

Copertina per scheda di dati di sicurezza

Data di emissione: 19.08.2020 / completa l'edizione del: 03.12.2018

Identificazione del prodotto:

Numero del prodotto e Nome del prodotto:

98000XR, 98000XREU, 98000XRCH Quidel Triage® BNP-Test; 97000HS, 97000HSEU, 97021HS, 97022HS, 97000HSCH, 97000HSJP Quidel Triage® Cardiac Panel; 97500EU Quidel Triage Cardio2 Panel; 97400EU Quidel Triage® Cardio3 Panel; 98100, 98100EU, 98100CH, 98100JP Quidel Triage® D-Dimer-Test; 98700EU Quidel Triage® NT-proBNP-Test; 98800EU Quidel Triage® PIGF-Test; 97300EU, 97300CH Quidel Triage® Profiler SOB™ Panel; 94400, 94400EU, 94401, 94402, 94404 Quidel Triage® TOX Drug Screen; 98600EU, 98600CH Quidel Triage® Troponin-I-Test; 97600EU Quidel Triage® TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I Test

Uso di pertinenza:

Diagnostico in vitro. Uso professionale.

Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:

Sysmex Suisse AG
Tödistrasse 50
CH-8810 Horgen
+41 44 718 38 38
info@sysmex.ch

Numeri di emergenza Svizzera:

145 (dall'estero: +41 44 251 51 51)
Tox Info Suisse



Dispositivo di test/kit dispositivo di test medico Quidel

Scheda di sicurezza SDS-4620-IT ai sensi del Registro federale / Vol. 77, N. 58 / lunedì 26 marzo 2012 / Norme e regolamentazioni, e Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH) con il rispettivo Regolamento (UE) di emendamento 2015/830

Revisione: 2

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore prodotto

Forma del prodotto : Articolo
 Nome del prodotto : Dispositivo di test/kit dispositivo di test medico Quidel
 Codice prodotto :

Articolo	SKU	SKU	SKU	SKU	SKU	SKU
Quidel Triage® BNP Test	98000XR	98000XREU	98000XRCH	-	-	-
Quidel Triage® Cardiac Panel	97000HS	97000HSEU	97021HS	97022HS	97000HSCH	97000HSJP
Quidel Triage® Cardio2 Panel	97500EU	-	-	-	-	-
Quidel Triage® Cardio3 Panel	97400EU	-	-	-	-	-
Quidel Triage® D-Dimer Test	98100	98100EU	98100CH	98100JP	-	-
Quidel Triage® NT-proBNP Test	98700EU	-	-	-	-	-
Quidel Triage® PIGF Test	98800EU	-	-	-	-	-
Quidel Triage® Profiler SOB™ Panel	97300EU	97300CH	-	-	-	-
Quidel Triage® TOX Drug Screen	94400	94400EU	94401	94402	94404	-
Quidel Triage® Troponin I Test	98600EU	98600CH	-	-	-	-
Quidel Triage® TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I Test	97600EU	-	-	-	-	-

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

1.2.1. Usi pertinenti identificati

Principale categoria d'uso : Un dispositivo di test diagnostico medico o kit di dispositivi di test composto da parti in plastica rigida. Il dispositivo di test medico Quidel è composto da reagenti essiccati e contenuti all'interno di una cassetta o una striscia in plastica.

Spec. d'uso industriale/professionale : Varia a seconda del prodotto, consultare l'inserito specifico per il prodotto.

1.2.2. Usi sconsigliati

Non sono disponibili ulteriori informazioni

1.3. Dettagli del fornitore della scheda dati

Quidel Cardiovascular Inc.
 9975 Summers Ridge Road
 San Diego, California 92121 - United States
 T 1.800.874.1517 - F 1.858.453.4338
 qehs@quidel.com - quidel.com

1.4. Numero di telefono di emergenza

Numero di emergenza : Per informazioni e assistenza tecnica relativi al dispositivo di test medico Quidel, contattare l'Assistenza tecnica di Quidel al numero 1-800-874-1517.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o miscela

Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

Classificazione ai sensi della Direttiva 67/548/CEE [DSD] o 1999/45/CE [DPD]

