

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 1 di 14

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

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

dispositivi medico-diagnostici in vitro

Usi non raccomandati

Ogni uso non conforme alle disposizioni.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ditta: LumiraDx UK Ltd
Indirizzo: Dumyat Business Park
Città: GB-FK10 2PB Alloa
Telefono: 00800 58647239
E-mail: customerservices@lumiradx.com

1.4. Numero telefonico di emergenza:

00800 58647239 (Lun. - Ven., 9:00 - 16:00)
CAV: Azienda ospedaliera "Antonio Cardarelli", III Servizio di anestesia e rianimazione, via Antonio Cardarelli 9, Napoli, Tel. 081 5453333 | CAV: Azienda ospedaliera universitaria Careggi, U.O. Tossicologia medica, via Largo Brambilla 3, Firenze, Tel. 055 794 7819 | CAV: Centro nazionale d'informazione tossicologica, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del lavoro e della riabilitazione, via Salvatore Maugeri 10, Pavia, Tel. 0382 24444 | CAV: Azienda ospedaliera Niguarda Ca' Grande, piazza Ospedale Maggiore 3, Milano, Tel. 02-66101029 | CAV: Azienda ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", tossicologia clinica, Dipartimento di farmacia clinica e farmacologia, piazza OMS 1, Bergamo, Tel. 800883300 | CAV: Policlinico "Umberto I", PRGM tossicologia d'urgenza, viale del Policlinico 155, Roma, Tel. 0649978000 | CAV del Policlinico "Agostino Gemelli", Servizio di tossicologia clinica, largo Agostino Gemelli 8, Roma, Tel. 06-3054343 | CAV: Azienda ospedaliera universitaria riuniti, viale Luigi Pinto 1, Foggia, Tel. 800183459 | CAV: Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Dipartimento emergenza e accettazione DEA, piazza Sant'Onofrio 4, Roma, Tel. 06 6859 3726 | CAV dell'Azienda ospedaliera universitaria integrata (AOUI) di Verona sede di Borgo Trento, piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126 Verona, Tel. 800 011 858

Ulteriori dati

Scheda di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (modificato dal Regolamento CE 2020/878)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****Regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Sens. 1; H317

Testo delle indicazioni di pericolo: vedi alla SEZIONE 16.

2.2. Elementi dell'etichetta**Regolamento (CE) n. 1272/2008****Componenti pericolosi da segnalare in etichetta**

2-metilisotiazol-3(2H)-one

Avvertenza: Attenzione

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 2 di 14

Pittogrammi:**Indicazioni di pericolo**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
 P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Il viso.
 P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
 P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
 P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

2.3. Altri pericoli

Le sostanze contenute nella miscela (>0,1%) non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza (> 0,1%) che abbia proprietà endocrine nell'uomo, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri. Questo prodotto non contiene alcuna sostanza (> 0,1 %) che abbia proprietà endocrine negli organismi non bersaglio, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2. Miscela****Ingredienti rilevanti**

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008)			
26628-22-8	azoturo di sodio, sodio azoturo			< 0,1 %
	247-852-1	011-004-00-7		
	Acute Tox. 1, Acute Tox. 2, Acute Tox. 2, STOT RE 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H310 H330 H300 H373 H400 H410 EUH032			
2682-20-4	2-metilisotiazol-3(2H)-one			< 0,1 %
	220-239-6	613-326-00-9	01-2120764690-50	
	Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1A, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H330 H311 H301 H314 H318 H317 H400 H410 EUH071			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA

N. CAS	N. CE	Nome chimico	Quantità
	Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA		
26628-22-8	247-852-1	azoturo di sodio, sodio azoturo	< 0,1 %
	per inalazione: ATE = 0,5 mg/l (vapori); per inalazione: CL50 = > 0,054 - < 0,52 mg/l (polveri o nebbie); dermico: DL50 = 20,0 mg/kg; per via orale: DL50 = 27,0 mg/kg		
2682-20-4	220-239-6	2-metilisotiazol-3(2H)-one	< 0,1 %
	per inalazione: ATE = 0,5 mg/l (vapori); per inalazione: CL50 = 0,11 mg/l (polveri o nebbie); dermico: DL50 = 242 mg/kg; per via orale: DL50 = 120 mg/kg Skin Sens. 1A; H317: >= 0,0015 - 100 Aquatic Acute 1; H400: M=10 Aquatic Chronic 1; H410: M=1		

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 3 di 14

Ulteriori dati

Il prodotto non contiene sostanze SVHC (elencati) > 0,1% conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 §59 (REACH)

SEZIONE 4: misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Informazioni generali**

In caso d' incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

In seguito ad inalazione

In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo. Se le vie respiratorie presentano irritazioni, consultare un medico.

