

Safety Data Sheet LumiraDx INR Quality Control Kit

Codice prodotto	Descrizione
L003080101003	Kit Controllo Qualità LumiraDx INR

Codice componente	Descrizione
HB-4865-SA	Controllo Qualità LumiraDx INR livello 1
HB-4866-SA	Controllo Qualità LumiraDx INR livello 2
HB-4922-SA	Controllo Qualità LumiraDx INR, Soluzione di ricostituzione

Scheda dati di sicurezza

In base alla Direttiva CE 1907/2006/CE

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

1.1. Identificazione della sostanza o del preparato

Nome del prodotto : Controlli Qualità LumiraDx INR livello 1 e 2

Numero prodotto : QC Level 1- HB-4865-SA
QC Level 2 - HB-4866-SA

N. Reach : Questa sostanza non dispone di un numero di registrazione in quanto la sostanza o i suoi impieghi sono esenti da registrazione; il tonnellaggio annuo non necessita di registrazione.

1.2. Uso della sostanza/del preparato

Usi identificati : Reagente o componente per laboratorio in vitro, test di controllo qualità liquido eseguito sul LumiraDx Instrument da utilizzare insieme alla Striscia Reattiva LumiraDx INR

1.3. Identificazione della società/impresa

Indirizzo della società : LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa
FK10 2PB
Regno Unito

Numero di telefono : 00800 58647239
E-mail : customerservices@lumiradx.com
Sito Web : www.lumiradx.com

1.4. Numero di telefono di emergenza

N. di telefono di emergenza : 00800 58647239, attivo dalle 09:00 alle 17:00

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o miscela

Sostanza o miscela non pericolosa in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008.

2.2. Elementi dell'etichetta

Sostanza o miscela non pericolosa in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008. Il prodotto non necessita di etichettatura in base al 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.

2.3. Altri pericoli

Rischio biologico

Il controllo plasmatico contiene materiale di origine umana analizzato e risultato non reattivo agli anticorpi anti-HIV, antigene di superficie dell'epatite B e anti-HCV allo stadio di donatore. Questo prodotto, come tutti i campioni di origine umana, deve essere trattato come potenzialmente infettivo e con le opportune procedure di sicurezza del laboratorio, al fine di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie infettive.

Questa sostanza/miscela non contiene alcun componente considerato persistente, bioaccumulativo e tossico (PBT), oppure molto persistente e molto bioaccumulativo (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1. Caratterizzazione chimica: Miscele

Miscela delle sostanze elencate di seguito con aggiunta di sostanze non pericolose

Sinonimo : Plasma umano citrato

: Sale di litio dell'eparina, N. CAS: 9045-22-1

Ogni flacone contiene liofilizzato solido da 1 mL di miscela liquida.

Informazioni aggiuntive:

Contiene componenti di origine umana potenzialmente infettivi

In base ai regolamenti applicabili non occorre divulgare alcun componente.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

Informazioni generali: Non occorre adottare particolari misure.

Dopo l'inalazione: Recarsi in una zona in cui vi sia ricircolo d'aria; in caso di disturbi consultare un medico.

Dopo il contatto con la pelle: Lavarsi immediatamente con acqua e sapone e sciacquarsi con cura.

Dopo il contatto con gli occhi: Sciacquare gli occhi per qualche minuto con acqua corrente tenendoli aperti. Poi consultare un medico.

Dopo l'ingestione: Sciacquare la bocca con acqua. Rivolgersi a un medico ed eseguire gli opportuni controlli.

4.2. Principali sintomi ed effetti acuti e ritardati:

Nessuna ulteriore informazione al riguardo.

4.3. Indicazioni per un eventuale consulto medico e speciali trattamenti necessari:

Chiamare il personale interno addestrato al primo soccorso, se disponibile, oppure rivolgersi a un medico.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1. Agenti di estinzione idonei

CO₂, polvere per estinzione o acqua nebulizzata. Per spegnere gli incendi di dimensioni più vaste utilizzare acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol.

5.2. Speciali pericoli derivanti dalla sostanza o miscela

Nessuna ulteriore informazione al riguardo.