Non classificato

2.2. Elementi di etichettatura

Etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

Nessuna etichettatura applicabile

2.3. Altri pericoli

Non sono disponibili ulteriori informazioni

Dispositivo di test/kit dispositivo di test medico Quidel

Scheda di sicurezza SDS-4620-IT

ai sensi del Registro federale / Vol. 77, N. 58 / lunedì 26 marzo 2012 / Norme e regolamentazioni, e Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH) con il rispettivo Regolamento (UE) di emendamento 2015/830

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Non sono disponibili ulteriori informazioni

3.1. Sostanza

Non applicabile

3.2. Miscela

Questa miscela non contiene sostanze citate secondo i criteri della sezione 3.2 dell'allegato II del REACH

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- | | |
|---|---|
| Misure di primo soccorso generali | : In condizioni di utilizzo normale, non sono stati rilevati effetti avversi per la salute. |
| Misure di primo soccorso in seguito al contatto cutaneo | : Il contatto con i reagenti all'interno del dispositivo di test medico Quidel può causare irritazioni. Detergere la pelle interessata con acqua e sapone. Sciacquare immediatamente con abbondante acqua. In condizioni di utilizzo normale non si prevede il contatto con i reagenti interni. |
| Misure di primo soccorso in seguito al contatto con gli occhi | : Il contatto con i reagenti all'interno del dispositivo di test medico Quidel può causare irritazioni. Sciacquare gli occhi con acqua dolce per almeno 15 minuti. Consultare un medico secondo necessità. In condizioni di utilizzo normale non si prevede il contatto con i reagenti interni. |
| Misure di primo soccorso in seguito all'ingestione | : Non si prevedono pericoli per la salute rilevanti in seguito all'ingestione nelle condizioni di normale utilizzo previste |

4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia tardivi

- | | |
|--|--|
| Sintomi/lesioni | : Non si prevedono pericoli per la salute rilevanti nelle condizioni di normale utilizzo previste. |
| Sintomi/lesioni in seguito all'inalazione | : Nessuno durante il normale utilizzo. |
| Sintomi/lesioni in seguito al contatto cutaneo | : Nessuno durante il normale utilizzo. |
| Sintomi/lesioni in seguito al contatto con gli occhi | : Nessuno durante il normale utilizzo. |
| Sintomi/lesioni in seguito all'ingestione | : Nessuno durante il normale utilizzo. |
| Sintomi cronici | : Nessuno durante il normale utilizzo. |

4.3. Indicazione di necessità di attenzioni mediche e trattamenti speciali immediati

Trattare in modo sintomatico

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

- | | |
|----------------------------------|---|
| Mezzi di estinzione adeguati | : Vaporizzazione di acqua, prodotto chimico secco, schiuma chimica o altri metodi standard di estinzione degli incendi. |
| Mezzi di estinzione non adeguati | : Non è noto alcun mezzo di estinzione non adeguato. |

5.2. Pericoli particolari derivanti dalla sostanza o miscela

- | | |
|------------------------|--|
| Pericolo di incendi | : Nessun pericolo di incendio diretto o indiretto identificato. |
| Pericolo di esplosione | : Nessun pericolo di esplosione diretto. |
| Reattività | : Il prodotto non è reattivo in condizioni di utilizzo, conservazione e trasporto normali. |

5.3. Consigli per i vigili del fuoco

- | | |
|--|---|
| Misure precauzionali in caso di incendio | : Evacuare l'area. Fermare la perdita se è sicuro farlo. |
| Istruzioni antincendio | : Nessuna istruzione antincendio specifica necessaria |
| Protezione durante lo spegnimento di un incendio | : Non tentare di agire senza indossare le adeguate attrezzature protettive |
| Altre informazioni | : Questo prodotto è composto da parti in plastica rigida che generano monossido di carbonio e altri gas tossici se bruciati. Utilizzare autorespiratori autonomi (SCBA) quando si combattono gli incendi che coinvolgono questo prodotto. |

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, attrezzature protettive e procedure di emergenza

- | | |
|-----------------|--|
| Misure generali | : Assorbire le perdite in modo da prevenire i danni al materiale |
|-----------------|--|

