

**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:	<a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
2005 East State Street, Suite 100	Fax:	+1.740.592.9820	E-mail:	<a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
Athens, OH 45701, USA	Tel. emergenze (24 h/24):	+1.866.519.4752		

**1.2 Informazioni sul prodotto**

Nome del prodotto: Solana GBS Assay (numero di catalogo: M311)

 Uso previsto: Solana GBS Assay amplifica e rileva lo *streptococco* del gruppo B da un brodo di coltura. Il dosaggio è destinato solo all'uso diagnostico *in vitro* con lo strumento Solana®.

Componenti: Process Buffer (1,0 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.

<b>2.2 Elementi dell'etichetta GHS, compresi i consigli di prudenza</b>	P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
	P273	Non disperdere nell'ambiente.
	P281	Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

**2.1 Pericoli non altrimenti classificati (HNOC) o non coperti da GHS**

- Seguire le precauzioni universali quando si adopera il kit. Fare riferimento alle informazioni aggiuntive sulle precauzioni universali nella sezione 7, Manipolazione e immagazzinamento.

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

Process Buffer Contiene quantità non pericolose di ingredienti registrati secondo OSHA (29 CFR 1910.1200). Miscela non pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

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

Componente	Nome chimico	N. CAS	N. EINECS	Concentr. (%)	Volume componente
Process Buffer	Glicerolo (50%)	56-81-5	200-289-5	<11	1,55 ml

**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. Risciacquare la bocca con acqua (senza ingoiare). 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. Nota per il medico: trattare in modo sintomatico.

**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 Prodotti di combustione pericolosi**

Dati non disponibili

**5.4 Pericoli generali di incendio**

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

**5.5 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 del Process Buffer.

**6.1 Precauzioni personali**

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.

**6.2 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 il rilascio di materiale.

**6.3 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.

**6.4 Precauzioni di carattere ambientale**

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****7.1 Uso specifico**

Fare riferimento al foglio illustrativo specifico del prodotto.

**7.2 Precauzioni per la manipolazione sicura**

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

**7.3 Precauzioni universali**

Nessun metodo di prova noto può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da sangue, siero o plasma umano utilizzati nei componenti di questo kit non trasmettano agenti infettivi. Tutti i prodotti ematici devono essere trattati come potenzialmente infettivi; adottare le precauzioni universali. Gli utilizzatori sono tenuti a garantire l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI), nonché la copertura di eventuali tagli o abrasioni della pelle (mani), e a 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 del kit.

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

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

**7.5 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.
- Protezione degli occhi* Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o occhiali protettivi per impedire il contatto con gli occhi.
- Protezione del corpo* Usare la protezione per il corpo idonea all'attività. Si consiglia un camice da laboratorio.
- Misure igieniche* Lavarsi le mani prima dell'uso, dopo l'uso e alla fine della giornata lavorativa.
- 8.3 Controlli dell'esposizione ambientale** Non sono richiesti controlli ambientali specifici.
- 8.4 Note particolari** Dati non disponibili.

**Sezione 9 – Proprietà fisiche e chimiche**

Caratteristica	Process Buffer
Punto di ebollizione (°C)	Dati non disponibili
Punto di fusione (°C)	Dati non disponibili
Gravità specifica (H <sub>2</sub> O = 1)	Dati non disponibili
Pressione del vapore (mmHg)	Dati non disponibili
Densità del vapore (aria = 1)	Dati non disponibili
Velocità di evaporazione (etero = 1)	Dati non disponibili
pH	Neutro
Solubilità in acqua	Solubile
Aspetto e odore	Liquido chiaro, odore leggero

**Sezione 10 – Stabilità e reattività**

Caratteristica	Process Buffer
Stabilità dei componenti	Stabile
Possibilità di reazioni pericolose	Dati non disponibili
Condizioni da evitare	Dati non disponibili
Materiali da evitare	Dati non disponibili
Prodotti di decomposizione pericolosi	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.
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>Ingestione:</i>	Può essere nocivo se ingerito.
<i>Pelle:</i>	Può provocare irritazione a contatto con la pelle.
<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

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	Dati non disponibili
12.6 Altri effetti avversi	Il pericolo per l'ambiente non può essere escluso nell'eventualità di manipolazione o smaltimento non professionale.

### Sezione 13 – Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

#### 13.2 Smaltimento del prodotto e delle confezioni contaminate

Smaltire i rifiuti, i componenti non utilizzati e le confezioni contaminate in conformità con i regolamenti federali, statali e locali del Paese. In caso di dubbi a proposito degli obblighi normativi applicabili, 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 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**
**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:  
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:  
Questa soluzione non contiene componenti chimici che superino i livelli di segnalazione della soglia (De minimis) stabiliti dalla normativa SARA, Titolo III, Sezione 313.
- Pericoli SARA 311/312  
Glicerolo N. CAS: 56-81-5 Pericolo cronico per la salute

**15.2 Regolamenti statali USA**

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

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

California Prop 65: Questo kit 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 - Classificazione (materie prime)**

Nome chimico	N. CAS	Classificazione
Glicerolo	56-81-5	Non controllato né classificato

**15.4 Ulteriori informazioni sulla regolamentazione**
**Regolamenti/legislazione a tutela della sicurezza, della salute e dell'ambiente specifici per la miscela**

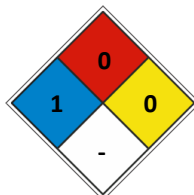
Unione Europea - Regolamento (CE) n. 1907/2006

**Valutazione della sicurezza chimica**

Non completata per i componenti contenuti in questo kit.

**Classificazione NFPA del kit:**

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



**Sezione 16 – Altre informazioni**

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

**SOSTITUISCE:** Nuovo

**REVISIONI:** Nuova SDS

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.

SDM311000IT00 (12/17)