

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa
1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
 Nome del prodotto : Solana SARS-CoV-2 Assay
 Codice prodotto : M313
 Gruppo di prodotti : Kit

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati
1.2.1. Usi identificati pertinenti

Specifica di uso professionale/industriale : Riservato a uso professionale

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni consigliate : Uso professionale di dispositivi medici

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
Produttore

Quidel Corporation
 2005 East State Street, Suite 100
 45701 Athens - USA
 T 1.800.874.1517 - F 1.740.592.9820
gehs@quidel.com - quidel.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : 1.866.519.4752

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli
2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Componenti	Classificazione CLP
Buffer di processo, Solana SARS-CoV-2	Non classificato (CLP)

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Per quanto ci risulta, questo prodotto non presenta rischi particolari, con riserva di rispettare le regole generali di igiene industriale.

2.2. Elementi dell'etichetta

Il prodotto, secondo le direttive comunitarie o la legislazione nazionale, non è soggetto ad etichettatura obbligatoria.

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti
3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome	Denominazione chimica	Numero CAS Numero CE	%	Classificazione CLP
Buffer di processo, Solana SARS-CoV-2	Triton X-100	9002-93-1 -	<1	Tossicità acuta 4 (Orale), H302 Danni oculari 1, H318
	Glicerolo	56-81-5 -	10,67	Tossicità acuta 4 (Inalazione): polvere, nebbia), H332

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H: vedere la sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'fortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveneni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza****6.1.1. Per il personale non di emergenza**

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento.

6.1.2. Per il personale di emergenza

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione/protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente.

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale
8.1. Parametri di controllo

Glicerolo (56-81-5)		
Belgio	Valore limite (mg/m ³)	10 mg/m ³
Francia	VME (mg/m ³)	10 mg/m ³
Regno Unito	WEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
USA - OSHA	Nome locale	Glicerolo (nebbia)
USA - OSHA	OSHA PEL (TWA) (mg/m ³)	15 mg/m ³ (Polvere totale) 5 mg/m ³ (Frazione respirabile)

8.2. Controlli dell'esposizione
Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

Indumenti protettivi - scelta del materiale:

Camice di laboratorio

Protezione degli occhi:

Occhiali di protezione a mascherina

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto

Simbolo(i) dispositivi di protezione individuale:

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche
9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Aspetto	: kit EIA
Colore	: Dati non disponibili
Odore	: Dati non disponibili
Soglia olfattiva	: Dati non disponibili
pH	: Dati non disponibili
pH soluzione	: Buffer di processo, pH 3
Velocità d'evaporazione relativa (acetato butilico=1)	: Dati non disponibili
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Dati non disponibili
Punto di ebollizione	: Dati non disponibili
Punto di infiammabilità	: Dati non disponibili
Temperatura di autoaccensione	: Dati non disponibili
Temperatura di decomposizione	: Dati non disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non applicabile
Tensione di vapore	: Dati non disponibili

Densità relativa di vapore a 20 °C	: Dati non disponibili
Densità relativa	: Dati non disponibili
Solubilità	: Dati non disponibili
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	: Dati non disponibili
Viscosità cinematica	: Dati non disponibili
Viscosità dinamica	: Dati non disponibili
Proprietà esplosive	: Dati non disponibili
Proprietà ossidanti	: Dati non disponibili
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Dati non disponibili

9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato

Glicerolo (56-81-5)	
DL50 orale ratto	27200 mg/kg (OECD 401: tossicità acuta orale, ratto, femmina, valore sperimentale)
LD50 cutanea	56750 mg/kg (4 giorni, cavia, maschio/femmina, valore sperimentale)
CL50 inalazione ratto (mg/l)	> 2,75 mg/l (OECD 403: tossicità acuta per inalazione, 4 h, ratto, maschio, valore convertito)

Triton X-100 (polietilenglicole para-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil etere) (9002-93-1)	
DL50 orale ratto	1800 mg/kg (ratto, studio di letteratura)
DL50 cutaneo coniglio	8000 mg/kg (coniglio, studio di letteratura)

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato
Cancerogenicità	: Non classificato
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche
12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è considerato pericoloso per gli organismi acquatici e non causa effetti indesiderati a lungo termine sull'ambiente.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato

Glicerolo (56-81-5)

CL50 pesci 1	54000 mg/l (96 h, Salmo gairdneri, sistema statico, acqua dolce, valore sperimentale)
CE50 Daphnia 1	> 10000 mg/l (24 h, Daphnia magna, sistema statico, acqua dolce, valore sperimentale)

Triton X-100 (polyethyleneglycol para-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl ether) (9002-93-1)

CL50 pesci 1	8,9 mg/l (96 h, Pimephales promelas, studio di letteratura)
CE50 Daphnia 1	26 mg/l (48 h, Daphnia magna, studio di letteratura)

12.2. Persistenza e degradabilità
Glicerolo (56-81-5)

Persistenza e degradabilità	Rapidamente biodegradabile in acqua.
Domanda biochimica di ossigeno (BOD)	0,87 g O ₂ /g sostanza
Domanda chimica di ossigeno (DCO)	1,16 g O ₂ /g sostanza
ThOD	1,217 g O ₂ /g sostanza
DBO (%ThOD)	0,71

Triton X-100 (polietilenglicole para-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil etere) (9002-93-1)

Persistenza e degradabilità	Non rapidamente biodegradabile in acqua.
Domanda chimica di ossigeno (DCO)	2,19 mg/g
ThOD	2,16 g O ₂ /g sostanza

12.3. Potenziale di bioaccumulo
Glicerolo (56-81-5)

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-1,75 (valore sperimentale, equivalente o simile a OECD 107, 25 °C)
Potenziale di bioaccumulo	Non bioaccumulabile.

