

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

Quidel Corporation	Tel.:	+1.800.874.1517	Sito Web:	quidel.com
2005 East State Street, Suite 100	Fax:	+1.740.592.9820	E-mail:	gehs@quidel.com
Athens, OH 45701, USA	Tel. emergenze (24 h/24):	+1.866.519.4752		

1.2 Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Solana HSV1+2/VZV Assay (numero di catalogo: M302)

Uso previsto: Test diagnostico *in vitro* che utilizza la tecnologia di amplificazione isoterma (amplificazione dipendente da elicasi, HDA) per il rilevamento qualitativo e la differenziazione del DNA del virus herpes simplex di tipo 1, del virus herpes simplex di tipo 2 e del virus varicella zoster isolato e purificato a partire da campioni prelevati da lesioni cutanee o mucocutanee di pazienti sintomatici con sospette infezioni attive da virus herpes simplex di tipo 1, virus herpes simplex di tipo 2 e/o virus varicella zoster. Destinato esclusivamente all'uso con lo strumento Solana®.

Componenti: Process Buffer (1,6 ml), provette di reazione (compressa liofilizzata in provetta da 0,2 ml)

Sezione 2 – Identificazione dei pericoli

- | | |
|---|------------------------------------|
| 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela | Sostanza o miscela non pericolosa. |
| 2.2 Elementi dell'etichetta GHS, compresi i consigli di prudenza | Sostanza o miscela non pericolosa. |
| 2.3 Pericoli non altrimenti classificati (HNOC) o non coperti da GHS | Nessuno |

Sezione 3 – Composizione/informazioni sugli ingredienti
3.1 Miscela

Contiene quantità non pericolose di ingredienti registrati secondo OSHA (29 CFR 1910.1200).

Miscela non pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

Componente	Nome chimico	N. CAS	N. EINECS	Concentrazione (%)
Process Buffer	Glicerolo	56-81-5	200-289-5	<5,1

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

- In caso di inalazione:** Spostare la persona all'aria aperta e favorire 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. Se l'irritazione persiste rivolgersi a un medico.
- In caso di ingestione:** Non somministrare nulla per via orale a una persona in stato d'incoscienza. Sciacquare la bocca con acqua. Rivolgersi al medico se si sviluppa irritazione.

4.2 Principali sintomi ed effetti (sia acuti sia ritardati)

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

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

Nessuna misura specifica identificata.

Sezione 5 – Misure antincendio

È consentito intervenire e tentare di spegnere un incendio solo a persone adeguatamente formate e dotate dei necessari dispositivi di protezione individuale.

5.1 Mezzi di estinzione idonei

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

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La natura dei prodotti di decomposizione non è nota.

5.3 Pericoli generali di incendio

I componenti di questo kit non favoriscono l'intensità di un incendio in modo significativo.

5.4 Attrezzatura antincendio

Gli addetti all'estinzione sono tenuti a indossare equipaggiamento di protezione completo nel reagire agli incendi.

Sezione 6 – Misure in caso di rilascio accidentale

È consentito intervenire e tentare di ripulire una fuoriuscita o il rilascio di materiale solo a persone adeguatamente formate e dotate dei necessari dispositivi di protezione individuale. Sono improbabili fuoriuscite di grande entità dei componenti del kit.

6.1 Precauzioni personali

Evitare di respirare vapori, fumi o gas.

6.2 Precauzioni di carattere ambientale

Contenere le fuoriuscite per evitare che il prodotto si sversino in scarichi, nella rete fognaria o in corsi d'acqua. Evitare lo scarico nell'ambiente.

6.3 Metodi e materiali per la bonifica

Asciugare con materiale assorbente inerte (per es. carta assorbente, ecc.). Lavare accuratamente la zona con acqua e sapone dopo la bonifica di una fuoriuscita o il rilascio di materiale.

6.4 Recupero e neutralizzazione

Raccogliere il materiale sversato e gli oggetti utilizzati per la bonifica in un contenitore sigillato per lo smaltimento. Consultare la sezione 13 per indicazioni relative allo smaltimento.

Sezione 7 – Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Uso specifico

Esclusivamente per uso professionale – Non destinato all'uso da parte del pubblico.