In seguito a contatto con la pelle

Lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone. In caso d'irritazione cutanea consultare un dermatologo.

In seguito a contatto con gli occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di disturbi prolungati, rivolgersi al proprio oculista.

In seguito ad ingestione

Sciacquare la bocca accuratamente con acqua. Far bere molta acqua a piccoli sorsi (effetto diluente). NON provocare il vomito. In caso in cui si verificano sintomi o in caso di dubbio, consultare il medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Vedi sezioni 2 e 11

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO₂). Estinguente a secco. Schiuma resistente all'alcool. Acqua schizzata.

Mezzi di estinzione non idonei

Pieno getto d'acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio possono svilupparsi: Monossido di carbonio. Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO₂).

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso d' incendio: Utilizzare una maschera protettiva ermetica.

Ulteriori dati

Raccogliere l'acqua di estinzione contaminata separatamente. Non farla defluire nelle fognature o nelle falde acquifere.

Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza****Informazioni generali**

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7

Per chi non interviene direttamente

Utilizzare indumenti protettivi individuali (vedi sezione 8).

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 4 di 14

Per chi interviene direttamente

Non è richiesta alcuna misura speciale.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare la dispersione nell'ambiente.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**Per contenimento**

Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale).
Trattare il materiale rimosso come descritto nella sezione "smaltimento".

Per la pulizia

Pulire bene gli oggetti sporchi e il pavimento, rispettando le normative in materia ambientale.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7

Protezione individuale: vedi sezione 8

Smaltimento: vedi sezione 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura****Indicazioni per la sicurezza d'impiego**

Usare indumenti protettivi adatti. Vedi sezione 8.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Solite misure della protezione antincendio preventiva.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro

Dopo aver tolto del prodotto, richiudere sempre perfettamente il contenitore. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione.

Ulteriori dati

Misure generali di igiene e protezione: Vedi sezione 8.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio**

Conservare il recipiente ben chiuso in luogo fresco e ben ventilato.

Indicazioni per lo stoccaggio comune

Non conservare insieme a: Sostanza esplosiva. Sostanze solide infiammanti (ossidanti). Liquidi comburenti.
Sostanze radioattive. Sostanze infettive. Alimenti e foraggi.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Tenere l'imballaggio secco e ben chiuso, per evitare contaminazione e assorbimento di umidità.

Temperatura raccomandata per lo stoccaggio: 20 °C

Proteggere da: gelo. Irradiazione con raggi ultravioletti/dalla luce del sole. calore. Umidità

7.3. Usi finali particolari

Vedi sezione 1.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE (D. lgs. 81/08 o ACGIH o direttiva 91/322/CEE della Commissione)

N. CAS	Nome dell'agente chimico	ppm	mg/m ³	fib/cm ³	Categoria	Provenienza a
26628-22-8	Azoturo di sodio	-	0,1		8 ore	D.lgs.81/08
		-	0,3		Breve termine	D.lgs.81/08

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 5 di 14

Valori DNEL/DMEL

N. CAS	Nome dell'agente chimico		
DNEL tipo	Via di esposizione	Effetto	Valore
26628-22-8	azoturo di sodio, sodio azoturo		
Consumatore DNEL, a lungo termine	per via orale	sistemico	0,0167 mg/kg pc/giorno
Lavoratore DNEL, a lungo termine	dermico	sistemico	0,0467 mg/kg pc/giorno
Lavoratore DNEL, a lungo termine	per inalazione	sistemico	0,164 mg/m ³
Consumatore DNEL, a lungo termine	dermico	sistemico	0,0167 mg/kg pc/giorno
2682-20-4	2-metilisotiazol-3(2H)-one		
Lavoratore DNEL, a lungo termine	per inalazione	locale	0,021 mg/m ³
Lavoratore DNEL, acuta	per inalazione	locale	0,043 mg/m ³
Consumatore DNEL, a lungo termine	per inalazione	locale	0,021 mg/m ³
Consumatore DNEL, acuta	per inalazione	locale	0,043 mg/m ³
Consumatore DNEL, a lungo termine	per via orale	sistemico	0,027 mg/kg pc/giorno
Consumatore DNEL, acuta	per via orale	sistemico	0,053 mg/kg pc/giorno

