

SARS-CoV-2 Ag Quality Controls Kit Safety Data Sheet

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

Identificazione della sostanza: Controlli Qualità SARS-CoV-2 Ag

Numeri prodotto:

Codice prodotto LumiraDx	Descrizione del prodotto
L016080109002/L016080101002	Kit QC liquido LumiraDx SARS-CoV-2 Ag

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: Reagente o componente per laboratorio in vitro, kit Controlli Qualità da utilizzare insieme al sistema con Strisce Reattive LumiraDx SARS-CoV-2 Ag sul LumiraDx Instrument.

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

Classificazione della sostanza: Questo materiale può trasmettere agenti infettivi e deve essere manipolato in base al livello di biosicurezza 2. Questo prodotto contiene ceppi virali SARS-CoV-2 che sono stati sottoposti a inattivazione chimica allo scopo di renderli non infettivi.

Indicazioni di pericolo: È necessario l'utilizzo delle precauzioni universali da parte di personale addestrato. **Trattare tutti i campioni (Controllo del paziente e Controllo Qualità) come potenzialmente infettivi, attenersi alle precauzioni universali durante la manipolazione dei kit e del relativo contenuto ed effettuare le necessarie valutazioni del rischio.**

Consigli(o) di prudenza: Rischio biologico: manipolare il prodotto come se in grado di trasmettere agenti infettivi.

Altri pericoli: Contiene virus SARS-CoV-2 lisato e sottoposto a inattivazione chimica. Adottare le precauzioni universali.

3. INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Materiale all'interno del kit QC SARS-CoV-2 Ag: Formulazione tamponata e stabilizzata contenente gli ingredienti pericolosi elencati di seguito.

Componente	N. CAS	Concentrazione
ProClin 950	2682-20-4	< 0,1%
Azoturo di sodio	26628-22-8	< 0,1%

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Inalazione: In caso di inalazione, recarsi in una zona in cui vi sia ricircolo d'aria e stare a riposo in una posizione comoda che favorisca la respirazione.

Contatto con la pelle: In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua calda e un sapone antibatterico. Sciacquare con acqua e consultare un medico.

Ingestione: Non indurre il vomito. Sciacquare la bocca con acqua solo se la persona interessata è cosciente. Non somministrare nulla per bocca se la persona non è cosciente. Consultare un medico.

Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua per qualche minuto. Utilizzare preferibilmente una stazione di lavaggio oculare. Togliere le lenti a contatto, se presenti, e continuare a sciacquare. 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 misure e metodi di estinzione idonei alla situazione locale e all'ambiente circostante. Utilizzare acqua nebulizzata per raffreddare i contenitori esposti all'incendio.

Speciale procedura antincendio: Non applicabile.

Pericoli insoliti: Non applicabile.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

In caso di perdite o fuoriuscite: In caso di perdite o fuoriuscite, indossare idonei dispositivi di protezione individuale, ad esempio, camice da laboratorio, guanti e occhiali di sicurezza. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Precauzioni ambientali: Proibire lo scarico nell'ambiente. Evitare perdite e fuoriuscite.

Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia: Effettuare la pulizia attenendosi alle procedure efficaci applicabili e in conformità con i regolamenti nazionali e regionali.

7. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Precauzioni da adottare durante la manipolazione e la conservazione: Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Indossare dispositivi di protezione individuale. Lavarsi le mani con cura dopo la manipolazione. Non mangiare e non bere mentre si sta manipolando il prodotto.

Condizioni di conservazione: Conservare alla temperatura consigliata o riportata sull'etichetta (2-8 °C). Utilizzare la corretta etichettatura sui contenitori.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

Protezione delle vie respiratorie: In caso di ventilazione insufficiente, indossare un respiratore idoneo.

Pelle: Utilizzare guanti e camice da laboratorio. 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: Utilizzare un dispositivo di protezione degli occhi. Evitare l'esposizione agli spruzzi di liquido.

Ventilazione: Assicurare un'adeguata ventilazione o altri controlli ingegneristici allo scopo di ridurre i livelli di trasporto per via aerea.

Parametri di controllo: Da quanto ci risulta, questo prodotto non contiene sostanze con valori limite di esposizione occupazionale o nazionale.

9. PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE

9.1. **Aspetto:** Liquido viscoso, trasparente.

Stato fisico: Liquido.

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: Liquido viscoso, trasparente.

Odore: Nessuno.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Stabilità: Stabile nelle condizioni di conservazione consigliate.

Condizioni da evitare: Temperature di conservazione inferiori a 2 °C e superiori a 8 °C.

Materiali da evitare: Nessuno.

Prodotti di decomposizione pericolosi: Nessuno.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Tossicità acuta: Nessun dato disponibile.

Corrosione/irritazione cutanea: Nessun dato disponibile.

Grave danno/irritazione oculare: Nessun dato disponibile.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Nessun dato disponibile.

Mutagenicità delle cellule germinali: Nessun dato disponibile.

Carcinogenicità: Nessun dato disponibile.

Tossicità riproduttiva: Nessun dato disponibile.

STOT - Esposizione singola: Nessun dato disponibile.

Pericolo di aspirazione: Nessun dato disponibile.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità: Nessun dato disponibile.

Persistenza e degradabilità: Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo: In caso di manipolazione o smaltimento errati non sono da escludersi effetti ecologici avversi.

Mobilità nel suolo: Nessun dato disponibile.

Altri effetti avversi: Nessun dato disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi appropriati di smaltimento: Il materiale è stato sottoposto a inattivazione chimica. Tutti i materiali di origine umana devono essere manipolati come se infettivi. È necessario l'utilizzo delle precauzioni universali da parte di personale addestrato. 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: Non applicabile.

Classe di pericolosità: Non pericolosa.

Trasporto alla rinfusa:

Etichettatura richiesta: Esente da etichettatura per i campioni umani, in base alla sezione di classificazione 3.6.2.2.3.8 dei DGR IATA.

Requisiti di imballaggio IATA: Imballato secondo la sezione di classificazione 3.6.2.2.3.8 dei DGR IATA.

Considerazioni sul trasporto: Il prodotto può essere trasportato nell'intervallo di temperatura di -80°C e 30°C per un massimo di 14 giorni o tra -80°C e 45°C per un massimo di 3 giorni.

15. INFORMAZIONI REGOLATORIE

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

Frase 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 dei Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 Ag 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