Triton X-100 (polietilenglicole para-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil etere) (9002-93-1)

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	4,86 (valore stimato)
Potenziale di bioaccumulo	Rischio di bioaccumulo (4 ≥ Log Kow ≤ 5).

12.4. Mobilità nel suolo
Glycerol (56-81-5)

Tensione superficiale	0,0634 N/m (20 °C, 1000 g/l)
Ecologia - suolo	Nessun dato (di test) disponibile sulla mobilità della sostanza.

Triton X-100 (polietilenglicole para-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil etere) (9002-93-1)

Ecologia - suolo	Nessun dato (di test) disponibile sulla mobilità della sostanza.
------------------	--

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Componente	
Glicerolo (56-81-5)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
Triton X-100 (polietilenglicole para-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil etere) (9002-93-1) (9002-93-1)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

12.6. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento
13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione locale (rifiuto)	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.
Metodi di trattamento dei rifiuti	: Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato.
Raccomandazioni di smaltimento nelle fognature	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.
Ecologia - rifiuti	: Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR/IATA/IMDG

14.1. Numero ONU

N° ONU (ADR)	: Non regolato
Numero ONU (IMDG)	: Non regolato
Numero ONU (IATA)	: Non regolato

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Designazione ufficiale di trasporto (ADR)	: Non regolato
Designazione ufficiale di trasporto (IMDG)	: Non regolato
Designazione ufficiale di trasporto (IATA)	: Non regolato

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
ADR

Classi di pericolo connesso al trasporto (ADR) : Non regolato

IMDG

Classi di pericolo connesso al trasporto (IMDG) : Non regolato

IATA

Classi di pericolo connesso al trasporto (IATA) : Non regolato

14.4. Gruppo di imballaggio

Gruppo di imballaggio (ADR)	: Non regolato
Gruppo di imballaggio (IMDG)	: Non regolato
Gruppo di imballaggio (IATA)	: Non regolato

14.5. Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente	: No
Inquinante marino	: No
Altre informazioni	: Nessuna ulteriore informazione disponibile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra	Non regolato
Trasporto via mare	Non regolato
Trasporto aereo	Non regolato

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione
15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
15.1.1. Normative UE

Non contiene sostanze sottoposte alle restrizioni dell'Allegato XVII del REACH

Contiene una sostanza dell'elenco delle sostanze candidate del REACH in una concentrazione $\geq 0,1\%$ o con un limite specifico inferiore: 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato [copertura di sostanze ben definite e sostanze UVCB, polimeri e omologhi] (CAS 9002-93-1)

Contiene delle sostanze dell'allegato XIV di REACH: 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato [copertura di sostanze ben definite e sostanze UVCB, polimeri e omologhi] (CAS 9002-93-1)

15.1.2. Norme nazionali

Non elencato nel DSL (Elenco delle Sostanze Nazionali)/NDSL (Elenco delle Sostanze Non-Nazionali) Canadese

Germania

Riferimento normativo : WGK 1, leggermente inquinante per l'acqua (Classificazione in base alla AwSV, allegato 1)
 Restrizioni di impiego : Attenersi alle restrizioni secondo la Legge sulla tutela delle lavoratrici madri (MuSchG)
 Attenersi alle restrizioni secondo la Legge sulla tutela dei giovani sul lavoro (JArbSchG)
 Ordinanza sugli Incidenti Pericolosi (12. BImSchV) : Non soggetto al 12° BImSchV (decreto di protezione contro le emissioni) (Regolamento sugli incidenti rilevanti)

Olanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nessuno dei componenti è elencato
 SZW-lijst van mutagene stoffen : Nessuno dei componenti è elencato
 NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Nessuno dei componenti è elencato
 NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Nessuno dei componenti è elencato
 NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Nessuno dei componenti è elencato

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi:	
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BLV	Valore limite biologico
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
EC50	Concentrazione mediana efficace
Numero CE	Numero CE (Comunità Europea)
EN	Standard Europeo
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
LC50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
LD50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati

OEL	Limite di esposizione professionale
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
WGK	Classe di pericolosità per le acque

Altre informazioni : Consultare l'inserto del prodotto prima di utilizzarlo.

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 4 (Inhalation: dust,mist)	Tossicità acuta (per inalazione: polvere, nebbia) Categoria 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
H302	Nocivo se ingerito.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H332	Nocivo se inalato.
EUH210	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.