Valori PNEC

N. CAS	Nome dell'agente chimico	
Compartimento ambientale	Valore	
26628-22-8	azoturo di sodio, sodio azoturo	
Acqua dolce	0,00035 mg/l	
Acqua dolce (rilascio discontinuo)	0,0035 mg/l	
Sedimento d'acqua dolce	0,0167 mg/kg	
Sedimento marino	0,00072 mg/kg	
Microrganismi nei sistemi di trattamento delle acque reflue	0,03 mg/l	
2682-20-4	2-metilisotiazol-3(2H)-one	
Acqua dolce	0,00339 mg/l	
Acqua dolce (rilascio discontinuo)	0,00339 mg/l	
Acqua di mare	0,00339 mg/l	
Microrganismi nei sistemi di trattamento delle acque reflue	0,23 mg/l	
Suolo	0,047 mg/kg	

8.2. Controlli dell'esposizione**Controlli tecnici idonei**

L'adozione delle misure tecniche appropriate e l'applicazione degli adeguati metodi di lavoro hanno la precedenza rispetto all'uso dei dispositivi personali di sicurezza.

Provvedere ad una sufficiente aerazione.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 6 di 14

Protezioni per occhi/volto

Indossare occhiali di protezione e mascherina (contro eventuali schizzi) EN ISO 16321-1:2022

Protezione delle mani

Usare guanti adatti.

Materiale appropriato:

FKM (caucciù di fluoro). - Spessore del materiale del guanto: 0,4 mm

tempo di passaggio: >= 8 h

Butil gomma elastica. - Spessore del materiale del guanto: 0,5 mm

tempo di passaggio: >= 8 h

CR (policloroprene, caucciù di cloroprene). - Spessore del materiale del guanto: 0,5 mm

tempo di passaggio: >= 8 h

NBR (Caucciù di nitrile). - Spessore del materiale del guanto: 0,35 mm

tempo di passaggio: >= 8 h

PVC (cloruro di polivinile). - Spessore del materiale del guanto: 0,5 mm

tempo di passaggio: >= 8 h

Per quanto riguarda la resistenza alle sostanze chimiche dei suddetti guanti, se usati per applicazioni specifiche, si consiglia di consultarsi con il produttore.

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 2016/425 e gli standard EN 374 che ne derivano.

Prima dell'uso controllare la tenuta/impermeabilità. Se si prevede un riutilizzo dei guanti, questi devono essere puliti prima di essere tolti, per poi essere conservati in un posto arieggiato.

Protezione della pelle

Protezione del corpo adeguata: Camice di laboratorio.

Protezione respiratoria

Se usato correttamente e in condizioni normali non è necessario un respiratore.

Protezione delle vie respiratorie necessaria a:

-Superamento del valore limite

-Ventilazione insufficiente e formazione di aerosol o di nebbia

Respiratore adatto: apparecchio per filtraggio corpuscolare (EN 143). Tipo: P1-3

Mezza maschera o quarto di maschera: la concentrazione massima di impiego per sostanze con valori limite:

filtro P1 fino a max. 4 vv il valore limite; filtro P2 fino a 10 vv max. il valore limite; filtro P3 fino a 30 vv max. il valore limite.

la classe di filtro di protezione delle vie respiratorie va assolutamente adattata alla concentrazione massima di sostanza tossica (gas/vapore/aerosol/particelle) che si può generare nel trattamento con il prodotto!