6.1.1. Per il personale non preposto alle emergenze

- | | |
|---------------------------------------|--|
| Attrezzatura protettiva | : Indossare le attrezzature protettive personali consigliate |
| Procedure di emergenza | : Evacuare il personale non necessario. |
| Misure in caso di rilascio di polveri | : Nessuno noto. |

6.1.2. Per il personale di pronto intervento

- | | |
|-------------------------|---|
| Attrezzatura protettiva | : I reagenti secchi sono contenuti nel dispositivo di test medico Quidel. |
| Procedure di emergenza | : Il dispositivo di test medico Quidel deve essere smaltito in conformità con le procedure di smaltimento relative ai rifiuti solidi e con il programma di sicurezza biologica della struttura. |

Dispositivo di test/kit dispositivo di test medico Quidel

Scheda di sicurezza SDS-4620-IT

ai sensi del Registro federale / Vol. 77, N. 58 / lunedì 26 marzo 2012 / Norme e regolamentazioni, e Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH) con il rispettivo Regolamento (UE) di emendamento 2015/830

6.2. Precauzioni ambientali

I dispositivi di test inutilizzati non sono pericolosi.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

- Per il contenimento : Il dispositivo di test medico Quidel deve essere smaltito in conformità con le procedure di smaltimento relative ai rifiuti solidi e con il programma di sicurezza biologica della struttura.
- Metodi per la pulizia : Il dispositivo di test medico Quidel deve essere smaltito in conformità con le procedure di smaltimento relative ai rifiuti solidi e con il programma di sicurezza biologica della struttura.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione 13. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione 8: "Controlli di esposizione/protezione personale".

SEZIONE 7: Manipolazione e conservazione

7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura

- Precauzioni per una manipolazione sicura : Osservare i normali standard igienici. Evitare il contatto con occhi, cute e indumenti. Mantenere fuori dalla portata dei bambini. Mantenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme aperte e altre fonti di accensione. Non fumare.
- Pericoli aggiuntivi quando elaborato : Non si prevedono pericoli per la salute rilevanti nelle condizioni di normale utilizzo previste.
- Misure igieniche : In seguito all'applicazione di campioni di sangue intero o campioni derivativi al dispositivo di test medico Quidel, maneggiare in conformità con il programma di sicurezza biologica della struttura. Trattare sangue e prodotti ematici adottando le precauzioni universali.

7.2. Condizioni per la conservazione sicura, comprese eventuali incompatibilità

- Misure tecniche : Rispettare le normative applicabili. I metodi di manipolazione e smaltimento devono essere stabiliti dal laboratorio in conformità alle normative locali, statali, federali e nazionali.
- Condizioni di conservazione : Consultare la scheda interna del prodotto per i requisiti speciali di temperatura e manipolazione per il dispositivo di test prima di applicare campioni di test provenienti da fonti umane.
- Prodotti non compatibili : Nessuno noto.
- Materiali incompatibili : Lontano da fonti di calore.
- Accensione indotta dal calore : Lontano da fonti di calore.
- Informazioni sulla conservazione mista : Nessuno noto.
- Area di conservazione : Consultare la scheda interna del prodotto per le condizioni di conservazione.
- Regole speciali relative alla confezione : Mantenere esclusivamente all'interno della confezione originale.

7.3. Usi finali specifici

Per l'uso diagnostico in vitro da parte di professionisti del settore sanitario.

SEZIONE 8: Controlli di esposizione/protezione personale

8.1. Parametri di controllo

Adoperare le buone pratiche di laboratorio quando si maneggia un dispositivo di test medico Quidel.

8.2. Controlli di esposizione

- Controlli ingegneristici appropriati : Non applicabile
- Attrezzatura protettiva personale : Adoperare le buone pratiche di laboratorio quando si maneggia o si utilizza un dispositivo di test medico Quidel.



- Protezione da pericoli termici : Non applicabile.
- Controlli di esposizione ambientale : Evitare il rilascio nell'ambiente
- Controlli di esposizione del consumatore : Non applicabile.
- Altre informazioni : Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del prodotto.

