

LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete - Scheda dati di sicurezza

Numeri di prodotto:

Numero di riferimento LumiraDx	Componente
L018180801096	LumiraDx Dua20I-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Kit
WI-30334	LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Salt Mix
WI-30335	LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Extraction Buffer
WI-30336	LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Master mix
WI-30337	LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Internal Control & Primer Mix (IC/P Mix)
WI-30338	LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Negative Control Media (Neg. Ctrl. Med.)
WI-30339	LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Positive Control Media (Pos. Ctrl. Med.)

Data di revisione: agosto 2022

Scheda dati di sicurezza

Secondo lo standard OSHA Hazard Communication 29CFR 1910.1200

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARAZIONE E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificazione della sostanza:

Nome del prodotto: LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Positive Control Media (Pos. Ctrl. Med.)

Numero prodotto: WI-30339

Uso della sostanza: Per uso diagnostico *in vitro* (IVD). Solo su prescrizione medica.

Identificazione dell'azienda: LumiraDx UK Ltd,
Unit 50
Yorkshire Way
Doncaster DN3 3FT
Regno Unito

Numero di telefono: 1-888-586-4721

Telefono di emergenza: Centro di risposta nazionale USA: (1) 800 424 8802

E-mail del Servizio clienti: customerservices.US@lumiradx.com

Sito web: www.lumiradx.com

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o miscela: Nessuna sostanza o miscela pericolosa secondo il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonized System - GHS).

2.2. Elementi dell'etichetta:

Elementi dell'etichetta GHS: Non applicabile.

Pittogrammi di pericolo: Non applicabile.

Termine di avvertenza: Non applicabile.

Indicazioni di pericolo: Non applicabile.

2.3. Altri pericoli: La presente sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Caratterizzazione chimica: Miscela.

Il prodotto non contiene sostanze che, alla concentrazione data, siano considerate pericolose per la salute. Si consiglia di maneggiare tutti i prodotti chimici con cautela.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali: non somministrare alimenti o bevande a una persona priva di conoscenza. In caso di malessere, rivolgersi immediatamente a un medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente.

Ingestione: In caso di ingestione, rivolgersi a un medico.

Contatto con gli occhi: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e rivolgersi a un medico.

Inalazione: Portare l'infortunato all'aria aperta. In caso di malessere, rivolgersi a un medico.

4.2. **Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia ritardati:** Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

4.3. **Indicazione di necessità di attenzione medica immediata e di trattamento speciale:** Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti idonei: Utilizzare prodotti chimici secchi, CO₂, acqua nebulizzata o schiuma "alcolica".

Procedura antincendio speciale: Non sono richieste misure speciali.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

6. PROCEDURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, dispositivi di protezione individuali e procedure di emergenza: Garantire un'adeguata protezione personale durante la rimozione delle fuoriuscite. Evitare di respirare vapori, nebbie o gas. Evitare il contatto prolungato con occhi, pelle e indumenti. Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Precauzioni ambientali: Conservare l'acqua di lavaggio contaminata e smaltirla in modo appropriato. Non consentire l'ingresso nelle fognature/nelle acque superficiali o sotterranee.

Metodi e materiali di contenimento e pulizia: Assorbire i componenti liquidi con materiale legante i liquidi. Raccogliere meccanicamente. Pulire accuratamente l'area interessata; i detergenti idonei sono: disinfettante.

Riferimento ad altre sezioni: Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

7. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Manipolazione: Utilizzare i dispositivi di protezione individuale come richiesto. Non è necessario alcun consiglio speciale per la manipolazione.

Informazioni sulla protezione contro esplosioni e incendi: Non sono richieste misure speciali.

Precauzioni da adottare durante la manipolazione e la conservazione: Conservare in un'area sicura. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Condizioni di conservazione: Tenere il contenitore ben chiuso. La temperatura di conservazione consigliata è ≤ 8 °C.

Usi specifici: Per uso diagnostico *in vitro* (IVD). Solo su prescrizione medica.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Valori limite di esposizione:

Componenti con valori limite che richiedono un monitoraggio sul posto di lavoro: Il prodotto non contiene quantità rilevanti di materiali con valori critici che devono essere monitorati sul posto di lavoro.

8.2. Controlli di esposizione:

Controlli ingegneristici appropriati: Nessun dato disponibile.

Misure generali di protezione e igiene: Seguire le normali pratiche di biosicurezza per la manipolazione di materiali potenzialmente infettivi. Quando si maneggiano sostanze chimiche, devono essere adottate le consuete misure precauzionali.

Dispositivi di protezione individuale:

Protezioni per occhi/volto: Utilizzare un'attrezzatura di protezione per gli occhi testata e approvata ai sensi delle norme nazionali corrispondenti come la norma NIOSH (USA).

Protezione della pelle: Maneggiare con i guanti. Ispezionare i guanti prima dell'uso. Utilizzare una tecnica adatta per la rimozione dei guanti (senza toccarne la superficie esterna) per evitare il contatto della pelle con il prodotto. Dopo l'uso, eliminare i guanti contaminati nel rispetto delle leggi applicabili e delle buone pratiche di laboratorio. Lavarsi e asciugarsi le mani. I guanti protettivi selezionati devono soddisfare le specifiche degli standard pertinenti per la manipolazione di questo materiale.

Tempo di penetrazione del materiale dei guanti: È necessario rispettare l'esatto tempo di permeazione dei guanti protettivi stabilito dal produttore.

Protezione del corpo: Abbigliamento da lavoro protettivo.

Protezione respiratoria: Non è richiesta la protezione per la respirazione.

Controlli dell'esposizione ambientale: Evitare che il prodotto entri negli scarichi.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni generali Aspetto

Forma: Liquida.

Colore: Incolore.

Odore: Nessun dato.

9.2. Informazioni importanti su salute, sicurezza e ambiente

pH: Nessun dato disponibile.

Punto di fusione/punto di congelamento: Nessun dato disponibile.

Punto di ebollizione/intervallo di ebollizione: Nessun dato disponibile.

Punto d'infiammabilità: Nessun dato disponibile.

Infiammabilità (solidi, gas): Nessun dato disponibile.

Proprietà esplosive: Nessun dato disponibile.

Proprietà ossidanti: Nessun dato disponibile.

Pressione di vapore: Nessun dato disponibile.

Densità relativa: Nessun dato disponibile.

Solubilità: Solubile in acqua.

Solubilità in acqua: Solubile.

Coefficiente di ripartizione: *n*-ottanolo/acqua: Nessun dato disponibile.

Viscosità: Nessun dato disponibile.

Densità di vapore: Nessun dato disponibile.

Velocità di evaporazione: Nessun dato disponibile.

9.3. Altre informazioni sulla sicurezza: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività: Nessun dato disponibile.

Stabilità chimica: Stabile nelle condizioni di conservazione consigliate.

Possibilità di reazioni pericolose: Non sono note reazioni pericolose.

Condizioni da evitare: Luce solare diretta, temperature estremamente alte o basse e materiali incompatibili.

Materiali da evitare: Agenti ossidanti forti, acidi e basi.

Prodotti di decomposizione pericolosi: Ossidi di carbonio, ossidi di azoto. Nessuna decomposizione se conservato e applicato come indicato.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Descrizione dei vari effetti tossicologici (sulla salute) che possono insorgere se l'utilizzatore entra in contatto con la sostanza o la preparazione.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta: Nessun dato disponibile.

Corrosione/irritazione cutanea: Nessun dato disponibile.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: Nessun dato disponibile.

Sensibilizzazione del tratto respiratorio o cutaneo: Nessun dato disponibile.

Mutagenicità delle cellule germinali: Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità riproduttiva: Nessun dato disponibile.

Tossicità su specifici organi target – esposizione singola: Nessun dato disponibile.

Tossicità su specifici organi target – esposizione ripetuta: Nessun dato disponibile.

Rischio di aspirazione: Nessun dato disponibile.

Informazioni aggiuntive: Registro degli effetti tossici delle sostanze chimiche: Non disponibile.

I rischi tossicologici non sono classificati a causa della bassa concentrazione di ingredienti pericolosi.