5.3. Indicazioni per i vigili del fuoco

Dispositivi di protezione: Se necessario, indossare un autorespiratore e indumenti di protezione per evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione individuale e procedure di emergenza

Durante la rimozione delle fuoriuscite assicurarsi di utilizzare un'idonea protezione individuale. Evitare la formazione di polveri e assicurare un'adeguata ventilazione. Per la protezione individuale consultare la sezione 8.

Manipolare la sostanza/miscela come se potenzialmente infettiva.

6.2. Precauzioni ambientali:

Conservare l'acqua di lavaggio contaminata e smaltirla in modo appropriato.

Evitare che l'acqua di lavaggio penetri negli impianti fognari e/o nelle acque superficiali o di falda.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Prima della ricostituzione:

Raccogliere la polvere con scopa e paletta, evitando di disperderla.

Pulire con cura l'area interessata; il disinfettante è un agente di pulizia idoneo.

Smaltire tra i rifiuti a rischio biologico nel rispetto delle linee guida locali.

Dopo la ricostituzione:

Assorbire i componenti liquidi con materiale assorbente.

Raccogliere con mezzi meccanici.

Pulire con cura l'area interessata; il disinfettante è un agente di pulizia idoneo.

Smaltire tra i rifiuti a rischio biologico nel rispetto delle linee guida locali.

6.4. Riferimento alle altre sezioni

Per informazioni sullo smaltimento consultare la sezione 13.

7. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

7.1. Manipolazione

Indossare dispositivi di protezione individuale (consultare la sezione 8) ed evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Lavare e asciugare le mani con cura dopo la manipolazione. Fornire un'adeguata ventilazione di scarico nei punti in cui si accumula la polvere.

Informazioni sulla protezione da incendi ed esplosioni: Non occorre adottare particolari misure.

7.2. Conservazione

Tenere il contenitore ben chiuso.
Temperatura di conservazione consigliata: 2-8 °C.

7.3. Uso(i) specifico(i)

Oltre agli usi menzionati nella sezione 1.2 non sono stati stabiliti altri usi specifici.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

8.1. Valori limite di esposizione

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

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli ingegneristici appropriati:
Assicurare adeguata ventilazione.

Misure igieniche e protettive generali:

Attenersi alle comuni pratiche di biosicurezza per la manipolazione dei materiali potenzialmente infettivi.
Osservare rigorosamente le comuni misure precauzionali durante la manipolazione delle sostanze chimiche.

Dispositivi di protezione individuale:

Protezione degli occhi/del viso:

Utilizzare i dispositivi per la protezione degli occhi collaudati e approvati nel rispetto delle norme governative come, ad esempio, NIOSH (USA) o EN 166 (UE).

Protezione della pelle:

Manipolare con i guanti. 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.

Per la scelta dei guanti protettivi attenersi alle specifiche delle norme pertinenti riguardanti la manipolazione di questo materiale.

Tempo di penetrazione del materiale dei guanti

Rispettare esattamente il tempo di permeazione dei guanti protettivi stabilito dal produttore.

Protezione del corpo

Indumenti da lavoro protettivi.

Protezione delle vie respiratorie

Non occorre utilizzare una protezione per le vie respiratorie.

Controlli dell'esposizione ambientale:

Evitare che il prodotto penetri nelle tubature di scarico

9. PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE

9.1. Informazioni generali

Aspetto

Forma : Solido

Colore : Giallo paglierino

Odore : Lieve

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

pH : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione/intervallo di ebollizione : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solido, gas) : Nessun dato disponibile

Proprietà esplosive : Nessun dato disponibile

Proprietà ossidanti : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Solubilità : Solubile in acqua

Solubilità in acqua : Solubile

Coefficiente di partizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Viscosità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore : Nessun dato disponibile

Tasso di evaporazione : Nessun dato disponibile

9.3. Altre informazioni sulla sicurezza

Nessuna ulteriore informazione al riguardo.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività

Nessun dato disponibile.

10.2. Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di conservazione consigliate.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa nota.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione al riguardo.

