

## 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

Sito Web: [quidel.com](http://quidel.com)  
E-mail: [gehs@quidel.com](mailto:gehs@quidel.com)

### Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Solana C. difficile Assay (numero di catalogo: M307)

Uso previsto: Dosaggio che combina una semplice elaborazione dei campioni e l'amplificazione dipendente da elicasi (HAD) eseguite nello strumento Solana per il rilevamento del Clostridium difficile tossigeno direttamente da campioni diarroici di soggetti di cui si sospetta una CDAD. Destinato esclusivamente all'uso con lo strumento Solana. **Solo per uso sperimentale.**


Componenti: Tampone di lisi (1,0 ml), tampone di diluizione (1,8 ml), provette di reazione (25 µl) e tamponi floccati neonatali.

## Sezione 2 – Identificazione dei pericoli

### Panoramica sulle emergenze

Componente del kit	Pericoli OSHA	Organi bersaglio	Classificazione GHS
Tampone di lisi (Triton X-100 <10%)	Irritante	Occhi	Irritazione della pelle (Categoria 2A) Tossicità cronica per gli organismi acquatici (Categoria 3)

### Classificazione GHS ed elementi dell'etichetta

Componente	Pittogramma	Indicazioni di pericolo	Consigli di prudenza
Tampone di lisi (Triton X-100 <10%)	 <b>Avvertenza</b>	H319 Provoca grave irritazione oculare. H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.	P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. 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. P337+P313: Se l'irritazione oculare persiste: consultare un medico.
Indicazioni di pericolo supplementari	1. Seguire le precauzioni universali quando si adopera il kit. 2. L'azoturo di sodio è usato come conservante (<0,1%) nei tamponi di lisi e di diluizione. Evitare lo smaltimento di questo materiale in impianti idraulici sanitari o industriali.		

## Sezione 3 – Composizione/informazioni sugli ingredienti

Componente	Nome chimico	N. CAS	N. EINECS	Concentr. (%)	Volume componente
Tampone di lisi	Triton X-100	9002-93-1	618-344-0	<10	1,0 ml
Tampone di diluizione	Glicerolo	56-81-5	200-289-5	<7	1,8 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.

<i>In caso di inalazione:</i>	Spostare la persona all'aria aperta e favorire la respirazione se necessario.
<i>In caso di contatto con la pelle:</i>	Lavare la zona interessata con acqua e sapone. Rivolgersi al medico se si sviluppa irritazione.
<i>In caso di contatto con gli occhi:</i>	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.
<i>In caso di ingestione:</i>	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.
<i>Note per i medici:</i>	Trattare sintomaticamente.

## Sezione 5 – Misure antincendio

### Consigli generali

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

<i>Mezzi di estinzione:</i>	Per incendi di dimensioni limitate, usare polveri chimiche secche, acqua nebulizzata, biossido di carbonio o schiuma resistente all'alcool.
<i>Pericoli generali di incendio:</i>	I componenti di questo kit non favoriscono l'intensità di un incendio in modo significativo.
<i>Prodotti di combustione pericolosi:</i>	Dati non disponibili
<i>Attrezzatura antincendio:</i>	Gli addetti all'estinzione sono tenuti a indossare equipaggiamento di protezione completo nel reagire agli incendi.

## Sezione 6 – Misure in caso di rilascio accidentale

### Consigli generali

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. Grossi spargimenti delle soluzioni, dei controlli, dei tamponi o dei reagenti contenuti in questo kit sono improbabili.

<i>Precauzioni personali:</i>	Durante la pulizia di piccole fuoriuscite delle soluzioni, dei controlli o dei reagenti contenuti in questo kit, utilizzare dispositivi di protezione individuale, compresi guanti protettivi e occhiali di sicurezza. Evitare di respirare vapori, fumi o gas. Garantire una ventilazione adeguata. Tenere tutto il personale non necessario lontano dalla zona della fuoriuscita.
<i>Materiali e metodi per la bonifica:</i>	Asciugare con materiale assorbente inerte (per es. carta assorbente, ecc.). Lavare accuratamente la zona con acqua e sapone dopo la bonifica di una fuoriuscita o il rilascio di materiale.
<i>Recupero e neutralizzazione:</i>	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.
<i>Precauzioni di carattere ambientale:</i>	Contenere le fuoriuscite per evitare che il prodotto si sversi in scarichi, nella rete fognaria o in corsi d'acqua. Evitare lo scarico nell'ambiente.

## Sezione 7 – Manipolazione e immagazzinamento

**Utilizzo specifico:** Solo per uso *sperimentale*. Non destinato all'uso da parte del pubblico.

### Precauzioni per la manipolazione sicura

Come per tutte le sostanze chimiche e biologiche, evitare il CONTATTO con la soluzione o la sua INGESTIONE. Lavare accuratamente le zone esposte dopo l'utilizzo della soluzione. Non mangiare o bere mentre si utilizza la soluzione. Questa soluzione può essere manipolata solo da personale clinico o di laboratorio qualificato, formato nell'uso della soluzione, e consapevole dei potenziali pericoli. Nel manipolare e operare con la soluzione, adottare le precauzioni universali. Tenere fuori dalla portata del pubblico.

**Condizioni per l'immagazzinamento sicuro:** Per mantenere l'efficacia, conservare il prodotto secondo le istruzioni riportate nella scheda tecnica del kit specifico.