- 11.2. **Ulteriori informazioni tossicologiche:** Se utilizzato e maneggiato secondo le specifiche, il prodotto non ha effetti dannosi secondo la nostra esperienza e le informazioni forniteci.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità: Nessun dato disponibile.

Persistenza e degradabilità: Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.

Mobilità nel suolo: Nessun dato disponibile.

Risultati della valutazione PBT e vPvB: La presente sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

Altri effetti avversi: Nessun dato disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti

Raccomandazione: Smaltire i rifiuti in conformità alle normative nazionali, regionali o locali applicabili.

Imballaggio non pulito

Raccomandazione: Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le normative ufficiali.

Detergente consigliato: Acqua, se necessario con detersivi.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

IATA/DOT/IMDG/ADR

Numero UN: Non regolamentato ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

Nome proprio per il trasporto UN: Non regolamentato.

Classe di rischio per il trasporto: Non regolamentato.

Gruppo di imballaggio: Non regolamentato.

Rischi ambientali: Non regolamentato.

Precauzioni speciali per l'utilizzatore: Non applicabile.

Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II della convenzione di MARPOL 73/78 e il codice IBC: Non applicabile.

"Regolamento tipo" delle Nazioni Unite: Non regolamentato.

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

15.1. Norme/legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o miscela: Non applicabile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica: Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Abbreviazioni e Acronimi:

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

CAS: Chemical Abstracts Service (divisione dell'American Chemical Society)

DOT: Dipartimento dei trasporti degli Stati Uniti

GHS: Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche

HMI: Sistema di identificazione dei materiali pericolosi (USA)

IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose

LC₅₀: Concentrazione letale, 50 per cento

LD₅₀: Dose letale, 50 per cento

NFPA: Associazione nazionale per la protezione antincendio (USA)

NIOSH: Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro

OSHA: Sicurezza e salute sul lavoro

PBT: Persistente, Bioaccumulabile e Tossico

PEL: Limite di esposizione consentito

REL: Limite di esposizione consigliato

TLV: Valore limite di soglia

vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile

Le informazioni qui contenute si basano su indagini e ricerche ragionevoli. Tuttavia, LumiraDx UK o le sue affiliate non garantiscono l'accuratezza di queste informazioni. Tutti i materiali possono presentare rischi sconosciuti e devono essere usati con cautela. Il presente documento è inteso solo come una guida per l'appropriata manipolazione precauzionale dei materiali contenuti in questo prodotto da parte di una persona adeguatamente addestrata che utilizza questo prodotto. In nessun caso LumiraDx sarà responsabile per danni incidentali o consequenziali. L'utilizzo di **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Positive Control Media** (Pos. Ctrl. Med.) e/o di **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Kit** è soggetto ai riferimenti e alle limitazioni inclusi nelle specifiche del prodotto.

FINE SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Scheda dati di sicurezza

Secondo lo standard OSHA Hazard Communication 29CFR 1910.1200

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARAZIONE E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificazione della sostanza:

Nome del prodotto: LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Negative Control Media (Neg. Ctrl. Med.)

Numero prodotto: WI-30338

Uso della sostanza: Per uso diagnostico *in vitro* (IVD). Solo su prescrizione medica.

Identificazione dell'azienda: LumiraDx UK Ltd,
Unit 50 Yorkshire Way
Doncaster DN3 3FT
Regno Unito

Numero di telefono: 1-888-586-4721

Telefono di emergenza: Centro di risposta nazionale USA: (1) 800 424 8802

E-mail del Servizio clienti: customerservices.US@lumiradx.com

Sito web: www.lumiradx.com

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o miscela: Nessuna sostanza o miscela pericolosa secondo il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonized System - GHS).

2.2. Elementi dell'etichetta:

Elementi dell'etichetta GHS: Non applicabile.

Pittogrammi di pericolo: Non applicabile.

Termine di avvertenza: Non applicabile.

Indicazioni di pericolo: Non applicabile.

2.3. Altri pericoli: La presente sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Caratterizzazione chimica: Miscela.

Il prodotto non contiene sostanze che, alla concentrazione data, siano considerate pericolose per la salute. Si consiglia di maneggiare tutti i prodotti chimici con cautela.

Informazioni aggiuntive: Nessun elemento deve essere divulgato secondo le normative applicabili.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali: Non sono richieste misure speciali.

Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente.

Ingestione: In caso di ingestione, rivolgersi a un medico.

Contatto con gli occhi: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e rivolgersi a un medico.

Inalazione: Portare l'infortunato all'aria aperta. In caso di malessere, rivolgersi a un medico.

4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia ritardati: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

4.3. Indicazione di necessità di attenzione medica immediata e di trattamento speciale: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti idonei: Utilizzare prodotti chimici secchi, CO₂, acqua nebulizzata o schiuma "alcolica".

Procedura antincendio speciale: Non sono richieste misure speciali.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

6. PROCEDURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, dispositivi di protezione individuali e procedure di emergenza: Garantire un'adeguata protezione personale durante la rimozione delle fuoriuscite. Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Precauzioni ambientali: Conservare l'acqua di lavaggio contaminata e smaltirla in modo appropriato. Non consentire l'ingresso nelle fognature/nelle acque superficiali o sotterranee.

Metodi e materiali di contenimento e pulizia: Assorbire i componenti liquidi con materiale legante i liquidi. Raccogliere meccanicamente. Pulire accuratamente l'area interessata; i detergenti idonei sono: disinfettante.

Riferimento ad altre sezioni: Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

7. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Manipolazione: Utilizzare i dispositivi di protezione individuale come richiesto. Non è necessario alcun consiglio speciale per la manipolazione.

Informazioni sulla protezione contro esplosioni e incendi: Non sono richieste misure speciali.

Precauzioni da adottare durante la manipolazione e la conservazione: Conservare in un'area sicura. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Condizioni di conservazione: Tenere il contenitore ben chiuso. Temperatura di conservazione consigliata da -25 °C a -15 °C.

Usi specifici: Per uso diagnostico *in vitro* (IVD). Solo su prescrizione medica.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Valori limite di esposizione:

Componenti con valori limite che richiedono un monitoraggio sul posto di lavoro: Il prodotto non contiene quantità rilevanti di materiali con valori critici che devono essere monitorati sul posto di lavoro.

8.2. Controlli di esposizione:

Controlli ingegneristici appropriati: Nessun dato disponibile.

Misure generali di protezione e igiene: Seguire le normali pratiche di biosicurezza per la manipolazione di materiali potenzialmente infettivi. Quando si maneggiano sostanze chimiche, devono essere adottate le consuete misure precauzionali.

Dispositivi di protezione individuale:

Protezioni per occhi/volto: Utilizzare un'attrezzatura di protezione per gli occhi testata e approvata ai sensi delle norme nazionali corrispondenti come la norma NIOSH (USA).

Protezione della pelle: Maneggiare con i guanti. Ispezionare i guanti prima dell'uso. Utilizzare una tecnica adatta per la rimozione dei guanti (senza toccarne la superficie esterna) per evitare il contatto della pelle con il prodotto. Dopo l'uso, eliminare i guanti contaminati nel rispetto delle leggi applicabili e delle buone pratiche di laboratorio. Lavarsi e asciugarsi le mani. I guanti protettivi selezionati devono soddisfare le specifiche degli standard pertinenti per la manipolazione di questo materiale.

Tempo di penetrazione del materiale dei guanti: È necessario rispettare l'esatto tempo di permeazione dei guanti protettivi stabilito dal produttore.

Protezione del corpo: Abbigliamento da lavoro protettivo.

Protezione respiratoria: Non è richiesta la protezione per la respirazione.

Controlli dell'esposizione ambientale: Evitare che il prodotto entri negli scarichi.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni generali Aspetto

Forma: Liquida.

Colore: Incolore.

Odore: Inodore.

9.2. Informazioni importanti su salute, sicurezza e ambiente

pH: Nessun dato disponibile.

Punto di fusione/punto di congelamento: Nessun dato disponibile.

Punto di ebollizione/intervallo di ebollizione: Nessun dato disponibile.

Punto d'infiammabilità: Nessun dato disponibile.

Infiammabilità (solidi, gas): Nessun dato disponibile.

Proprietà esplosive: Nessun dato disponibile.