10.5. Materiali da evitare

Nessuna ulteriore informazione al riguardo.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Descrizione dei vari effetti tossicologici (sulla salute), che possono verificarsi se l'operatore viene a contatto con la sostanza o il preparato.

Sono inclusi gli effetti seguenti:

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta : Nessun dato disponibile

Corrosione/irritazione cutanea : Nessun dato disponibile

Grave danno/irritazione oculare : Nessun dato disponibile

Sensibilizzazione cutanea o respiratoria : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali : Nessun dato disponibile

Carcinogenicità:

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

Tossicità riproduttiva : Nessun dato disponibile

Tossicità su specifici organi bersaglio - Singola esposizione : Nessun dato disponibile

Tossicità su specifici organi bersaglio - Esposizione ripetuta : Nessun dato disponibile

Pericolo di aspirazione : Nessun dato disponibile

Informazioni aggiuntive : RTECS: Non disponibile

11.2. Informazioni tossicologiche aggiuntive

Sulla base della nostra esperienza e delle informazioni pervenuteci, il prodotto non ha effetti nocivi se utilizzato e manipolato in base alle specifiche.

11.3. Altri effetti avversi

L'eparina e i suoi sali agiscono come anticoagulanti sottocutanei o endovenosi. Da quanto ci risulta, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state indagate in maniera approfondita.

12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Nessun dato disponibile

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza/miscela non contiene alcun componente considerato persistente, bioaccumulativo e tossico (PBT), oppure molto persistente e molto bioaccumulativo (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti:

Raccomandazione: Smaltire i rifiuti in conformità ai regolamenti nazionali, regionali o locali applicabili.

Imballaggio non pulito:

Raccomandazione: Effettuare lo smaltimento in base ai regolamenti ufficiali.

Agente di pulizia consigliato: Acqua, se necessario con detersivi.

14. INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

14.1. Numero UN

ADR, ADN, IMDG, IATA: Nullo

14.2. Nome della spedizione appropriato UN

ADR/RID: Merci non pericolose

IMDG: Merci non pericolose

IATA: Merci non pericolose

14.3. Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADR/RID: Nullo

IMDG: Nullo

IATA: Nullo

14.4. Gruppo di imballaggio

ADR/RID: Nullo

IMDG: Nullo

IATA: Nullo

14.5. Pericoli ambientali

ADR/RID: nessuno **Inquinante marino** **IMDG:** nessuno **IATA:** nessuna classificazione

14.6. Speciali precauzioni per l'operatore

Non applicabile

14.7. Trasporto alla rinfusa in base all'Allegato II della Convenzione MARPOL73/78 e il Codice IBC:

Non applicabile

15. INFORMAZIONI REGOLATORIE

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


Questa scheda dati di sicurezza soddisfa i requisiti del Regolamento (CE) n. 1907/2006.

Elenchi delle sostanze chimiche tossiche e loro precursori secondo la Convenzione internazionale sulle armi chimiche (CWC) : Nessun divieto e nessuna restrizione

Restrizioni sulla commercializzazione e l'utilizzo di alcune sostanze e alcuni preparati pericolosi : Nessun divieto e nessuna restrizione

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio riguardante l'esportazione e l'importazione delle sostanze chimiche pericolose : Nessun divieto e nessuna restrizione

Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione : Nessun divieto e nessuna restrizione

Etichettatura europea conforme ai simboli di pericolosità secondo le Direttive CE: Il foglietto illustrativo dei Controlli Qualità INR contiene il seguente simbolo  che indica che al materiale del Controllo Qualità sono associati potenziali rischi biologici.

Frasi di rischio: Il foglietto illustrativo contiene le seguenti frasi di rischio:

- Il controllo plasmatico contiene materiale di origine umana analizzato e risultato non reattivo agli anticorpi anti-HIV, antigene di superficie dell'epatite B e anti-HCV allo stadio di donatore. Questo prodotto, come tutti i campioni di origine umana, deve essere trattato come potenzialmente infettivo e con le opportune procedure di sicurezza del laboratorio, al fine di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie infettive.
- Tutti i componenti di questo kit possono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico nel rispetto delle linee guida locali.

