

Extraction Buffer Safety Data Sheet

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

Identificazione della sostanza: Buffer di estrazione

Numeri prodotto:

Numero spec LumiraDx	Descrizione del prodotto	Formato dei kit (cad.)
S-QMS-SPEC-31751	Buffer di estrazione per dosaggi con tampone per Covid e influenza LumiraDx con cappuccio erogatore	12
S-QMS-SPEC-32381	Buffer di estrazione EMB	12

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: Il buffer di estrazione è destinato all'uso per i dosaggi con tampone LumiraDx, ad esempio il dosaggio per SARS-CoV-2, ed è progettato per lisare e inattivare il virus in modo tale che venga rilasciato l'antigene virale. Ogni fiala di buffer di estrazione 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, contatto con gli occhi e/o contatto con la pelle.

Ingestione: L'ingestione del buffer di estrazione può provocare nausea, vomito, irrequietezza, diarrea, mal di testa, capogiri, debolezza, visione offuscata, dispnea, ipotensione, tachicardia, bradicardia, tachipnea, ipotermia, acidosi e convulsioni.

Contatto con la pelle: Il contatto con la pelle può provocare irritazione.

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: Il buffer di estrazione LumiraDx contiene azoturo di sodio, che nel tempo può reagire con il metallo presente negli impianti idraulici per formare un accumulo di azoturi metallici esplosivi. Pertanto deve essere smaltito con grossi volumi d'acqua.

3. INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Materiale all'interno del buffer di estrazione: Liquido trasparente, incolore, contenente una miscela di componenti

Componente	Concentrazione
Tris (idrossimetil) amminometano	50-500 mM
Acido idroclorico	Inferiore allo 0,01%
Detergente	0,50%
Poliossietilene sorbitano monolaurato	1,00%
Azoturo di sodio	0,09%

Componenti pericolosi: Nessuno in quantità significative.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Inalazione: In caso di inalazione, trasportare immediatamente la persona in una zona in cui vi sia ricircolo d'aria e farle fare dei gargarismi. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Contatto con la pelle: In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone e sciacquare con cura.

Ingestione: In caso di ingestione, bere grosse quantità d'acqua e indurre il vomito. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Contatto con gli occhi: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Se i sintomi persistono, 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 BC, CO₂ o acqua nebulizzata.

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. Assorbire le fuoriuscite con materiale inerte assorbente e smaltire tra i rifiuti pericolosi. Conservare in contenitori idonei per lo smaltimento.

7. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Precauzioni da adottare durante la manipolazione e la conservazione: Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Indossare idonei DPI durante la manipolazione.

Condizioni di conservazione: Conservare in luogo fresco e asciutto (2 °C-30 °C), evitando alte temperature, umidità eccessiva e luce solare diretta.

Condizioni di manipolazione: Manipolare con cura il contenitore di conservazione, evitando di trascinarlo, farlo cadere, gocciolare e urtare. Evitare perdite e fuoriuscite di buffer.

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:** Liquido trasparente, incolore.

Stato fisico: Liquido.

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

Punto di ebollizione: Non applicabile.

pH: 7,5-7,6 (25 °C).

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 trasparente, incolore.

Odore: Nessuno.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Stabilità: Stabile se conservato tra 2 °C-30 °C, evitando alte temperature, umidità eccessiva e luce solare diretta.

Condizioni da evitare: Temperatura inferiore a 2 °C e superiore a 30 °C, luce solare diretta e condizioni di umidità elevata.

Materiali da evitare: Nessuno.

Prodotti di decomposizione pericolosi: Nessuno.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Azoturo di sodio N. CAS 26628-22-8

Tossicità acuta:

Umana	TDL ₀	710 ug/kg	Anestesia generale, perdita di conoscenza, senso di svenimento, disturbi a carico degli organi urinari
Ratto	LD ₅₀	27 mg/kg	
Topo	LD ₅₀	28 mg/kg	
Coniglio	LD ₅₀	20 mg/kg	

Irritazione: Nessun dato disponibile per il prodotto.

Mutagenicità: Esame della mutagenicità che prevede l'utilizzo di microrganismi: *E. coli* (150 nmol/ml), *Salmonella* (10 ug/piastra). Test di inibizione del DNA: Fibroblasto umano (50 mg/mL).

Carcinogenicità: Nessuna menzione di associata carcinogenicità da parte di OSHA, NTP o IARC.

Tossicità cronica: 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: Buffer di estrazione.

Classe di pericolosità: Non pericolosa.

Considerazioni sul trasporto: Trasportare il prodotto a una temperatura compresa tra 2 °C - 30 °C. Assicurarsi che il prodotto non cada o non venga danneggiato durante il trasporto.

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 del buffer di estrazione LumiraDx 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