SEZIONE 9: Proprietà chimiche e fisiche

9.1. Informazioni sulle proprietà chimiche e fisiche di base

- Stato fisico : Il dispositivo di test medico Quidel è composto da reagenti essiccati e contenuti all'interno del dispositivo di test in plastica. Fare riferimento all'inserto della confezione per ulteriori descrizioni.
- Colore : Nessun dato disponibile
- Odore : Nessun dato disponibile
- Soglia di odore : Nessun dato disponibile

Dispositivo di test/kit dispositivo di test medico Quidel

Scheda di sicurezza SDS-4620-IT

ai sensi del Registro federale / Vol. 77, N. 58 / lunedì 26 marzo 2012 / Norme e regolamentazioni, e Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH) con il rispettivo Regolamento (UE) di emendamento 2015/830

pH	: Non stabilito
Tasso di evaporazione relativa (butilacetato = 1)	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione	: Nessun dato disponibile
Punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione	: Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solido, gassoso)	: Nessun dato disponibile
Pressione di vapore	: Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa a 20 °C	: Nessun dato disponibile
Densità relativa	: Nessun dato disponibile
Solubilità	: Nessun dato disponibile
Log Pow	: Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	: Nessun dato disponibile
Viscosità, dinamica	: Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	: Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	: Nessun dato disponibile
Limiti di esplosione	: Nessun dato disponibile

9.2. Altre informazioni

Non sono disponibili ulteriori informazioni

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il dispositivo di test medico Quidel è stabile nelle condizioni di utilizzo fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta corrispondente o secondo la scheda interna del prodotto. Non si prevedono prodotti dannosi derivanti dalla decomposizione.

10.2. Stabilità chimica

Non stabilito.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non stabilito.

10.4. Condizioni da evitare

Sebbene non si prevedano altri pericoli, le temperature elevate potrebbero rendere il dispositivo di test medico Quidel inutilizzabile a causa della deformazione delle plastiche rigide e del degrado dei reagenti interni.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuno noto.

10.6. Prodotti pericolosi derivanti dalla decomposizione

Nelle normali condizioni di conservazione e utilizzo, non si prevede la formazione di prodotti della decomposizione.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta	: Non classificato
Corrosione/irritazione cutanea	: Non classificato
Gravi danni agli occhi/irritazione	: 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 organo bersaglio (singola esposizione)	: Non classificato
Tossicità specifica per organo bersaglio (esposizione ripetuta)	: Non classificato
Pericolo di aspirazione	: Non classificato
Potenziali sintomi ed effetti avversi per la salute umana	: Nessun dato disponibile

Dispositivo di test/kit dispositivo di test medico Quidel

Scheda di sicurezza SDS-4620-IT

ai sensi del Registro federale / Vol. 77, N. 58 / lunedì 26 marzo 2012 / Norme e regolamentazioni, e Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH) con il rispettivo Regolamento (UE) di emendamento 2015/830

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Nessun effetto noto

12.2. Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili ulteriori informazioni

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili ulteriori informazioni

12.4. Mobilità nel suolo

Non sono disponibili ulteriori informazioni

12.5. Risultati delle valutazioni PBT e vPvB

Non sono disponibili ulteriori informazioni

12.6. Altri effetti avversi

Non sono disponibili ulteriori informazioni

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

- Leggi regionali (rifiuti) : Lo smaltimento deve essere svolto ai sensi delle normative ufficiali.
- Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltire il dispositivo di test medico Quidel in conformità alle istruzioni di smistamento del raccogliitore autorizzato.
- Consigli relativi allo smaltimento dei liquami : Lo smaltimento deve essere svolto ai sensi delle normative ufficiali.
- Consigli relativi allo smaltimento del prodotto/della confezione : I dispositivi di test medico/kit di dispositivi di test medico Quidel devono essere decontaminati e smaltiti utilizzando un'autoclave o tramite incenerimento come "altri rifiuti" contenenti materiale biologico. I materiali di scarto biologici devono essere smaltiti in conformità con il programma di sicurezza biologica della struttura conforme alle normative nazionali, federali, statali e locali. Per garantire la conformità con le normative anti-smog e le altre leggi correlate del Paese, consigliamo di contattare le autorità (locali) interessate e/o una società di smaltimento rifiuti autorizzata per chiedere informazioni in merito.
- Informazioni aggiuntive : I dispositivi di test medico/kit di dispositivi di test medico Quidel devono essere smaltiti in conformità alle politiche di smaltimento dei rifiuti solidi della propria struttura.
- Ecologia - materiali di scarto : Evitare il rilascio nell'ambiente.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numero ONU