Proprietà ossidanti: Nessun dato disponibile.

Pressione di vapore: Nessun dato disponibile.

Densità relativa: Nessun dato disponibile.

Solubilità: Solubile in acqua.

Solubilità in acqua: Solubile.

Coefficiente di ripartizione: *n*-ottanolo/acqua: Nessun dato disponibile.

Viscosità: Nessun dato disponibile.

Densità di vapore: Nessun dato disponibile.

Velocità di evaporazione: Nessun dato disponibile.

9.3. Altre informazioni sulla sicurezza: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività: Nessun dato disponibile.

Stabilità chimica: Stabile nelle condizioni di conservazione consigliate.

Possibilità di reazioni pericolose: Non sono note reazioni pericolose.

Condizioni da evitare: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

Materiali da evitare: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

Prodotti di decomposizione pericolosi: Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Descrizione dei vari effetti tossicologici (sulla salute) che possono insorgere se l'utilizzatore entra in contatto con la sostanza o la preparazione.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta: Nessun dato disponibile.

Corrosione/irritazione cutanea: Nessun dato disponibile.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: Nessun dato disponibile.

Sensibilizzazione del tratto respiratorio o cutaneo: Nessun dato disponibile.

Mutagenicità delle cellule germinali: Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità riproduttiva: Nessun dato disponibile.

Tossicità su specifici organi target – esposizione singola: Nessun dato disponibile.

Tossicità su specifici organi target – esposizione ripetuta: Nessun dato disponibile.

Rischio di aspirazione: Nessun dato disponibile.

Informazioni aggiuntive: Registro degli effetti tossici delle sostanze chimiche: Non disponibile.

Ulteriori informazioni tossicologiche: Se utilizzato e maneggiato secondo le specifiche, il prodotto non ha effetti dannosi secondo la nostra esperienza e le informazioni forniteci.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità: Nessun dato disponibile.

Persistenza e degradabilità: Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.

Mobilità nel suolo: Nessun dato disponibile.

Risultati della valutazione PBT e vPvB: La presente sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

Altri effetti avversi: Nessun dato disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti

Raccomandazione: Smaltire i rifiuti in conformità alle normative nazionali, regionali o locali applicabili.

Imballaggio non pulito

Raccomandazione: Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le normative ufficiali.

Detergente consigliato: Acqua, se necessario con detersivi.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

IATA/DOT/IMDG/ADR

Numero UN: Non regolamentato ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

Nome proprio per il trasporto UN: Non regolamentato.

Classe di rischio per il trasporto: Non regolamentato.

Gruppo di imballaggio: Non regolamentato.

Rischi ambientali: Non regolamentato.

Precauzioni speciali per l'utilizzatore: Non applicabile.

Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II della convenzione di MARPOL 73/78 e il codice IBC: Non applicabile.

"Regolamento tipo" delle Nazioni Unite: Non regolamentato.

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

15.1. Norme/legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o miscela

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act - Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo, 1986)

Sezione 355 (sostanze estremamente pericolose): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sezione 313 (Elenchi di sostanze chimiche tossiche specifiche): Nessuno degli ingredienti è elencato.

TSCA (Toxic Substances Control Act): Tutti i componenti hanno il valore ATTIVO.

Inquinanti atmosferici pericolosi: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Proposition 65

Sostanze chimiche nota per causare cancro Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche note per causare tossicità a carico del sistema riproduttivo femminile: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche note per causare tossicità a carico del sistema riproduttivo maschile: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche note per causare tossicità per lo sviluppo: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Categorie cancerogene

EPA (Agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente): Nessuno degli ingredienti è elencato.

TLV (Valore Limite di soglia stabilito dalla ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists): Nessuno degli ingredienti è elencato.

NIOSH-Ca (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Elementi dell'etichetta GHS: Nessuno.

Pittogrammi di pericolo: Nessuno.

Termine di avvertenza: Nessuno.

Indicazioni di pericolo: Nessuno.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica: Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Abbreviazioni e Acronimi:

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

CAS: Chemical Abstracts Service (divisione dell'American Chemical Society)

DOT: Dipartimento dei trasporti degli Stati Uniti

GHS: Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche

HMI: Sistema di identificazione dei materiali pericolosi (USA)

IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose

LC₅₀: Concentrazione letale, 50 per cento

LD₅₀: Dose letale, 50 per cento

NFPA: Associazione nazionale per la protezione antincendio (USA)

NIOSH: Istituto nazionale per la sicurezza sul lavoro OSHA: Sicurezza e salute sul lavoro

PBT: Persistente, Bioaccumulabile e Tossico

PEL: Limite di esposizione consentito

REL: Limite di esposizione consigliato

TLV: Valore limite di soglia

vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile

Le informazioni qui contenute si basano su indagini e ricerche ragionevoli. Tuttavia, LumiraDx UK o le sue affiliate non garantiscono l'accuratezza di queste informazioni. Tutti i materiali possono presentare rischi sconosciuti e devono essere usati con cautela. Il presente documento è inteso solo come una guida per l'appropriata manipolazione precauzionale dei materiali contenuti in questo prodotto da parte di una persona adeguatamente addestrata che utilizza questo prodotto. In nessun caso LumiraDx sarà responsabile per danni incidentali o consequenziali. L'utilizzo di **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Negative Control Media (Neg. Ctrl. Med.) e/o di **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Kit è soggetto ai riferimenti e alle limitazioni inclusi nelle specifiche del prodotto.

FINE SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Scheda dati di sicurezza

Secondo lo standard OSHA Hazard Communication 29CFR 1910.1200

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARAZIONE E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificazione della sostanza:

Nome del prodotto: **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Salt Mix**

Numero prodotto: WI-30334

Uso della sostanza: Per uso diagnostico *in vitro* (IVD). Solo su prescrizione medica.

Identificazione dell'azienda: LumiraDx UK Ltd,
Unit 50
Yorkshire Way
Doncaster DN3 3FT
Regno Unito

Numero di telefono: 1-888-586-4721

Telefono di emergenza: Centro di risposta nazionale USA: (1) 800 424 8802

E-mail del Servizio clienti: customerservices.US@lumiradx.com

Sito web: www.lumiradx.com

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. **Classificazione della sostanza o miscela:** Nessuna sostanza o miscela pericolosa secondo il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonized System - GHS).

2.2. Elementi dell'etichetta:

Elementi dell'etichetta GHS: Non applicabile.

Pittogrammi di pericolo: Non applicabile.

Termine di avvertenza: Non applicabile.

Indicazioni di pericolo: Non applicabile.

2.3. **Altri pericoli:** La presente sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Caratterizzazione chimica: Miscela.

Il prodotto non contiene sostanze che, alla concentrazione data, siano considerate pericolose per la salute. Si consiglia di maneggiare tutti i prodotti chimici con cautela.

Informazioni aggiuntive: Nessun elemento deve essere divulgato secondo le normative applicabili.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali: Non sono richieste misure speciali.

Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente.

Ingestione: In caso di ingestione, rivolgersi a un medico.

Contatto con gli occhi: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e rivolgersi a un medico.

Inalazione: Portare l'infortunato all'aria aperta. In caso di malessere, rivolgersi a un medico.

4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia ritardati: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

4.3. Indicazione di necessità di attenzione medica immediata e di trattamento speciale: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti idonei: Utilizzare prodotti chimici secchi, CO₂, acqua nebulizzata o schiuma "alcolica".

Procedura antincendio speciale: Non sono richieste misure speciali.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

6. PROCEDURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, dispositivi di protezione individuali e procedure di emergenza: Garantire un'adeguata protezione personale durante la rimozione delle fuoriuscite. Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Precauzioni ambientali: Conservare l'acqua di lavaggio contaminata e smaltirla in modo appropriato. Non consentire l'ingresso nelle fognature/nelle acque superficiali o sotterranee.

Metodi e materiali di contenimento e pulizia: Assorbire i componenti liquidi con materiale legante i liquidi. Raccogliere meccanicamente. Pulire accuratamente l'area interessata; i detergenti idonei sono: disinfettante.

Riferimento ad altre sezioni: Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

7. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Manipolazione: Utilizzare i dispositivi di protezione individuale come richiesto. Non è necessario alcun consiglio speciale per la manipolazione.