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

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Questo prodotto non è stato sottoposto a una valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Codice marittimo internazionale per le merci pericolose)

IATA: International Air Transport Association (Associazione internazionale dei trasporti aerei)

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema globale armonizzato per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances (Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate)

CAS: Chemical Abstracts Service (Servizio di identificazione mondiale delle sostanze chimiche), una divisione dell'American Chemical Society (Società americana di chimica)

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 INR è soggetto ai riferimenti e alle restrizioni incluse nelle specifiche del prodotto.

LumiraDx UK (numero di registrazione della società: 09206123)

Scheda dati di sicurezza

In base alla Direttiva CE 1907/2006/CE

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

1.1. Identificazione della sostanza o del preparato

Nome del prodotto : Controllo Qualità LumiraDx INR, Soluzione di ricostituzione

Numero prodotto : HB-4922-SA

N. Reach : Questa sostanza non dispone di un numero di registrazione in quanto la sostanza o i suoi impieghi sono esenti da registrazione; il tonnellaggio annuo non necessita di registrazione.

1.2. Uso della sostanza/del preparato

Usi identificati : Reagente o componente per laboratorio in vitro, test di controllo qualità liquido eseguito sul LumiraDx Instrument da utilizzare insieme alla Striscia Reattiva LumiraDx INR

1.3. Identificazione della società/impresa

Indirizzo della società : LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa
FK10 2PB
Regno Unito

Numero di telefono : 00800 58647239

E-mail : customerservices@lumiradx.com

Sito Web : www.lumiradx.com

1.4. Numero di telefono di emergenza

N. di telefono di emergenza : 00800 58647239, attivo dalle 09:00 alle 17:00

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o miscela

Sostanza o miscela non pericolosa in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008

2.2. Elementi dell'etichetta

Sostanza o miscela non pericolosa in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008. Il prodotto non necessita di etichettatura in base al 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.

2.3. Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene alcun componente considerato persistente, bioaccumulativo e tossico (PBT), oppure molto persistente e molto bioaccumulativo (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

Questa soluzione contiene azoturo di sodio (< 0,1%). Evitare l'ingestione o il contatto con pelle e mucose. L'azoturo di sodio reagisce con il piombo o il rame per formare azoturi potenzialmente esplosivi. Quando si smaltisce questo tipo di reagenti, sciacquare con grossi volumi d'acqua per evitare l'accumulo di azoturi. Le superfici di metallo esposte devono essere pulite con idrossido di sodio al 10%.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1. Caratterizzazione chimica: Miscela

Miscela delle sostanze elencate di seguito

Sinonimo : Azoturo di sodio, Formula: NaN_3 , N. CAS: 26628-22-8

: Cloruro di calcio, Formula: CaCl_2 , N. CAS: 10043-52-4

Componente	Classificazione	Concentrazione
Azoturo di sodio N. CAS 26628-22-8 N. CE 247-852-1 N. indice 011-004-00-7 Numero di registrazione 01-2119457019-37-XXXXX	Tossicità acuta 2; Tossicità acuta 1; STOT RE 2; Tossicità acquatica acuta 1; Tossicità acquatica cronica 1; H300, H310, H373, H400, H410 Fattore M - Tossicità acquatica acuta: 1	0,095%
Cloruro di calcio N. CAS 10043-52-4 N. CE 233-140-8 N. indice 017-013-00-2 Numero di registrazione 01-2119494219-28-XXXXX	Irritazione oculare 2; H319	0,139%

Per il testo completo delle indicazioni di pericolo menzionate in questa sezione, consultare la sezione 16.

Ogni flacone contiene 1 ml di miscela acquosa.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

Informazioni generali: Non occorre adottare particolari misure

Dopo l'inalazione: Recarsi in una zona in cui vi sia ricircolo d'aria; in caso di disturbi consultare un medico

Dopo il contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone e sciacquare con cura

Dopo il contatto con gli occhi: Sciacquare gli occhi per qualche minuto con acqua corrente tenendoli aperti. Poi consultare un medico.