Controllo dell'esposizione ambientale

Non disperdere il prodotto indistintamente nell'ambiente.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico:	liquido/a	
Colore:	trasparente	
Odore:	caratteristico	
Soglia olfattiva:	non determinato	
Punto di fusione/punto di congelamento:		non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:		non determinato
Infiammabilità:		non determinato
Inferiore Limiti di esplosività:		non determinato
Superiore Limiti di esplosività:		non determinato
Punto di infiammabilità:		non determinato
Temperatura di autoaccensione:		non determinato
Temperatura di decomposizione:		trascurabile

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 7 di 14

Valore pH:	non determinato
Viscosità / cinematica:	non determinato
Idrosolubilità:	non determinato
Solubilità in altri solventi non determinato	
Tasso di dissoluzione:	trascurabile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	trascurabile
Stabilità della dispersione:	trascurabile
Pressione vapore:	non determinato
Densità:	non determinato
Densità apparente:	trascurabile
Densità di vapore relativa:	non determinato
Caratteristiche delle particelle:	trascurabile

9.2. Altre informazioni**Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

Proprietà esplosive

nessuni/nessuno

Alimenta la combustione:

Nessuna combustione che si
autoalimenti

Temperatura di autoaccensione

Solido:

trascurabile

Gas:

trascurabile

Proprietà ossidanti

nessuni/nessuno

Altre caratteristiche di sicurezza

Velocità di evaporazione:

non determinato

Test di separazione di solventi:

non determinato

Solvente:

non determinato

Contenuto dei corpi solidi:

non determinato

Punto di sublimazione:

trascurabile

Punto di ammorbidimento:

trascurabile

Punto di scorrimento:

trascurabile

Viscosità / dinamico:

non determinato

Tempo di scorrimento:

non determinato

Ulteriori dati

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 10: stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Non ci sono informazioni disponibili.

10.2. Stabilità chimica

Alle condizioni di immagazzinaggio, impiego e di temperatura raccomandate, il prodotto è chimicamente stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Vedi sezione 10.5.

10.4. Condizioni da evitare

Proteggere da: Irradiazione con raggi ultravioletti/dalla luce del sole. calore.

10.5. Materiali incompatibili

Sostanze da evitare: Agenti ossidanti, forti. Agenti riducenti, forti.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 8 di 14

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato nelle condizioni previste.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicocinetica, metabolismo e distribuzione**

Nessun dato disponibile.

Tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

ATEmix calcolato

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanea) > 2000 mg/kg; ATE (inalazione vapore) > 20 mg/l; ATE (inalazione polvere/nebbia) > 5 mg/l

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
26628-22-8	azoturo di sodio, sodio azoturo				
	orale	DL50 27,0 mg/kg	Ratto.	HSDB Toxnet	
	cutanea	DL50 20,0 mg/kg	Coniglio	HSDB Toxnet	
	inalazione vapore	ATE 0,5 mg/l			
	inalazione (4 h) polvere/nebbia	CL50 > 0,054 - < 0,52 mg/l	Ratto	ECHA Dossier	EPA OPPTS 870.1300
2682-20-4	2-metilisotiazol-3(2H)-one				
	orale	DL50 120 mg/kg	Ratto	REACH Dossier	OECD Guideline
	cutanea	DL50 242 mg/kg	Ratto	REACH Dossier	OECD Guideline
	inalazione vapore	ATE 0,5 mg/l			
	inalazione (4 h) polvere/nebbia	CL50 0,11 mg/l	Ratto	REACH Dossier	OECD Guideline

Irritazione e corrosività

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti sensibilizzanti

Può provocare una reazione allergica cutanea. (2-metilisotiazol-3(2H)-one)

Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti specifici nell'esame con animali

Nessun dato disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza (> 0,1%) che abbia proprietà endocrine nell'uomo, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 9 di 14

Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche**12.1. Tossicità**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