Informazioni sulla protezione contro esplosioni e incendi: Non sono richieste misure speciali.

Precauzioni da adottare durante la manipolazione e la conservazione: Conservare in un'area sicura. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Condizioni di conservazione: Tenere il contenitore ben chiuso. Temperatura di conservazione consigliata da -25 °C a -15 °C.

Usi specifici: Per uso diagnostico *in vitro* (IVD). Solo su prescrizione medica.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Valori limite di esposizione:

Componenti con valori limite che richiedono un monitoraggio sul posto di lavoro: Il prodotto non contiene quantità rilevanti di materiali con valori critici che devono essere monitorati sul posto di lavoro.

8.2. Controlli di esposizione:

Controlli ingegneristici appropriati: Nessun dato disponibile.

Misure generali di protezione e igiene: Seguire le normali pratiche di biosicurezza per la manipolazione di materiali potenzialmente infettivi. Quando si maneggiano sostanze chimiche, devono essere adottate le consuete misure precauzionali.

Dispositivi di protezione individuale:

Protezioni per occhi/volto: Utilizzare un'attrezzatura di protezione per gli occhi testata e approvata ai sensi delle norme nazionali corrispondenti come la norma NIOSH (USA).

Protezione della pelle: Maneggiare con i guanti. Ispezionare i guanti prima dell'uso. Utilizzare una tecnica adatta per la rimozione dei guanti (senza toccarne la superficie esterna) per evitare il contatto della pelle con il prodotto. Dopo l'uso, eliminare i guanti contaminati nel rispetto delle leggi applicabili e delle buone pratiche di laboratorio. Lavarsi e asciugarsi le mani. I guanti protettivi selezionati devono soddisfare le specifiche degli standard pertinenti per la manipolazione di questo materiale.

Tempo di penetrazione del materiale dei guanti: È necessario rispettare l'esatto tempo di permeazione dei guanti protettivi stabilito dal produttore.

Protezione del corpo: Abbigliamento da lavoro protettivo.

Protezione respiratoria: Non è richiesta la protezione per la respirazione.

Controlli dell'esposizione ambientale: Evitare che il prodotto entri negli scarichi.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni generali Aspetto

Forma: Liquida.

Colore: Incolore.

Odore: Nessun dato.

9.2. Informazioni importanti su salute, sicurezza e ambiente

pH: Nessun dato disponibile.

Punto di fusione/punto di congelamento: Nessun dato disponibile.

Punto di ebollizione/intervallo di ebollizione: Nessun dato disponibile.

Punto d'infiammabilità: Nessun dato disponibile.

Infiammabilità (solidi, gas): Nessun dato disponibile.

Proprietà esplosive: Nessun dato disponibile.

Proprietà ossidanti: Nessun dato disponibile.

Pressione di vapore: Nessun dato disponibile.

Densità relativa: Nessun dato disponibile.

Solubilità: Solubile in acqua.

Solubilità in acqua: Solubile.

Coefficiente di ripartizione: *n*-ottanolo/acqua: Nessun dato disponibile.

Viscosità: Nessun dato disponibile.

Densità di vapore: Nessun dato disponibile.

Velocità di evaporazione: Nessun dato disponibile.

9.3. Altre informazioni sulla sicurezza: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività: Nessun dato disponibile.

Stabilità chimica: Stabile nelle condizioni di conservazione consigliate.

Possibilità di reazioni pericolose: Non sono note reazioni pericolose.

Condizioni da evitare: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

Materiali da evitare: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

Prodotti di decomposizione pericolosi: Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Descrizione dei vari effetti tossicologici (sulla salute) che possono insorgere se l'utilizzatore entra in contatto con la sostanza o la preparazione.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici Tossicità acuta: Nessun dato disponibile.

Corrosione/irritazione cutanea: Nessun dato disponibile.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: Nessun dato disponibile.

Sensibilizzazione del tratto respiratorio o cutaneo: Nessun dato disponibile.

Mutagenicità delle cellule germinali: Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità riproduttiva: Nessun dato disponibile.

Tossicità su specifici organi target – esposizione singola: Nessun dato disponibile.

Tossicità su specifici organi target – esposizione ripetuta: Nessun dato disponibile.

Rischio di aspirazione: Nessun dato disponibile.

Informazioni aggiuntive: Registro degli effetti tossici delle sostanze chimiche: Non disponibile.

Ulteriori informazioni tossicologiche: Se utilizzato e maneggiato secondo le specifiche, il prodotto non ha effetti dannosi secondo la nostra esperienza e le informazioni forniteci.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità: Nessun dato disponibile.

Persistenza e degradabilità: Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo: Nessun dato disponibile.

Mobilità nel suolo: Nessun dato disponibile.

Risultati della valutazione PBT e vPvB: La presente sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

Altri effetti avversi: Nessun dato disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti

Raccomandazione: Smaltire i rifiuti in conformità alle normative nazionali, regionali o locali applicabili.

Imballaggio non pulito

Raccomandazione: Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le normative ufficiali.

Detergente consigliato: Acqua, se necessario con detersivi.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

IATA/DOT/IMDG/ADR

Numero UN: Non regolamentato ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

Nome proprio per il trasporto UN: Non regolamentato.

Classe di rischio per il trasporto: Non regolamentato.

Gruppo di imballaggio: Non regolamentato.

Rischi ambientali: Non regolamentato.

Precauzioni speciali per l'utilizzatore: Non applicabile.

Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II della convenzione di MARPOL 73/78 e il codice IBC: Non applicabile.

"Regolamento tipo" delle Nazioni Unite: Non regolamentato.

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

15.1. Norme/legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o miscela

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act - Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo, 1986)

Sezione 355 (sostanze estremamente pericolose): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sezione 313 (Elenchi di sostanze chimiche tossiche specifiche): Nessuno degli ingredienti è elencato.

TSCA (Toxic Substances Control Act): Tutti i componenti hanno il valore ATTIVO.

Inquinanti atmosferici pericolosi: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Proposition 65

Sostanze chimiche nota per causare cancro: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche note per causare tossicità a carico del sistema riproduttivo femminile: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche note per causare tossicità a carico del sistema riproduttivo maschile: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche note per causare tossicità per lo sviluppo: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Categorie cancerogene

EPA (Agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente): Nessuno degli ingredienti è elencato.

TLV (Valore Limite di soglia stabilito dalla ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists): Nessuno degli ingredienti è elencato.

NIOSH-Ca (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Elementi dell'etichetta GHS: Nessuno.

Pittogrammi di pericolo: Nessuno.

Termine di avvertenza: Nessuno.

Indicazioni di pericolo: Nessuno.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica: Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Abbreviazioni e Acronimi:

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

CAS: Chemical Abstracts Service (divisione dell'American Chemical Society)

DOT: Dipartimento dei trasporti degli Stati Uniti

GHS: Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche

HMI: Sistema di identificazione dei materiali pericolosi (USA)

IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose

LC₅₀: Concentrazione letale, 50 per cento

LD₅₀: Dose letale, 50 per cento

NFPA: Associazione nazionale per la protezione antincendio (USA)

NIOSH: Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro

OSHA: Sicurezza e salute sul lavoro

PBT: Persistente, Bioaccumulabile e Tossico

PEL: Limite di esposizione consentito

REL: Limite di esposizione consigliato

TLV: Valore limite di soglia

vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile

Le informazioni qui contenute si basano su indagini e ricerche ragionevoli. Tuttavia, LumiraDx UK o le sue affiliate non garantiscono l'accuratezza di queste informazioni. Tutti i materiali possono presentare rischi sconosciuti e devono essere usati con cautela. Il presente documento è inteso solo come una guida per l'appropriata manipolazione precauzionale dei materiali contenuti in questo prodotto da parte di una persona adeguatamente addestrata che utilizza questo prodotto. In nessun caso LumiraDx sarà responsabile per danni incidentali o consequenziali. L'utilizzo di **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Salt mix e/o di **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Kit è soggetto ai riferimenti e alle limitazioni inclusi nelle specifiche del prodotto.