7.2 Precauzioni per la manipolazione sicura

Come per tutte le sostanze chimiche e biologiche, evitare il CONTATTO con i componenti del kit o la loro INGESTIONE. Dopo l'utilizzo del kit lavare accuratamente le zone esposte. Non mangiare o bere mentre si opera con il kit. Questo kit può essere manipolato solo da personale clinico o di laboratorio qualificato, formato nell'uso di questi controlli, reagenti, soluzioni o tamponi, e consapevole dei potenziali pericoli. **Nel manipolare e operare con il kit, adottare le precauzioni universali.** Tenere fuori dalla portata del pubblico.

7.3 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro (comprese eventuali incompatibilità)

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

7.4 Incompatibilità

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

Sezione 8 – Controlli dell'esposizione e protezione individuale

8.1 Limiti di esposizione

Non sono disponibili dati per i componenti del kit.

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure di natura tecnica Utilizzare con ventilazione adeguata.

Dispositivi di protezione individuale

Protezione respiratoria

Non necessaria nelle normali condizioni di utilizzo.

Protezione cutanea

Manipolare con opportuni guanti resistenti alle sostanze chimiche. Controllare i guanti prima dell'utilizzo. Servirsi di una tecnica adeguata per rimuovere i guanti al fine di evitare il contatto con la pelle. Lavare le mani dopo la manipolazione dei componenti del kit.

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

<i>Protezione degli occhi</i>	Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o occhiali protettivi per impedire il contatto con gli occhi.
<i>Protezione del corpo</i>	Usare la protezione per il corpo idonea all'attività. Si consiglia un camice da laboratorio.
<i>Misure igieniche</i>	Lavarsi le mani prima dell'uso, dopo l'uso e alla fine della giornata lavorativa.

8.3 Controlli dell'esposizione ambientale Non sono richiesti controlli ambientali specifici.

8.4 Note particolari Dati non disponibili.

Sezione 9 – Proprietà fisiche e chimiche

Caratteristica	Process Buffer	Provette di reazione
Punto di ebollizione (°C)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Punto di fusione (°C)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Gravità specifica (H ₂ O = 1)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Pressione del vapore (mmHg)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Densità del vapore (aria = 1)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Velocità di evaporazione (etere = 1)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
pH	8,0	Dati non disponibili
Solubilità in acqua	Solubile	Solubile
Aspetto e odore	Trasparente, inodore	Compressa bianca, inodore

Sezione 10 – Stabilità e reattività

Caratteristica	Process Buffer	Provette di reazione
Stabilità dei componenti	Stabile	Stabile
Possibilità di reazioni pericolose	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Condizioni da evitare	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Materiali da evitare	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Prodotti di decomposizione pericolosi	Dati non disponibili	Dati non disponibili

Sezione 11 – Proprietà tossicologiche
11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta	Dati non disponibili
Corrosione/irritazione cutanea	Dati non disponibili
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Dati non disponibili
Mutagenicità delle cellule generative	Dati non disponibili
Cancerogenicità	Nessun componente di questo kit presente a livelli maggiori o uguali allo 0,1% è stato identificato come cancerogeno per l'uomo probabile, possibile o confermato da parte dell'ACGIH, dell'IARC, dell'NTP o dell'OSHA.

Sezione 11 – Proprietà tossicologiche (continua)

Tossicità per la riproduzione	Dati non disponibili		
Teratogenicità	Dati non disponibili		
Tossicità specifica per organi bersaglio			
<u>Esposizione singola:</u>	Dati non disponibili	<u>Esposizione ripetuta:</u>	Dati non disponibili
Pericolo di aspirazione	Dati non disponibili		
Effetti potenziali sulla salute			
<i>Inalazione:</i>	Può irritare le vie respiratorie.	<i>Pelle:</i>	Può provocare irritazione a contatto con la pelle.
<i>Ingestione:</i>	Può essere nocivo se ingerito.	<i>Occhi:</i>	Può provocare irritazione oculare.

11.2 Segni e sintomi dell'esposizione

Per quanto a nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche dei componenti del kit non sono state investigate in modo esauriente.

11.3 Ulteriori informazioni

Per quanto a nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche dei componenti del kit non sono state investigate in modo esauriente.

Irregolarità renali, in base a evidenze umane (glicerolo)

Sezione 12 – Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità	Dati non disponibili
12.2 Persistenza e degradabilità	Dati non disponibili
12.3 Potenziale di bioaccumulo	Dati non disponibili
12.4 Mobilità nel suolo	Dati non disponibili
12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB	Valutazione non disponibile in quanto non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.
12.6 Altri effetti avversi	Il pericolo per l'ambiente non può essere escluso nell'eventualità di manipolazione o smaltimento non professionale. Non smaltire nell'ambiente.