N. CAS	Nome chimico					
	Tossicità in acqua	Dosi	[h] [d]	Specie	Fonte	Metodo
26628-22-8	azoturo di sodio, sodio azoturo					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 mg/l	5,46	96 h	Pimephales promelas	ECHA Dossier OECD Guideline 203
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r mg/l	0,35	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	ECHA Dossier OECD Guideline 201
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50	5 mg/l	48 h	Gammarus fasciatus	ECHA Dossier EPA/600/R-95-13 6: Short-term meth
	Tossicità acuta batterica	EC50 mg/l ()	79,3	3 h	Fango biologico	ECHA Dossier OECD Guideline 209
2682-20-4	2-metilisotiazol-3(2H)-one					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 mg/l	4,77	96 h	Oncorhynchus mykiss	REACH Dossier OECD Guideline
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r mg/l	0,22	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	REACH Dossier OECD Guideline
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 mg/l	0,934	48 h	Daphnia magna	REACH Dossier OECD Guideline
	Tossicità per le alghe	NOEC mg/l	0,05	72 d	Pseudokirchneriella subcapitata	REACH Dossier OECD Guideline
	Tossicità per le crustacea	NOEC mg/l	0,04	21 d	Daphnia magna	REACH Dossier OECD Guideline
	Tossicità acuta batterica	EC50 mg/l ()	41 mg/l ()	3 h	Fango biologico	REACH Dossier OECD Guideline

12.2. Persistenza e degradabilità

N. CAS	Nome chimico			
	Metodo	Valore	d	Fonte
	Valutazione			
2682-20-4	2-metilisotiazol-3(2H)-one			
	OECD 301B	50%	29	REACH Dossier
	Difficile da degradare			
	OECD 310D	0%	28	REACH Dossier
	non è biodegradabile			
	OECD 310A	12-17%	28	REACH Dossier
	non è biodegradabile			

12.3. Potenziale di bioaccumulo**Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua**

N. CAS	Nome chimico	Log Pow
2682-20-4	2-metilisotiazol-3(2H)-one	-0,486

BCF

N. CAS	Nome chimico	BCF	Specie	Fonte
--------	--------------	-----	--------	-------

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 10 di 14

2682-20-4	2-metilisotiazol-3(2H)-one	5,75	Lepomis macrochirus	REACH Dossier
-----------	----------------------------	------	---------------------	---------------

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Le sostanze contenute nella miscela non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

La suddetta affermazione si applica alle sostanze contenute nel prodotto a partire dallo 0,1%.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza che abbia proprietà endocrine negli organismi non bersaglio, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri.

La suddetta affermazione si applica alle sostanze contenute nel prodotto a partire dallo 0,1%.

12.7. Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

Ulteriori dati

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti****Informazioni sull'eliminazione**

Inoltre si devono rispettare le norme derivanti dalla legislazione nazionale! Per lo smaltimento rivolgersi allo smaltitore autorizzato. Gli imballaggi non contaminanti e vuoti possono essere consegnati ad un centro di riciclaggio.

La determinazione dei codici/delle denominazioni dei rifiuti deve secondo l'ordinanza relativa al catalogo dei rifiuti deve essere effettuata in maniera specifica a seconda dei settori e dei processi.

Lista di proposte per codici/denominazioni dei rifiuti secondo l'ordinanza europea sull'introduzione di un catalogo dei rifiuti:

Codice Europeo Rifiuti del prodotto

200132 RIFIUTI URBANI (RIFIUTI DOMESTICI E ASSIMILABILI PRODOTTI DA ATTIVITÀ COMMERCIALI E INDUSTRIALI NONCHÉ DALLE ISTITUZIONI) INCLUSI I RIFIUTI DELLA RACCOLTA DIFFERENZIATA; frazioni oggetto di raccolta differenziata (tranne 15 01); medicinali diversi da quelli di cui alla voce 20 01 31

Codice Europeo Rifiuti dello scarto prodotto

200132 RIFIUTI URBANI (RIFIUTI DOMESTICI E ASSIMILABILI PRODOTTI DA ATTIVITÀ COMMERCIALI E INDUSTRIALI NONCHÉ DALLE ISTITUZIONI) INCLUSI I RIFIUTI DELLA RACCOLTA DIFFERENZIATA; frazioni oggetto di raccolta differenziata (tranne 15 01); medicinali diversi da quelli di cui alla voce 20 01 31

Codice Europeo Rifiuto contaminate imballaggio

150110 RIFIUTI DI IMBALLAGGIO; ASSORBENTI, STRACCI, MATERIALI FILTRANTI E INDUMENTI PROTETTIVI (NON SPECIFICATI ALTRIMENTI); imballaggi (compresi i rifiuti urbani di imballaggio oggetto di raccolta differenziata); imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze; rifiuto pericoloso

Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati

Le confezioni contaminate vanno trattate come le sostanze in esse contenute.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**Trasporto stradale (ADR/RID)****14.1. Numero ONU o numero ID:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 11 di 14