FINE SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Scheda dati di sicurezza

Secondo lo standard OSHA Hazard Communication 29CFR 1910.1200

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARAZIONE E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificazione della sostanza:

Nome del prodotto: **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Extraction Buffer

Numero prodotto: WI-30335

Uso della sostanza: Per uso diagnostico *in vitro* (IVD). Solo su prescrizione medica.

Identificazione dell'azienda: LumiraDx UK Ltd,
Unit 50
Yorkshire Way
Doncaster DN3 3FT
Regno Unito

Numero di telefono: 1-888-586-4721

Telefono di emergenza: Centro di risposta nazionale USA: (1) 800 424 8802

E-mail del Servizio clienti: customerservices.US@lumiradx.com

Sito web: www.lumiradx.com

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. **Classificazione della sostanza o miscela:** Nessuna sostanza o miscela pericolosa secondo il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonized System - GHS).

2.2. Elementi dell'etichetta:

Elementi dell'etichetta GHS: Non applicabile.

Pittogrammi di pericolo: Non applicabile.

Termine di avvertenza: Non applicabile.

Indicazioni di pericolo: Non applicabile.

2.3. **Altri pericoli:** La presente sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Caratterizzazione chimica: Miscela.

Il prodotto non contiene sostanze che, alla concentrazione data, siano considerate pericolose per la salute. Si consiglia di maneggiare tutti i prodotti chimici con cautela.

Informazioni aggiuntive: Nessun elemento deve essere divulgato secondo le normative applicabili.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali: Non sono richieste misure speciali.

Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente.

Ingestione: In caso di ingestione, rivolgersi a un medico.

Contatto con gli occhi: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e rivolgersi a un medico.

Inalazione: Portare l'infortunato all'aria aperta. In caso di malessere, rivolgersi a un medico.

4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia ritardati: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

4.3. Indicazione di necessità di attenzione medica immediata e di trattamento speciale: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti idonei: Utilizzare prodotti chimici secchi, CO₂, acqua nebulizzata o schiuma "alcolica".

Procedura antincendio speciale: Non sono richieste misure speciali.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

6. PROCEDURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza: Garantire un'adeguata protezione personale durante la rimozione delle fuoriuscite. Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Precauzioni ambientali: Conservare l'acqua di lavaggio contaminata e smaltirla in modo appropriato. Non consentire l'ingresso nelle fognature/nelle acque superficiali o sotterranee.

Metodi e materiali di contenimento e pulizia: Assorbire i componenti liquidi con materiale legante i liquidi. Raccogliere meccanicamente. Pulire accuratamente l'area interessata; i detergenti idonei sono: disinfettante.

Riferimento ad altre sezioni: Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

7. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Manipolazione: Utilizzare i dispositivi di protezione individuale come richiesto. Non sono necessari consigli speciali per la manipolazione.

Informazioni sulla protezione contro esplosioni e incendi: Non sono richieste misure speciali.

Precauzioni da adottare durante la manipolazione e la conservazione: Conservare in un'area sicura. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Condizioni di conservazione: Tenere il contenitore ben chiuso. Temperatura di conservazione consigliata da -25 °C a -15 °C.

Usi specifici: Per uso diagnostico *in vitro* (IVD). Solo su prescrizione medica.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Valori limite di esposizione:

Componenti con valori limite che richiedono un monitoraggio sul posto di lavoro: Il prodotto non contiene quantità rilevanti di materiali con valori critici che devono essere monitorati sul posto di lavoro.

8.2. Controlli di esposizione:

Controlli ingegneristici appropriati: Nessun dato disponibile.

Misure generali di protezione e igiene: Seguire le normali pratiche di biosicurezza per la manipolazione di materiali potenzialmente infettivi. Quando si maneggiano sostanze chimiche, devono essere adottate le consuete misure precauzionali.

Dispositivi di protezione individuale:

Protezioni per occhi/volto: Utilizzare un'attrezzatura di protezione per gli occhi testata e approvata ai sensi delle norme nazionali corrispondenti come la norma NIOSH (USA).

Protezione della pelle: Maneggiare con i guanti. Ispezionare i guanti prima dell'uso. Utilizzare una tecnica adatta per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna) per evitare il contatto della pelle con il prodotto. Dopo l'uso, eliminare i guanti contaminati nel rispetto delle leggi applicabili e delle buone pratiche di laboratorio. Lavarsi e asciugarsi le mani. I guanti protettivi selezionati devono soddisfare le specifiche degli standard pertinenti per la manipolazione di questo materiale.

Tempo di penetrazione del materiale dei guanti: È necessario rispettare l'esatto tempo di permeazione dei guanti protettivi stabilito dal produttore.

Protezione del corpo: Abbigliamento da lavoro protettivo.

Protezione respiratoria: Non è richiesta la protezione per la respirazione.

Controlli dell'esposizione ambientale: Evitare che il prodotto entri negli scarichi.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni generali Aspetto

Forma: Liquida.

Colore: Incolore.

Odore: Nessun dato.

9.2. Informazioni importanti su salute, sicurezza e ambiente

pH: Nessun dato disponibile.

Punto di fusione/punto di congelamento: Nessun dato disponibile.

Punto di ebollizione/intervallo di ebollizione: Nessun dato disponibile.

Punto d'infiammabilità: Nessun dato disponibile.

Infiammabilità (solidi, gas): Nessun dato disponibile.

Proprietà esplosive: Nessun dato disponibile.

Proprietà ossidanti: Nessun dato disponibile.

Pressione di vapore: Nessun dato disponibile.

Densità relativa: Nessun dato disponibile.

Solubilità: Solubile in acqua.

Solubilità in acqua: Solubile.

Coefficiente di ripartizione: *n*-ottanolo/acqua: Nessun dato disponibile.

Viscosità: Nessun dato disponibile.

Densità di vapore: Nessun dato disponibile.

Velocità di evaporazione: Nessun dato disponibile.

9.3. Altre informazioni sulla sicurezza: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività: Nessun dato disponibile.

Stabilità chimica: Stabile nelle condizioni di conservazione consigliate.

Possibilità di reazioni pericolose: Non sono note reazioni pericolose.

Condizioni da evitare: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

Materiali da evitare: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

Prodotti di decomposizione pericolosi: Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Descrizione dei vari effetti tossicologici (sulla salute) che possono insorgere se l'utilizzatore entra in contatto con la sostanza o la preparazione.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici Tossicità acuta: Nessun dato disponibile.

Corrosione/irritazione cutanea: Nessun dato disponibile.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: Nessun dato disponibile.

Sensibilizzazione del tratto respiratorio o cutaneo: Nessun dato disponibile.

Mutagenicità delle cellule germinali: Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. **Tossicità riproduttiva:** Nessun dato disponibile.

Tossicità su specifici organi target – esposizione singola: Nessun dato disponibile.

Tossicità su specifici organi target – esposizione ripetuta: Nessun dato disponibile.

Rischio di aspirazione: Nessun dato disponibile.

Informazioni aggiuntive: Registro degli effetti tossici delle sostanze chimiche: Non disponibile.

Ulteriori informazioni tossicologiche: Se utilizzato e maneggiato secondo le specifiche, il prodotto non ha effetti dannosi secondo la nostra esperienza e le informazioni forniteci.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità: Nessun dato disponibile.

Persistenza e degradabilità: Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo: Nessun dato disponibile.

Mobilità nel suolo: Nessun dato disponibile.

Risultati della valutazione PBT e vPvB: La presente sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

Altri effetti avversi: Nessun dato disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti

Raccomandazione: Smaltire i rifiuti in conformità alle normative nazionali, regionali o locali applicabili.

Imballaggio non pulito

Raccomandazione: Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le normative ufficiali.

Detergente consigliato: Acqua, se necessario con detersivi.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

IATA/DOT/IMDG/ADR

Numero UN: Non regolamentato ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

Nome proprio per il trasporto UN: Non regolamentato.

Classe di rischio per il trasporto: Non regolamentato.

Gruppo di imballaggio: Non regolamentato.

Rischi ambientali: Non regolamentato.

Precauzioni speciali per l'utilizzatore: Non applicabile.

Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II della convezione di MARPOL 73/78 e il codice IBC: Non applicabile.

"Regolamento tipo" delle Nazioni Unite: Non regolamentato.