Non regolamentato per il trasporto.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo per il trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo di imballaggio

Non applicabile

14.5. Pericoli ambientali

Altre informazioni : Non sono disponibili informazioni aggiuntive

14.6. Precauzioni speciali per l'utente

14.6.1. Trasporto via terra

In conformità con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Non sono disponibili ulteriori informazioni

14.6.2. Trasporto via mare

In conformità con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Non sono disponibili ulteriori informazioni

14.6.3. Trasporto per via aerea

In conformità con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Non sono disponibili ulteriori informazioni

Dispositivo di test/kit dispositivo di test medico Quidel

Scheda di sicurezza SDS-4620-IT

ai sensi del Registro federale / Vol. 77, N. 58 / lunedì 26 marzo 2012 / Norme e regolamentazioni, e Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH) con il rispettivo Regolamento (UE) di emendamento 2015/830

14.7. Trasporto alla rinfusa secondo l'Allegato II del MARPOL 73/78 e il codice IBC

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni normative

15.1. Normative/leggi specifiche relative a sicurezza, salute e ambiente per la sostanza o miscela

15.1.1. Normative UE

Non contiene sostanze candidate REACH

15.1.2. Normative nazionali

Non sono disponibili ulteriori informazioni

15.2. Valutazione di sicurezza chimica

Non elencato nella Proposta di legge della California 65

SEZIONE 16: Altre informazioni

Altre informazioni : Conservare e maneggiare secondo le istruzioni accluse.

Indicazione delle modifiche:

Revisione - Vedere: *. Non applicabile.

SDS UE (REACH Allegato II) ottobre 2018

Queste informazioni si basano sulla nostra conoscenza corrente e sono previste esclusivamente per fornire una descrizione del prodotto ai fini dei requisiti relativi a salute, sicurezza e ambiente. Non devono pertanto essere interpretate come garanzie di qualsiasi specifica proprietà del prodotto

Signature Manifest

Document Number: SDS-4620-IT

Revision: 2

Title: Quidel Triage Test Device Safety Data Sheet in Italian

All dates and times are in US/Pacific.

ECO-6032 CR-8050

Initiator

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Erwin Gobaleza (ERWIN.GOBALEZA)	Document Control Analyst	12 Nov 2018, 11:37:11 AM	Complete

Approvals

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Payal Aggarwal-Scott (PAYALAS)	Quality Assurance Engineer V	12 Nov 2018, 01:09:54 PM	Approved
Alexander Taam (ALEXANDER.TAAM)	ACT Program Lead	12 Nov 2018, 04:17:34 PM	Approved
Dawn Allenby (ALLEENDA)	Associate Director,Regulatory	14 Nov 2018, 09:37:36 AM	Approved
Tom Conrad (TOM.CONRAD)		28 Nov 2018, 11:18:51 AM	Approved
Jody Vacala (JODY.VACALA)		30 Nov 2018, 01:54:59 PM	Approved
Erwin Gobaleza (ERWIN.GOBALEZA)	Document Control Analyst	03 Dec 2018, 12:55:28 PM	Approved

Final Release

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Erwin Gobaleza (ERWIN.GOBALEZA)	Document Control Analyst	03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Approved

Notify Originator

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Alexander Taam (ALEXANDER.TAAM)	ACT Program Lead	03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Email Sent
Dawn Allenby (ALLEENDA)	Associate Director,Regulatory	03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Email Sent
Erwin Gobaleza (ERWIN.GOBALEZA)	Document Control Analyst	03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Email Sent
Jody Vacala (JODY.VACALA)		03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Email Sent
Payal Aggarwal-Scott (PAYALAS)	Quality Assurance Engineer V	03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Email Sent
Tom Conrad (TOM.CONRAD)		03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Email Sent