Dopo l'ingestione: Sciacquare la bocca con acqua. Rivolgersi a un medico ed eseguire gli opportuni controlli.

4.2. Principali sintomi ed effetti acuti e ritardati:

Può provocare irritazione cutanea e oculare, può essere irritante per le mucose e per le vie respiratorie superiori. Evitare il contatto con la pelle, l'inalazione e l'ingestione.

4.3. Indicazioni per un eventuale consulto medico e speciali trattamenti necessari:

Chiamare il personale interno addestrato al primo soccorso, se disponibile, oppure rivolgersi a un medico.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1. Agenti di estinzione idonei

CO₂, polvere per estinzione o acqua nebulizzata. Per spegnere gli incendi di dimensioni più vaste utilizzare acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol.

5.2. Speciali pericoli derivanti dalla sostanza o miscela

Nessuna ulteriore informazione al riguardo.

5.3. Indicazioni per i vigili del fuoco

Dispositivi di protezione: Se necessario, indossare un autorespiratore e indumenti di protezione per evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione individuale e procedure di emergenza

Durante la rimozione delle fuoriuscite assicurarsi di utilizzare un'idonea protezione individuale. Assicurare adeguata ventilazione. Per la protezione individuale consultare la sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali:

Conservare l'acqua di lavaggio contaminata e smaltirla in modo appropriato.

Evitare che l'acqua di lavaggio penetri negli impianti fognari e/o nelle acque superficiali o di falda.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Assorbire i componenti liquidi con materiale assorbente.

Raccogliere con mezzi meccanici.

Pulire con cura l'area interessata; i detersivi neutri sono agenti di pulizia idonei.

Smaltire in base alle linee guida locali.

6.4. Riferimento alle altre sezioni

Per informazioni sullo smaltimento consultare la sezione 13.

7. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

7.1. Manipolazione

Indossare dispositivi di protezione individuale (consultare la sezione 8) ed evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Lavare e asciugare le mani con cura dopo la manipolazione.

Informazioni sulla protezione da incendi ed esplosioni: Non occorre adottare particolari misure.

7.2. Conservazione

Tenere il contenitore ben chiuso.

Temperatura di conservazione consigliata: 2-8 °C.

7.3. Uso(i) specifico(i)

Oltre agli usi menzionati nella sezione 1.2 non sono stati stabiliti altri usi specifici.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

8.1. Valori limite di esposizione

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

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli ingegneristici appropriati:

Assicurare adeguata ventilazione.

Misure igieniche e protettive generali:

Osservare rigorosamente le comuni misure precauzionali durante la manipolazione delle sostanze chimiche.

Dispositivi di protezione individuale:

Protezione degli occhi/del viso:

Utilizzare i dispositivi per la protezione degli occhi collaudati e approvati nel rispetto delle norme governative come, ad esempio, NIOSH (USA) o EN 166 (UE).

Protezione della pelle:

Manipolare con i guanti. 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.

Per la scelta dei guanti protettivi attenersi alle specifiche delle norme pertinenti riguardanti la manipolazione di questo materiale.

Tempo di penetrazione del materiale dei guanti

Rispettare esattamente il tempo di permeazione dei guanti protettivi stabilito dal produttore.

Protezione del corpo

Indumenti da lavoro protettivi.

Protezione delle vie respiratorie

Non occorre utilizzare una protezione per le vie respiratorie.

Controlli dell'esposizione ambientale:

Evitare che il prodotto penetri nelle tubature di scarico

9. PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE

9.1. Informazioni generali

Aspetto

Forma : Liquido

Colore : Incolore

Odore : Nessuno

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

pH : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione/intervallo di ebollizione : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Inflammabilità (solido, gas) : Nessun dato disponibile

Proprietà esplosive : Nessun dato disponibile

Proprietà ossidanti : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Solubilità : NP

Solubilità in acqua : NP

Coefficiente di partizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Viscosità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore : Nessun dato disponibile

Tasso di evaporazione : Nessun dato disponibile

9.3. Altre informazioni sulla sicurezza

Nessuna ulteriore informazione al riguardo.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività

Nessun dato disponibile.