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

15.1. Norme/legislazione su sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o miscela

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act - Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo, 1986)

Sezione 355 (sostanze estremamente pericolose): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sezione 313 (Elenchi di sostanze chimiche tossiche specifiche): Nessuno degli ingredienti è elencato.

TSCA (Toxic Substances Control Act): Tutti i componenti hanno il valore ATTIVO.

Inquinanti atmosferici pericolosi: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Proposition 65

Sostanze chimiche nota per causare cancro: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche note per causare tossicità a carico del sistema riproduttivo femminile: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche note per causare tossicità a carico del sistema riproduttivo maschile: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche note per causare tossicità per lo sviluppo: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Categorie cancerogene

EPA (Agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente): Nessuno degli ingredienti è elencato.

TLV (Valore Limite di soglia stabilito dalla ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists): Nessuno degli ingredienti è elencato.

NIOSH-Ca (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Elementi dell'etichetta GHS: Nessuno.

Pittogrammi di pericolo: Nessuno.

Termine di avvertenza: Nessuno.

Indicazioni di pericolo: Nessuno.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica: Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Abbreviazioni e Acronimi:

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

CAS: Chemical Abstracts Service (divisione dell'American Chemical Society)

DOT: Dipartimento dei trasporti degli Stati Uniti

GHS: Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche

HMI: Sistema di identificazione dei materiali pericolosi (USA)

IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose

LC₅₀: Concentrazione letale, 50 per cento

LD₅₀: Dose letale, 50 per cento

NFPA: Associazione nazionale per la protezione antincendio (USA)

NIOSH: Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro

OSHA: Sicurezza e salute sul lavoro

PBT: Persistente, Bioaccumulabile e Tossico

PEL: Limite di esposizione consentito

REL: Limite di esposizione consigliato

TLV: Valore limite di soglia

vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile

Le informazioni qui contenute si basano su indagini e ricerche ragionevoli. Tuttavia, LumiraDx UK o le sue affiliate non garantiscono l'accuratezza di queste informazioni. Tutti i materiali possono presentare rischi sconosciuti e devono essere usati con cautela. Il presente documento è inteso solo come una guida per l'appropriata manipolazione precauzionale dei materiali contenuti in questo prodotto da parte di una persona adeguatamente addestrata che utilizza questo prodotto. In nessun caso LumiraDx sarà responsabile per danni incidentali o consequenziali. L'utilizzo di **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Extraction Buffer e/o di **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Kit è soggetto ai riferimenti e alle limitazioni inclusi nelle specifiche del prodotto.

FINE SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Scheda dati di sicurezza

Secondo lo standard OSHA Hazard Communication 29CFR 1910.1200

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARAZIONE E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificazione della sostanza:

Nome del prodotto: LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Internal Control & Primer Mix (IC/P Mix)

Numero prodotto: WI-30337

Uso della sostanza: Per uso diagnostico *in vitro* (IVD). Solo su prescrizione medica.

Identificazione dell'azienda: LumiraDx UK Ltd,
Unit 50
Yorkshire Way
Doncaster DN3 3FT
Regno Unito

Numero di telefono: 1-888-586-4721

Telefono di emergenza: Centro di risposta nazionale USA: (1) 800 424 8802

E-mail del Servizio clienti: customerservices.US@lumiradx.com

Sito web: www.lumiradx.com

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o miscela: Nessuna sostanza o miscela pericolosa secondo il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonized System - GHS).

2.2. Elementi dell'etichetta:

Elementi dell'etichetta GHS: Non applicabile.

Pittogrammi di pericolo: Non applicabile.

Termine di avvertenza: Non applicabile.

Indicazioni di pericolo: Non applicabile.

2.3. Altri pericoli: La presente sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Caratterizzazione chimica: Miscela.

Il prodotto non contiene sostanze che, alla concentrazione data, siano considerate pericolose per la salute. Si consiglia di maneggiare tutti i prodotti chimici con cautela.

Informazioni aggiuntive: Nessun elemento deve essere divulgato secondo le normative applicabili.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali: Non sono richieste misure speciali.

Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente.

Ingestione: In caso di ingestione, rivolgersi a un medico.

Contatto con gli occhi: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e rivolgersi a un medico.

Inalazione: Portare l'infortunato all'aria aperta. In caso di malessere, rivolgersi a un medico.

4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia ritardati: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

4.3. Indicazione di necessità di attenzione medica immediata e di trattamento speciale: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti idonei: Utilizzare prodotti chimici secchi, CO₂, acqua nebulizzata o schiuma "alcolica".

Procedura antincendio speciale: Non sono richieste misure speciali.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

6. PROCEDURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, dispositivi di protezione individuali e procedure di emergenza: Garantire un'adeguata protezione personale durante la rimozione delle fuoriuscite. Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Precauzioni ambientali: Conservare l'acqua di lavaggio contaminata e smaltirla in modo appropriato. Non consentire l'ingresso nelle fognature/nelle acque superficiali o sotterranee.

Metodi e materiali di contenimento e pulizia: Assorbire i componenti liquidi con materiale legante i liquidi. Raccogliere meccanicamente. Pulire accuratamente l'area interessata; i detergenti idonei sono: disinfettante.

Riferimento ad altre sezioni: Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

7. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Manipolazione: Utilizzare i dispositivi di protezione individuale come richiesto. Non è necessario alcun consiglio speciale per la manipolazione.

Informazioni sulla protezione contro esplosioni e incendi: Non sono richieste misure speciali.

Precauzioni da adottare durante la manipolazione e la conservazione: Conservare in un'area sicura. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Condizioni di conservazione: Tenere il contenitore ben chiuso. Temperatura di conservazione consigliata da -25 °C a -15 °C.

Usi specifici: Per uso diagnostico *in vitro* (IVD). Solo su prescrizione medica.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Valori limite di esposizione:

Componenti con valori limite che richiedono un monitoraggio sul posto di lavoro: Il prodotto non contiene quantità rilevanti di materiali con valori critici che devono essere monitorati sul posto di lavoro.

8.2. Controlli di esposizione:

Controlli ingegneristici appropriati: Nessun dato disponibile.

Misure generali di protezione e igiene: Seguire le normali pratiche di biosicurezza per la manipolazione di materiali potenzialmente infettivi. Quando si maneggiano sostanze chimiche, devono essere adottate le consuete misure precauzionali.

Dispositivi di protezione individuale:

Protezioni per occhi/volto: Utilizzare un'attrezzatura di protezione per gli occhi testata e approvata ai sensi delle norme nazionali corrispondenti come la norma NIOSH (USA).

Protezione della pelle: Maneggiare con i guanti. Ispezionare i guanti prima dell'uso. Utilizzare una tecnica adatta per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna) per evitare il contatto della pelle con il prodotto. Dopo l'uso, eliminare i guanti contaminati nel rispetto delle leggi applicabili e delle buone pratiche di laboratorio. Lavarsi e asciugarsi le mani. I guanti protettivi selezionati devono soddisfare le specifiche degli standard pertinenti per la manipolazione di questo materiale.

Tempo di penetrazione del materiale dei guanti: È necessario rispettare l'esatto tempo di permeazione dei guanti protettivi stabilito dal produttore.

Protezione del corpo: Abbigliamento da lavoro protettivo.

Protezione respiratoria: Non è richiesta la protezione per la respirazione.

Controlli dell'esposizione ambientale: Evitare che il prodotto entri negli scarichi.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni generali Aspetto

Forma: Liquida.

Colore: Viola chiaro.

Odore: Nessun dato.

9.2. Informazioni importanti su salute, sicurezza e ambiente

pH: Nessun dato disponibile.

Punto di fusione/punto di congelamento: Nessun dato disponibile.

Punto di ebollizione/intervallo di ebollizione: Nessun dato disponibile.

Punto d'infiammabilità: Nessun dato disponibile.

Infiammabilità (solidi, gas): Nessun dato disponibile.

Proprietà esplosive: Nessun dato disponibile.

Proprietà ossidanti: Nessun dato disponibile.

Pressione di vapore: Nessun dato disponibile.

Densità relativa: Nessun dato disponibile.

Solubilità: Solubile in acqua.

Solubilità in acqua: Solubile.

Coefficiente di ripartizione: *n*-ottanolo/acqua: Nessun dato disponibile.