Sezione 13 – Considerazioni sullo smaltimento
13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Utilizzare dispositivi di protezione individuale e metodi di controllo delle fuoriuscite adeguati quando si manipolano rifiuti generati dall'utilizzo di questo kit. Non sversare i controlli, i tamponi, i reagenti o le soluzioni in scarichi, in corsi d'acqua o nel suolo.

13.2 Smaltimento del prodotto e delle confezioni contaminate

Smaltire i rifiuti, i componenti non utilizzati e le confezioni contaminate in conformità con i regolamenti federali, statali e locali del Paese. In caso di dubbi a proposito degli obblighi normativi applicabili, per smaltire questo materiale rivolgersi ad un servizio professionale autorizzato all'eliminazione di rifiuti.

Sezione 14 – Informazioni sul trasporto
14.1 Department of Transportation

(Dipartimento dei trasporti, DOT) USA

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

14.2 International Air Transportation Association

(Associazione internazionale per il trasporto aereo, IATA)

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

14.3 Canada

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione
15.1 Regolamenti federali USA

Pericoli OSHA Nessuno

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

Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione (cont.)

SARA 313 Le seguenti sostanze chimiche sono soggette ai requisiti di notifica specificati nella normativa SARA, Titolo III, Sezione 313:
Questo kit non contiene sostanze chimiche soggette ai requisiti di notifica specificati nella normativa SARA, Titolo III, Sezione 313.

Pericoli SARA 311/312 Nessun pericolo secondo la normativa SARA.

15.2 Regolamenti statali USA

Le seguenti sostanze chimiche sono incluse in uno o più dei seguenti elenchi statali USA di sostanze pericolose:

Nome chimico	N. CAS	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Glicerolo	56-81-5	No	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì

California Prop 65: Questo prodotto non contiene sostanze chimiche che, per quanto a conoscenza dello Stato della California, provocano cancro o difetti congeniti o altri danni al ciclo riproduttivo.

15.3 Canada - WHMIS

Nome chimico	N. CAS	Concentrazione minima
--	--	--

15.4 Ulteriori informazioni sulla regolamentazione

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

Dati non disponibili

Valutazione della sicurezza chimica

Non completata per i componenti contenuti in questo kit.

Classificazione HMIS del kit:

Classificazione NFPA del kit:

Pericolo per la salute:	1	Pericolo per la salute (blu):	1
Pericolo cronico per la salute:	*	Pericolo di incendio (rosso):	0
Infiammabilità:	0	Reattività (giallo):	0
Pericolo fisico:	0	Pericoli speciali (bianco):	Nessuno

**Prestare particolare attenzione durante la manipolazione dei componenti del kit.*

Sezione 16 – Altre informazioni

È stato compiuto ogni sforzo per aderire ai criteri di rischio e ai requisiti di contenuto dello Standard di comunicazione dei rischi dell'OSHA negli USA, della Direttiva sulle schede dei dati di sicurezza della Comunità Europea, delle Normative canadesi sui prodotti controllati, delle Normative sulle informazioni e sul confezionamento di prodotti a rischio chimico del Regno Unito e del Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche dell'ONU.

PREPARATA DA:	Quidel Corporation 12544 High Bluff Drive, Suite 200 San Diego, CA 92130, USA	SOSTITUISCE:	Nuovo
REVISIONI:	Non applicabile		

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 sono tenuti a verificare in proprio l'idoneità delle informazioni per i loro scopi particolari; inoltre ogni utilizzatore si assume tutti i rischi derivanti dall'uso del materiale. L'utilizzatore è tenuto a rispettare tutte le leggi e tutti i regolamenti che riguardano l'acquisto, l'uso, l'immagazzinamento e lo smaltimento del materiale e a conoscere e seguire le procedure di sicurezza generalmente accettate. Quidel non sarà in nessun caso responsabile per eventuali reclami, perdite o danni a qualsiasi individuo o per la perdita di profitti o per danni speciali, indiretti, incidentali, consequenziali o esemplari di qualsiasi tipo, derivanti da qualsivoglia causa, anche se Quidel fosse stata al corrente della possibilità di tali danni.

SDM302000IT00 (08/16)