<u>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.4. Gruppo d'imballaggio:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
Trasporto fluviale (ADN)	
<u>14.1. Numero ONU o numero ID:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.4. Gruppo d'imballaggio:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
Trasporto per nave (IMDG)	
<u>14.1. Numero ONU o numero ID:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.4. Gruppo d'imballaggio:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)	
<u>14.1. Numero ONU o numero ID:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.4. Gruppo d'imballaggio:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.5. Pericoli per l'ambiente</u>	
PERICOLOSO PER L'AMBIENTE:	No
<u>14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori</u>	
vedi sezione 6 - 8	
<u>14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</u>	
trascurabile	

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Regolamentazione UE**

Limitazioni all'impiego (REACH, allegato XVII):

Iscrizione 3

Direttiva 2010/75/EU sulle emissioni industriali: non determinato

Direttiva 2004/42/CE di COV da pitture e vernici: non determinato

Indicazioni con riferimento alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III): Non soggetto alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III)

Ulteriori dati

Scheda di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (modificato dal Regolamento CE 2020/878)

La miscela è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP].

REACH 1907/2006 allegato XVII No (miscela): 3

Regolamentazione nazionale

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 12 di 14

Limiti al lavoro:

Rispettare i limiti all'impiego secondo la direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro.

Classe di pericolo per le acque (D):

- - non pericoloso per l'acqua

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

È stata condotta una valutazione della sicurezza della sostanza per le seguenti sostanze in questa miscela:

SEZIONE 16: altre informazioni**Modifiche**

Rev. 1,0; Prima pubblicazione: 28.02.2024

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 13 di 14

Abbreviazioni ed acronimi

Acute Tox: Tossicità acuta
 Skin Corr: Corrosione cutanea
 Eye Dam: Lesioni oculari gravi
 Skin Sens: Sensibilizzazione cutanea
 STOT RE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
 Aquatic Acute: Pericolo acuto per l'ambiente acquatico
 Aquatic Chronic: Pericolo cronico per l'ambiente acquatico
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Accordo europeo per il trasporto di merci pericolose su strada)
 AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
 CAS: Chemical Abstracts Service
 CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
 DNEL: Derived No Effect Level
 d: day(s)
 EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 ECHA: European Chemicals Agency
 EWC: European Waste Catalogue
 IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 ICAO: International Civil Aviation Organization
 ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
 GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
 GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
 h: hour
 LOAEL: Lowest observed adverse effect level
 LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 NOAEL: No observed adverse effect level
 NOAEC: No observed adverse effect concentration
 NLP: No-Longer Polymers
 N/A: not applicable
 OECD/OCSE: Organisation for Economic Co-operation and Development/Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
 PNEC: predicted no effect concentration
 PBT: Persistent bioaccumulative toxic
 RID: Regolamento concernente il trasporto internazionale per ferrovia delle merci pericolose
 REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
 SVHC: substance of very high concern
 TRGS: Regole tecniche per le sostanze pericolose
 UN: United Nations
 VOC: Volatile Organic Compounds

Classificazione di miscele e metodi di valutazione adottati conformemente al regolamento (EC) n. 1272/2008**[CLP]**

Classificazione	Procedura di classificazione
Skin Sens. 1; H317	Metodo di calcolo

Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)

H300 Letale se ingerito.
 H301 Tossico se ingerito.
 H310 Letale per contatto con la pelle.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Data di revisione: 28.02.2024

N. del materiale:

Pagina 14 di 14

H311	Tossico per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	Letale se inalato.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH032	A contatto con acidi libera gas molto tossici.
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.

Ulteriori dati

Le indicazioni contenute in questa scheda corrispondono alle nostre conoscenze al momento della messa in stampa. Le informazioni servono per darvi indicazioni circa l'uso sicuro del prodotto indicato sul foglio con i dati di sicurezza, per quanto riguarda la conservazione, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento. Le indicazioni non hanno valore per altri prodotti. Se il prodotto è miscelato con altri materiali o viene lavorato, le indicazioni contenute nel foglio dei dati di sicurezza hanno solo valore indicativo per il nuovo materiale.

(Tutti i dati relativi agli ingredienti rilevanti sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)