Viscosità: Nessun dato disponibile.

Densità di vapore: Nessun dato disponibile.

Velocità di evaporazione: Nessun dato disponibile.

9.3. Altre informazioni sulla sicurezza: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività: Nessun dato disponibile.

Stabilità chimica: Stabile nelle condizioni di conservazione consigliate.

Possibilità di reazioni pericolose: Non sono note reazioni pericolose.

Condizioni da evitare: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

Materiali da evitare: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

Prodotti di decomposizione pericolosi: Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Descrizione dei vari effetti tossicologici (sulla salute) che possono insorgere se l'utilizzatore entra in contatto con la sostanza o la preparazione.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici Tossicità acuta: Nessun dato disponibile.

Corrosione/irritazione cutanea: Nessun dato disponibile.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: Nessun dato disponibile.

Sensibilizzazione del tratto respiratorio o cutaneo: Nessun dato disponibile.

Mutagenicità delle cellule germinali: Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità riproduttiva: Nessun dato disponibile.

Tossicità su specifici organi target – esposizione singola: Nessun dato disponibile.

Tossicità su specifici organi target – esposizione ripetuta: Nessun dato disponibile.

Rischio di aspirazione: Nessun dato disponibile.

Informazioni aggiuntive: Registro degli effetti tossici delle sostanze chimiche: Non disponibile.

Ulteriori informazioni tossicologiche: Se utilizzato e maneggiato secondo le specifiche, il prodotto non ha effetti dannosi secondo la nostra esperienza e le informazioni forniteci.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità: Nessun dato disponibile.

Persistenza e degradabilità: Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.

Mobilità nel suolo: Nessun dato disponibile.

Risultati della valutazione PBT e vPvB: La presente sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

Altri effetti avversi: Nessun dato disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti

Raccomandazione: Smaltire i rifiuti in conformità alle normative nazionali, regionali o locali applicabili.

Imballaggio non pulito

Raccomandazione: Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le normative ufficiali.

Detergente consigliato: Acqua, se necessario con detersivi.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

IATA/DOT/IMDG/ADR

Numero UN: Non regolamentato ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

Nome proprio per il trasporto UN: Non regolamentato.

Classe di rischio per il trasporto: Non regolamentato.

Gruppo di imballaggio: Non regolamentato.

Rischi ambientali: Non regolamentato.

Precauzioni speciali per l'utilizzatore: Non applicabile.

Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II della convenzione di MARPOL 73/78 e il codice IBC: Non applicabile.

"Regolamento tipo" delle Nazioni Unite: Non regolamentato.

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

15.1. Norme/legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o miscela

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act - Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo, 1986)

Sezione 355 (sostanze estremamente pericolose): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sezione 313 (Elenchi di sostanze chimiche tossiche specifiche): Nessuno degli ingredienti è elencato.

TSCA (Toxic Substances Control Act): Tutti i componenti hanno il valore ATTIVO.

Inquinanti atmosferici pericolosi: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Proposition 65

Sostanze chimiche nota per causare cancro Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche note per causare tossicità a carico del sistema riproduttivo femminile: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche note per causare tossicità a carico del sistema riproduttivo maschile: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche note per causare tossicità per lo sviluppo: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Categorie cancerogene

EPA (Agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente): Nessuno degli ingredienti è elencato.

TLV (Valore Limite di soglia stabilito dalla ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists): Nessuno degli ingredienti è elencato.

NIOSH-Ca (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Elementi dell'etichetta GHS: Nessuno.

Pittogrammi di pericolo: Nessuno.

Termine di avvertenza: Nessuno.

Indicazioni di pericolo: Nessuno.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica: Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Abbreviazioni e Acronimi:

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

CAS: Chemical Abstracts Service (divisione dell'American Chemical Society)

DOT: Dipartimento dei trasporti degli Stati Uniti

GHS: Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche

HMI: Sistema di identificazione dei materiali pericolosi (USA)

IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose

LC₅₀: Concentrazione letale, 50 per cento

LD₅₀: Dose letale, 50 per cento

NFPA: Associazione nazionale per la protezione antincendio (USA)

NIOSH: Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro

OSHA: Sicurezza e salute sul lavoro

PBT: Persistente, Bioaccumulabile e Tossico

PEL: Limite di esposizione consentito

REL: Limite di esposizione consigliato

TLV: Valore limite di soglia

vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile

Le informazioni qui contenute si basano su indagini e ricerche ragionevoli. Tuttavia, LumiraDx UK o le sue affiliate non garantiscono l'accuratezza di queste informazioni. Tutti i materiali possono presentare rischi sconosciuti e devono essere usati con cautela. Il presente documento è inteso solo come una guida per l'appropriata manipolazione precauzionale dei materiali contenuti in questo prodotto da parte di una persona adeguatamente addestrata che utilizza questo prodotto. In nessun caso LumiraDx sarà responsabile per danni incidentali o consequenziali. L'utilizzo di **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Internal Control & Primer Mix (IC/P Mix)** e/o di **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Kit** è soggetto ai riferimenti e alle limitazioni inclusi nelle specifiche del prodotto.

FINE SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Scheda dati di sicurezza

Secondo lo standard OSHA Hazard Communication 29CFR 1910.1200

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARAZIONE E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificazione della sostanza:

Nome del prodotto: **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Master Mix

Numero prodotto: WI-30336

Uso della sostanza: Per uso diagnostico *in vitro* (IVD). Solo su prescrizione medica.

Identificazione dell'azienda: LumiraDx UK Ltd,
Unit 50
Yorkshire Way
Doncaster DN3 3FT
Regno Unito

Numero di telefono: 1-888-586-4721

Telefono di emergenza: Centro di risposta nazionale USA: (1) 800 424 8802

E-mail del Servizio clienti: customerservices.US@lumiradx.com

Sito web: www.lumiradx.com

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. **Classificazione della sostanza o miscela:** Nessuna sostanza o miscela pericolosa secondo il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonized System - GHS).

2.2. Elementi dell'etichetta:

Elementi dell'etichetta GHS: Non applicabile.

Pittogrammi di pericolo: Non applicabile.

Termine di avvertenza: Non applicabile.

Indicazioni di pericolo: Non applicabile.

2.3. **Altri pericoli:** La presente sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Caratterizzazione chimica: Miscela.

Il prodotto non contiene sostanze che, alla concentrazione data, siano considerate pericolose per la salute. Si consiglia di maneggiare tutti i prodotti chimici con cautela.

Informazioni aggiuntive: Nessun elemento deve essere divulgato secondo le normative applicabili.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali: Non sono richieste misure speciali.

Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente.

Ingestione: In caso di ingestione, rivolgersi a un medico.

Contatto con gli occhi: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e rivolgersi a un medico.

Inalazione: Portare l'infortunato all'aria aperta. In caso di malessere, rivolgersi a un medico.

4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia ritardati: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

4.3. Indicazione di necessità di attenzione medica immediata e di trattamento speciale: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti idonei: Utilizzare prodotti chimici secchi, CO₂, acqua nebulizzata o schiuma "alcolica".

Procedura antincendio speciale: Non sono richieste misure speciali.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

6. PROCEDURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza: Garantire un'adeguata protezione personale durante la rimozione delle fuoriuscite. Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Precauzioni ambientali: Conservare l'acqua di lavaggio contaminata e smaltirla in modo appropriato. Non consentire l'ingresso nelle fognature/nelle acque superficiali o sotterranee.

Metodi e materiali di contenimento e pulizia: Assorbire i componenti liquidi con materiale legante i liquidi. Raccogliere meccanicamente. Pulire accuratamente l'area interessata; i detergenti idonei sono: disinfettante.

Riferimento ad altre sezioni: Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

7. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Manipolazione: Utilizzare i dispositivi di protezione individuale come richiesto. Non è necessario alcun consiglio speciale per la manipolazione.

Informazioni sulla protezione contro esplosioni e incendi: Non sono richieste misure speciali.

Precauzioni da adottare durante la manipolazione e la conservazione: Conservare in un'area sicura. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Condizioni di conservazione: Tenere il contenitore ben chiuso. Temperatura di conservazione consigliata da -25 °C a -15 °C.

