

D-Dimer Test Strip Safety Data Sheet

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/DEL PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

Identificazione della sostanza: Striscia Reattiva LumiraDx D-Dimer

Numeri prodotto:

Numero di catalogo LumiraDx	Descrizione del prodotto	Formato dei kit (cad.)
L005000101012	Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer (12 test/EN,FR,DE,IT,NL,ES)	12
L005000102012	Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer (12 test/EN,NO,FI,DK,SE)	12
L005000103012	Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer (12 test/EN,KR,TH,CN (MA), CN (CA))	12
L005000104012	Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer (12 test/EN,ES,PT (EU),PT (BR))	12
L005000105012	Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer (12 test/EN,PL,TR,GR,RU,SA)	12
L005000106012	Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer (12 test/EN,ID,VN,BU,IL)	12
L005000101048	Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer (48 test/EN,FR,DE,IT,NL,ES)	48
L005000102048	Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer (48 test/EN,NO,FI,DK,SE)	48
L005000103048	Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer (48 test/EN,KR,TH,CN (MA),CN (CA))	48
L005000104048	Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer (48 test/EN,ES,PT (EU),PT (BR))	48
L005000105048	Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer (48 test/EN,PL,TR,GR,RU,SA)	48
L005000106048	Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer (48 test/EN,ID,VN,BU,IL)	48

N. Reach: Il prodotto o i prodotti contengono sostanze esenti da registrazione in conformità con il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 riguardante la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche.

Uso della sostanza: Le strisce contengono un reagente disidratato per l'analisi quantitativa in vitro del sangue intero umano (capillare e venoso) e del plasma d-dimero. Inoltre, le strisce possono essere utilizzate con i Controlli Qualità LumiraDx D-Dimer. Questo prodotto è monouso.

Identificazione della società:

LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa
FK10 2PB
Regno Unito

Numero di telefono di emergenza:

00800 58647239

Indirizzo e-mail del servizio assistenza clienti:

customerservices@lumiradx.com

Sito Web:

www.lumiradx.com

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Principali vie di esposizione: Ingestione e/o contatto con gli occhi.

Ingestione: L'ingestione delle strisce o di altri componenti solidi può provocare soffocamento.

Contatto con la pelle: Nessuno.

Contatto con gli occhi: Il contatto con gli occhi può provocare irritazione.

Prodotti di decomposizione pericolosi: Se esposto al fuoco, produce normali prodotti di combustione.

Pericoli derivanti da incendi, esplosioni e reattività insolite: Non sono noti rischi particolari.

3. INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Materiale incluso nell'area di reazione: Striscia Reattiva contenente una miscela di sostanze disidratate.

Componenti pericolosi: Nessuno in quantità significative.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Inalazione: Non applicabile.

Contatto con la pelle: Non applicabile.

Ingestione: In caso di ingestione, consultare un medico.

Contatto con gli occhi: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1. MISURE ANTINCENDIO

Punto di infiammabilità: Non applicabile.

Limiti di infiammabilità (superiore/inferiore): Non applicabile.

Mezzi di estinzione idonei: Utilizzare polvere chimica, CO₂, acqua nebulizzata o schiuma alcolica.

Speciale procedura antincendio: Non applicabile.

Pericoli insoliti: Non applicabile.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

In caso di perdite o fuoriuscite: Non sono previste potenziali perdite durante il normale uso. In caso di perdita di reagenti nell'area di reazione, smaltire la striscia in un idoneo contenitore e lavare l'area interessata con una soluzione di acqua e sapone.

7. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Informazioni per la sicurezza: Indossare dispositivi di protezione individuali (consultare la sezione 8).

Precauzioni da adottare durante la manipolazione e la conservazione: Conservare in un'area ad accesso protetto. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Condizioni di conservazione: Conservare in luogo fresco e asciutto (2 °C-30 °C). Non esporre alla luce diretta e all'umidità per più di 15 minuti. Conservare nella busta originale.

Condizioni di manipolazione: Manipolare come indicato nel foglietto illustrativo.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

Protezione delle vie respiratorie: Non necessaria.

Pelle: Manipolare con i guanti durante l'esecuzione di un test. Ispezionare i guanti prima dell'uso. Utilizzare una tecnica idonea per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna dei guanti) per evitare il contatto del prodotto con la pelle. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso osservando le leggi applicabili e la buona prassi di laboratorio. Lavare e asciugare le mani con cura.

Occhi: Non necessaria.

Ventilazione: Normali controlli dell'esposizione per la ventilazione.

9. PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE

9.1. **Aspetto:** Striscia solida.

Stato fisico: Solido.

9.2. **Informazioni importanti per la salute, la sicurezza e l'ambiente**

Punto di ebollizione: Non applicabile.

pH: Non applicabile.

Solubilità in acqua: Non applicabile.

Tensione di vapore: Non disponibile.

Densità di vapore (aria = 1): Non disponibile.

Tasso di evaporazione (acqua = 1): Non applicabile.

Aspetto: Striscia di plastica trasparente con righe nere e un adesivo blu.

Odore: Nessuno.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Stabilità: Stabile se conservato in adeguate condizioni.

Condizioni da evitare: Temperatura inferiore a 2 °C e superiore a 30 °C, esposizione alla luce e all'umidità per più di 15 min.

Materiali da evitare: Acidi, forti agenti ossidanti.

Prodotti di decomposizione pericolosi: Nessuno.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Vie d'ingresso: Ingestione.

Gravi pericoli per la salute: Soffocamento da ingestione.

Tossicità cronica: Nessuno.

Carcinogenicità: Nessun dato disponibile per il prodotto.

Aggravamento delle condizioni mediche: Nessun dato disponibile per il prodotto.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Nessuna informazione ecologica disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi appropriati di smaltimento: Smaltire i rifiuti in base ai regolamenti nazionali, regionali e locali.

Considerazioni relative alla Comunità Europea (CE): Utilizzare i codici dei rifiuti appropriati in base agli ingredienti

14. INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

IATA/DOT/IMDG

Numero UN: Non applicabile.

Nome della spedizione appropriato per il materiale: Strisce Reattive D-Dimer.

Classe di pericolosità: Non pericolosa.

15. INFORMAZIONI REGOLATORIE

Etichettatura europea conforme ai simboli di pericolosità secondo le Direttive CE: Non applicabile.

Fraasi di rischio: Nessuno.

Informazioni aggiuntive: Per i requisiti specifici consultare i codici dei Paesi.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Ulteriori suggerimenti: Nessuno.

Le informazioni contenute nel presente documento si basano su ragionevoli indagini e ricerche. Tuttavia, LumiraDx UK o le sue affiliate non ne garantiscono l'accuratezza. Tutti i materiali possono presentare rischi ignoti e devono essere utilizzati con cautela. Il presente documento è da intendersi esclusivamente come guida per la manipolazione, da effettuarsi con le dovute misure precauzionali, dei materiali contenuti in questo prodotto da parte di personale adeguatamente addestrato che utilizza il prodotto. In nessun caso LumiraDx sarà responsabile per danni accidentali o consequenziali. L'uso delle Strisce Reattive D-Dimer è soggetto ai riferimenti e alle restrizioni incluse nelle specifiche del prodotto.

LumiraDx UK (numero di registrazione della società: 09206123)

FINE DELLA SCHEDA DATI DI SICUREZZA