notrufnummer:	+1.866.519.4752		

1.2 Produktinformationen

Produktname: Solana Influenza A+B Testkit

Verwendungszweck: Ein *In-vitro*-Diagnostiktest mittels isothermaler Amplifikationstechnologie (Helikase-abhängige Amplifizierung, HDA), zur qualitativen Detektion und Differenzierung von viraler RNA von Influenza A und Influenza B in Nasen- und Nasenrachenabstrichen von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion. Nur zur Verwendung mit dem Solana® Gerät.

Komponenten: Prozesspuffer (1,55 ml), Reagenzröhrchen (lyophilisiertes Pellet in 0,2-ml-Röhrchen)

Abschnitt 2 – Gefahrenkennzeichnung

- | | |
|--|---|
| 2.1 Klassifikation der Substanz oder des Gemischs | Kein(e) gefährliche(s) Substanz oder Gemisch. |
| 2.2 GHS-Kennzeichnungselemente, einschließlich Sicherheitshinweise | Kein(e) gefährliche(s) Substanz oder Gemisch. |
| 2.3 Gefahren, die nicht anderweitig klassifiziert sind (HNOC) oder nicht durch GHS abgedeckt sind | Keine |

Abschnitt 3 – Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen
3.1 Gemische

Enthält ungefährliche Mengen proprietärer Inhaltsstoffe gemäß OSHA (29 CFR 1910.1200).
Kein gefährliches Gemisch gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Komponente	Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Konzentration (%)
Prozesspuffer	Glycerol	56-81-5	200-289-5	< 5,5

Abschnitt 4 – Erste-Hilfe-Maßnahmen
4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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 über den Mund verabreichen. Mund mit Wasser ausspülen. Bei Hautreizung einen Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste Symptome und Wirkungen (akut und verzögert)

Nach bestem Wissen wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften nicht gründlich untersucht.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine spezifischen Maßnahmen identifiziert.

Abschnitt 5 – Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

5.1 Geeignete Löschmittel

Bei kleinen Bränden Trockenchemikalien, Kohlendioxid oder alkoholbeständigen Schaum verwenden.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Art der Zersetzungsprodukte nicht bekannt.

5.3 Allgemeine Brandgefahren

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

5.4 Brandschutzausrüstung

Personen im Brandschutzeinsatz müssen mit kompletter Schutzbekleidung ausgestattet sein.

Abschnitt 6 – Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Nur fachlich geschulte Personen mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung dürfen versuchen, Verschüttungen oder Freisetzungen zu beseitigen. Eine große Verschüttung der in diesem Kit enthaltenen Komponenten ist unwahrscheinlich.

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Einatmen von Dämpfen, Nebel oder Gas vermeiden.

6.2 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.

6.3 Methoden und Materialien für die Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (z. B. Papiertüchern usw.) aufnehmen. Nach der Bereinigung einer Verschüttung oder Freisetzung den Bereich gründlich mit Wasser und Seife waschen.

6.4 Rückgewinnung und Neutralisierung

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

Abschnitt 7 – Handhabung und Lagerung

7.1 Spezielle Verwendung

Nur für die Verwendung durch Fachkräfte – Nicht für den allgemeinen Gebrauch.

7.2 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 dieser Kontrollen, Reagenzien, Lösungen und Puffer 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.** Für die breite Öffentlichkeit unzugänglich aufbewahren.

7.3 Bedingungen zur sicheren Lagerung (einschließlich etwaiger Unverträglichkeiten)

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

7.4 Unverträglichkeiten

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

Abschnitt 8 – Expositionsbegrenzung und Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Expositionsbegrenzung

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

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen

Bei Gebrauch für ausreichende Lüftung sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz

Bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.

Hautschutz

Mit entsprechend eingestuftem chemikalienbeständigen Schutzhandschuhen handhaben. Die Handschuhe müssen vor dem Einsatz geprüft werden. Beim Ausziehen der Handschuhe die Laborrichtlinien befolgen, um einen Kontakt mit der Haut zu vermeiden. Nach der Handhabung der in diesem Kit enthaltenen Komponenten die Hände waschen.

Abschnitt 8 – Expositionsbegrenzung und Persönliche Schutzausrüstung (Fortsetzung)
Augenschutz

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

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.

8.3 Umweltschutzmaßnahmen

Spezielle Umweltschutzeinrichtungen sind nicht erforderlich.