Usi specifici: Per uso diagnostico *in vitro* (IVD). Solo su prescrizione medica.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Valori limite di esposizione:

Componenti con valori limite che richiedono un monitoraggio sul posto di lavoro: Il prodotto non contiene quantità rilevanti di materiali con valori critici che devono essere monitorati sul posto di lavoro.

8.2. Controlli di esposizione:

Controlli ingegneristici appropriati: Nessun dato disponibile.

Misure generali di protezione e igiene: Seguire le normali pratiche di biosicurezza per la manipolazione di materiali potenzialmente infettivi. Quando si maneggiano sostanze chimiche, devono essere adottate le consuete misure precauzionali.

Dispositivi di protezione individuale:

Protezioni per occhi/volto: Utilizzare un'attrezzatura di protezione per gli occhi testata e approvata ai sensi delle norme nazionali corrispondenti come la norma NIOSH (USA).

Protezione della pelle: Maneggiare con i guanti. Ispezionare i guanti prima dell'uso. Utilizzare una tecnica adatta per la rimozione dei guanti (senza toccarne la superficie esterna) per evitare il contatto della pelle con il prodotto. Dopo l'uso, eliminare i guanti contaminati nel rispetto delle leggi applicabili e delle buone pratiche di laboratorio. Lavarsi e asciugarsi le mani. I guanti protettivi selezionati devono soddisfare le specifiche degli standard pertinenti per la manipolazione di questo materiale.

Tempo di penetrazione del materiale dei guanti: È necessario rispettare l'esatto tempo di permeazione dei guanti protettivi stabilito dal produttore.

Protezione del corpo: Abbigliamento da lavoro protettivo.

Protezione respiratoria: Non è richiesta la protezione per la respirazione.

Controlli dell'esposizione ambientale: Evitare che il prodotto entri negli scarichi.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni generali Aspetto

Forma: Liquida.

Colore: Incolore.

Odore: Nessun dato.

9.2. Informazioni importanti su salute, sicurezza e ambiente

pH: Nessun dato disponibile.

Punto di fusione/punto di congelamento: Nessun dato disponibile.

Punto di ebollizione/intervallo di ebollizione: Nessun dato disponibile.

Punto d'infiammabilità: Nessun dato disponibile.

Infiammabilità (solidi, gas): Nessun dato disponibile.

Proprietà esplosive: Nessun dato disponibile.

Proprietà ossidanti: Nessun dato disponibile.

Pressione di vapore: Nessun dato disponibile.

Densità relativa: Nessun dato disponibile.

Solubilità: Solubile in acqua.

Solubilità in acqua: Solubile.

Coefficiente di ripartizione: *n*-ottanolo/acqua: Nessun dato disponibile.

Viscosità: Nessun dato disponibile.

Densità di vapore: Nessun dato disponibile.

Velocità di evaporazione: Nessun dato disponibile.

9.3. Altre informazioni sulla sicurezza: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività: Nessun dato disponibile.

Stabilità chimica: Stabile nelle condizioni di conservazione consigliate.

Possibilità di reazioni pericolose: Non sono note reazioni pericolose.

Condizioni da evitare: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

Materiali da evitare: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

Prodotti di decomposizione pericolosi: Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Descrizione dei vari effetti tossicologici (sulla salute) che possono insorgere se l'utilizzatore entra in contatto con la sostanza o la preparazione.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici Tossicità acuta: Nessun dato disponibile.

Corrosione/irritazione cutanea: Nessun dato disponibile.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: Nessun dato disponibile.

Sensibilizzazione del tratto respiratorio o cutaneo: Nessun dato disponibile.

Mutagenicità delle cellule germinali: Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità riproduttiva: Nessun dato disponibile.

Tossicità su specifici organi target – esposizione singola: Nessun dato disponibile.

Tossicità su specifici organi target – esposizione ripetuta: Nessun dato disponibile.

Rischio di aspirazione: Nessun dato disponibile.

Informazioni aggiuntive: Registro degli effetti tossici delle sostanze chimiche: Non disponibile.

Ulteriori informazioni tossicologiche: Se utilizzato e maneggiato secondo le specifiche, il prodotto non ha effetti dannosi secondo la nostra esperienza e le informazioni forniteci.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità: Nessun dato disponibile.

Persistenza e degradabilità: Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.

Mobilità nel suolo: Nessun dato disponibile.

Risultati della valutazione PBT e vPvB: La presente sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

Altri effetti avversi: Nessun dato disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti

Raccomandazione: Smaltire i rifiuti in conformità alle normative nazionali, regionali o locali applicabili.

Imballaggio non pulito

Raccomandazione: Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le normative ufficiali.

Detergente consigliato: Acqua, se necessario con detersivi.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

IATA/DOT/IMDG/ADR

Numero UN: Non regolamentato ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

Nome proprio per il trasporto UN: Non regolamentato.

Classe di rischio per il trasporto: Non regolamentato.

Gruppo di imballaggio: Non regolamentato.

Rischi ambientali: Non regolamentato.

Precauzioni speciali per l'utilizzatore: Non applicabile.

Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II della convenzione di MARPOL 73/78 e il codice IBC: Non applicabile.

"Regolamento tipo" delle Nazioni Unite: Non regolamentato.

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

- 15.1. Norme/legislazione su sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o miscela
- 15.2. SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act - Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo, 1986)
- Sezione 355 (sostanze estremamente pericolose): Nessuno degli ingredienti è elencato.
- Sezione 313 (Elenchi di sostanze chimiche tossiche specifiche): Nessuno degli ingredienti è elencato.
- TSCA (Toxic Substances Control Act): Tutti i componenti hanno il valore ATTIVO.
- Inquinanti atmosferici pericolosi: Nessuno degli ingredienti è elencato.
- Proposition 65
- Sostanze chimiche nota per causare cancro Nessuno degli ingredienti è elencato.
- Sostanze chimiche note per causare tossicità a carico del sistema riproduttivo femminile: Nessuno degli ingredienti è elencato.
- Sostanze chimiche note per causare tossicità a carico del sistema riproduttivo maschile: Nessuno degli ingredienti è elencato.
- Sostanze chimiche note per causare tossicità per lo sviluppo: Nessuno degli ingredienti è elencato.
- Categorie cancerogene
- EPA (Agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente): Nessuno degli ingredienti è elencato.
- TLV (Valore Limite di soglia stabilito dalla ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists): Nessuno degli ingredienti è elencato.
- NIOSH-Ca (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro): Nessuno degli ingredienti è elencato.
- Elementi dell'etichetta GHS: Nessuno.
- Pittogrammi di pericolo: Nessuno.
- Termine di avvertenza: Nessuno.
- Indicazioni di pericolo: Nessuno.
- 15.3. Valutazione della sicurezza chimica: Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Abbreviazioni e Acronimi:

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

CAS: Chemical Abstracts Service (divisione dell'American Chemical Society)

DOT: Dipartimento dei trasporti degli Stati Uniti

GHS: Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche

HMI: Sistema di identificazione dei materiali pericolosi (USA)

IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose

LC₅₀: Concentrazione letale, 50 per cento

LD₅₀: Dose letale, 50 per cento

NFPA: Associazione nazionale per la protezione antincendio (USA)

NIOSH: Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro

OSHA: Sicurezza e salute sul lavoro

PBT: Persistente, Bioaccumulabile e Tossico

PEL: Limite di esposizione consentito

REL: Limite di esposizione consigliato

TLV: Valore limite di soglia

vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile

Le informazioni qui contenute si basano su indagini e ricerche ragionevoli. Tuttavia, LumiraDx UK o le sue affiliate non garantiscono l'accuratezza di queste informazioni. Tutti i materiali possono presentare rischi sconosciuti e devono essere usati con cautela. Il presente documento è inteso solo come una guida per l'appropriata manipolazione precauzionale dei materiali contenuti in questo prodotto da parte di una persona adeguatamente addestrata che utilizza questo prodotto. In nessun caso LumiraDx sarà responsabile per danni incidentali o consequenziali. L'utilizzo di **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Master mix e/o di **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Kit è soggetto ai riferimenti e alle limitazioni inclusi nelle specifiche del prodotto.

FINE SCHEDA DATI DI SICUREZZA