**Incompatibilità** Per mantenere l'efficacia, conservare il prodotto secondo le istruzioni riportate nella scheda tecnica del kit specifico.

## Sezione 8 – Controlli dell'esposizione e protezione individuale

**Limiti di esposizione:** Non sono disponibili dati per i componenti del 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. 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.

*Protezione degli occhi:* Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o occhiali 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	Tampone di lisi	Tampone di diluizione
Punto di ebollizione (°C)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Punto di fusione (°C)	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Gravità specifica (H <sub>2</sub> 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	Neutro	Neutro
Solubilità in acqua	Solubile	Solubile
Aspetto e odore	Trasparente, inodore	Trasparente, inodore

*n/d = dati non disponibili*

## Sezione 10 – Stabilità e reattività

Caratteristica	Tampone di lisi	Tampone di diluizione
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 – Informazioni tossicologiche

### Tossicità acuta

**Analisi dei componenti – DL50 / CL50 / Irritazione** (non sono disponibili dati per componenti specifici di questo kit)

Nome chimico	N. CAS	N. RTECS	Informazioni
Triton X-100	9002-93-1	MD0907700	DL <sub>50</sub> orale                      Ratto                      1800 mg/kg CL <sub>50</sub> inalatoria                  Dati non disponibili DL <sub>50</sub> cutanea                      Dati non disponibili

#### Effetti potenziali sulla salute      Tampone di lisi (irritante)

<i>Corrosione/irritazione cutanea:</i>	Dati non disponibili	<i>Inalazione:</i>	Può irritare le vie respiratorie.
<i>Lesioni/irritazioni oculari gravi:</i>	Dati non disponibili	<i>Pelle:</i>	Può provocare irritazione a contatto con la pelle.
<i>Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:</i>	Dati non disponibili	<i>Occhi:</i>	Può provocare grave irritazione oculare.
<i>Mutagenicità delle cellule generative:</i>	Dati non disponibili	<i>Ingestione:</i>	Può essere nocivo se ingerito.

### Cancerogenicità

Nessun componente di questa soluzione presente a livelli maggiori o uguali allo 0,1% è stato identificato come cancerogeno per l'uomo probabile, possibile o confermato da parte dell'IARC, dell'ACGIH, dell'NTP o dell'OSHA.

**Tossicità per la riproduzione**      Dati non disponibili

**Teratogenicità**                              Dati non disponibili

**Tossicità specifica per organi bersaglio (GHS)**

**Effetti sinergici**      Dati non disponibili

*Esposizione singola (GHS):*              Dati non disponibili

*Esposizione ripetuta (GHS):*              Dati non disponibili

### Pericolo per gli organi respiratori in caso di aspirazione

Nessuno previsto nelle condizioni di utilizzo del prodotto.

### Segni e sintomi dell'esposizione

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

**Ulteriori informazioni**      Nessuna

## Sezione 12 – Informazioni ecologiche

<b>Ecotossicità</b>	Dati non disponibili
<b>Persistenza/degradabilità</b>	Dati non disponibili
<b>Bioaccumulo</b>	Dati non disponibili
<b>Mobilità nel suolo</b>	Dati non disponibili
<b>Risultati della valutazione PBT e vPvB</b>	Valutazione non disponibile in quanto non è stata richiesta né eseguita una valutazione della sicurezza chimica per questo kit.
<b>Altri effetti avversi</b>	Il pericolo per l'ambiente non può essere escluso nell'eventualità di manipolazione o smaltimento non professionale. Non disperdere nell'ambiente.

## 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 sversare le soluzioni, i reagenti o i controlli in scarichi, in corsi d'acqua o nel suolo.

### Smaltimento del prodotto e delle confezioni contaminate

Smaltire i rifiuti, i componenti non utilizzati e le confezioni contaminate in conformità con i regolamenti federali, statali e locali del Paese. 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

### Department of Transportation (Dipartimento dei trasporti, DOT) USA

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

### International Air Transportation (Associazione internazionale per il trasporto aereo, IATA)

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

### International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale, IMDG)

Questo kit non è regolamentato per il trasporto.

## Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione

### Informazioni sulla regolamentazione

#### Regolamenti federali USA

**Pericoli OSHA** Tamponi di lisi: Irritante

**SARA 302** Le seguenti sostanze chimiche sono soggette ai requisiti di notifica specificati nella normativa SARA, Titolo III, Sezione 302:

Questa soluzione non contiene sostanze chimiche 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:

Queste soluzioni non contengono componenti chimici che superino i livelli di segnalazione della soglia (De minimis) stabiliti dalla normativa SARA, Titolo III, Sezione 313.

**SARA 311/312** Triton X-100                      N. CAS: 9002-93-1                      Pericolo acuto per la salute

## Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione (cont.)

### 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
Triton X-100	9002-93-1	No	No	No	Sì	Sì	No

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

### Canada - Classificazione WHMIS (materie prime)

Nome chimico	N. CAS	Classificazione
Triton X-100	9002-93-1	D2B Materiali tossici che causano altri effetti tossici (moderatamente irritante per la pelle, gravemente irritante per gli occhi)

### 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:

Pericolo per la salute: 1  
 Pericolo cronico per la salute: \*  
 Infiammabilità: 0  
 Pericolo fisico: 0

#### Classificazione NFPA del kit:

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

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

## Sezione 16 – Altre informazioni

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

**SOSTITUISCE:** --

**REVISIONI:** Nuovo

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 rivendicazioni, 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.