8.4 Besondere Anmerkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9 – Physikalische und chemische Eigenschaften

Eigenschaft	Prozesspuffer	Reagenzröhrchen
Siedepunkt (°C)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt (°C)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Spezifisches Gewicht (H ₂ O = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck (mm Hg)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Dampfdichte (Luft = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Verdunstungsrate (Äther = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
pH	8,0	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit in Wasser	Löslich	Löslich
Aussehen und Geruch	Durchsichtig, geruchlos	Weißes Pellet, geruchlos

Abschnitt 10 – Stabilität und Reaktivität

Eigenschaft	Prozesspuffer	Reagenzröhrchen
Komponentenstabilität	Stabil	Stabil
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Bedingungen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Stoffe	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Gefährliche Zerfallsprodukte	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar

Abschnitt 11 – Toxikologische Eigenschaften
11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität	Keine Daten verfügbar
Hautverätzung/-reizung	Keine Daten verfügbar
Atemwegs- oder Hautsensibilisierung	Keine Daten verfügbar
Generative Zellmutagenität	Keine Daten verfügbar

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

Abschnitt 11 – Toxikologische Eigenschaften (Fortsetzung)

Angegebene Zielorgan-Toxizität

Einmalige Exposition: Keine Daten verfügbar Wiederholte Exposition: Keine Daten verfügbar

Aspirationsgefahr Keine Daten verfügbar

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Inhalation: Kann Reizungen der Atemwege verursachen. *Haut:* Kann bei Kontakt Hautreizung verursachen.

Verschlucken: Kann bei Verschlucken schädlich sein. *Augen:* Kann Augenreizung verursachen.

11.2 Anzeichen und Symptome einer Exposition

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

11.3 Zusätzliche Informationen

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

Nieren – Unregelmäßigkeiten – basierend auf menschlichen Nachweisen (Glycerol).

Abschnitt 12 – Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität	Keine Daten verfügbar
12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar
12.3 Bioakkumulationspotenzial	Keine Daten verfügbar
12.4 Mobilität im Boden	Keine Daten verfügbar
12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Beurteilung nicht verfügbar, da keine chemische Sicherheitsbewertung durchgeführt wurde.
12.6 Andere schädliche Wirkungen	Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung oder Lagerung nicht ausgeschlossen werden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Abschnitt 13 – Hinweise zur Entsorgung

13.1 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 Kontrollen, Puffer, Reagenzien oder Lösungen nicht in Abflüsse, Wasserläufe oder in den Boden einleiten.

13.2 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

14.1 Verkehrsministerium der Vereinigten Staaten (DOT)	Dieses Kit unterliegt keinen Transportvorschriften.
14.2 Internationaler Luftverkehrsverband (IATA)	Dieses Kit unterliegt keinen Transportvorschriften.
14.3 Kanada	Dieses Kit unterliegt keinen Transportvorschriften.

Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften
15.1 Verkehrsministerium der Bundesvorschriften

OSHA-Gefahren	Keine
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.

Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften (Fortsetzung)

SARA 313	Folgende Chemikalien unterliegen der in SARA Titel III, Abschnitt 313 festgelegten Meldepflicht: Dieses Kit enthält keine unter SARA Titel III, Abschnitt 313 aufgeführten meldepflichtigen Chemikalien.
SARA311/312 Gefahren	Keine SARA-Gefahren.

15.2 Bundesstaatliche Vorschriften

Folgende Chemikalien sind in einer oder mehreren der folgenden staatlichen Gefahrenstofflisten aufgeführt:

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Glycerol	56-81-5	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

California Prop 65: Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die nach Kenntnis des Bundesstaats Kalifornien krebserregend, geburtsschädigend oder fortpflanzungsschädigend sind.

15.3 Kanadisch – WHMIS

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Mindestgehalt
--	--	--

15.4 Weitere Rechtsvorschriften

Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltbestimmungen in Bezug auf das Gemisch Keine Daten verfügbar

Chemische Sicherheitsbewertung Für die in diesem Kit enthaltenen Komponenten nicht durchgeführt.

HMIS-Einstufung:

Gesundheitsrisiko:	1
Chronische Gesundheitsgefährdung: *	
Entzündbarkeit:	0
Physikalische Gefahren:	0

NFPA-Klassifizierung:

Gesundheitsrisiko (blau):	1
Brandgefahr (rot):	0
Reaktivität (gelb):	0
Besondere Gefahren (weiß):	Keine

* Bei der Handhabung der in diesem Kit enthaltenen Komponenten mit besonderer Vorsicht vorgehen

Abschnitt 16 – Sonstige Angaben

Es wurde jede Anstrengung unternommen, um den Gefahrenkriterien und inhaltlichen Anforderungen gemäß US OSHA Hazard Communication Standard (Gefahrenkommunikationsstandard), EG-Richtlinie zum Sicherheitsdatenblatt, Kanadischen Controlled Products Regulations (Bestimmungen zu kontrollierten Produkten), UK Chemical Hazard Information and Packaging Regulations (Vorschriften für Chemikalien - Informationen über Gefährdungen und Verpackung) und UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien) zu entsprechen.

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

ERSETZT: Neu

ÜBERARBEITUNGEN: N. z.

Die vorliegenden Informationen werden nach unserem besten Wissen zur Verfügung gestellt. Sie sind unseres Wissens korrekt und werden als beste uns derzeit verfügbare Angaben erachtet. Wir gewähren in Bezug auf die hierin beschriebenen Produkte oder Daten oder Angaben jedoch weder eine ausdrückliche noch stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder andersartige Zwecke 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 bestimmten Zweck 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 Forderungen, Verluste, Personenschäden oder Gewinneinbußen oder besondere indirekte, Neben- oder Folgeschäden oder Bußgelder irgendwelcher Art, selbst wenn Quidel auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde.

SDM300000DE00 (08/16)