10.2. Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di conservazione consigliate.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa nota.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione al riguardo.

10.5. Materiali da evitare

Acidi e forti agenti ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Descrizione dei vari effetti tossicologici (sulla salute), che possono verificarsi se l'operatore viene a contatto con la sostanza o il preparato.

Sono inclusi gli effetti seguenti:

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta : Nessun dato disponibile

Corrosione/irritazione cutanea : Nessun dato disponibile

Grave danno/irritazione oculare : Nessun dato disponibile

Sensibilizzazione cutanea o respiratoria : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali : Nessun dato disponibile

Carcinogenicità:

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

Tossicità riproduttiva : Nessun dato disponibile

Tossicità su specifici organi bersaglio - Singola esposizione : Nessun dato disponibile

Tossicità su specifici organi bersaglio - Esposizione ripetuta : Nessun dato disponibile

Pericolo di aspirazione : Nessun dato disponibile

Informazioni aggiuntive : RTECS: Non disponibile

11.2. Informazioni tossicologiche aggiuntive

Sulla base della nostra esperienza e delle informazioni pervenuteci, il prodotto non ha effetti nocivi se utilizzato e manipolato in base alle specifiche.

11.3. Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Nessun dato disponibile

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza/miscela non contiene alcun componente considerato persistente, bioaccumulativo e tossico (PBT), oppure molto persistente e molto bioaccumulativo (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti:

Raccomandazione: Smaltire i rifiuti in conformità ai regolamenti nazionali, regionali o locali applicabili.

Imballaggio non pulito:

Raccomandazione: Effettuare lo smaltimento in base ai regolamenti ufficiali.

Agente di pulizia consigliato: Acqua, se necessario con detersivi.

14. INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

14.1. Numero UN

ADR, ADN, IMDG, IATA: Nullo

14.2. Nome della spedizione appropriato UN

ADR/RID: Merci non pericolose

IMDG: Merci non pericolose

IATA: Merci non pericolose

14.3. Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADR/RID: Nullo

IMDG: Nullo

IATA: Nullo

14.4. Gruppo di imballaggio

ADR/RID: Nullo

IMDG: Nullo

IATA: Nullo

14.5. Pericoli ambientali

ADR/RID: nessuno **Inquinante marino** **IMDG:** nessuno **IATA:** nessuna classificazione

14.6. Speciali precauzioni per l'operatore

Non applicabile

14.7. Trasporto alla rinfusa in base all'Allegato II della Convenzione MARPOL73/78 e il Codice IBC:

Non applicabile

15. INFORMAZIONI REGOLATORIE

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


Questa scheda dati di sicurezza soddisfa i requisiti del Regolamento (CE) n. 1907/2006.

Elenchi delle sostanze chimiche tossiche e loro precursori secondo la Convenzione internazionale sulle armi chimiche (CWC) : Nessun divieto e nessuna restrizione

Restrizioni sulla commercializzazione e l'utilizzo di alcune sostanze e alcuni preparati pericolosi : Nessun divieto e nessuna restrizione

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio riguardante l'esportazione e l'importazione delle sostanze chimiche pericolose : Nessun divieto e nessuna restrizione

Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione : Nessun divieto e nessuna restrizione

Etichettatura europea conforme ai simboli di pericolosità secondo le Direttive CE: Il foglietto illustrativo dei Controlli Qualità INR contiene il seguente simbolo  che indica che al materiale del Controllo Qualità sono associati potenziali rischi biologici.

Fraasi di rischio: Il foglietto illustrativo contiene le seguenti fraasi di rischio:

- Il controllo plasmatico contiene materiale di origine umana analizzato e risultato non reattivo agli anticorpi anti-HIV, antigene di superficie dell'epatite B e anti-HCV allo stadio di donatore. Questo prodotto, come tutti i campioni di origine umana, deve essere trattato come potenzialmente infettivo e con le opportune procedure di sicurezza del laboratorio, al fine di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie infettive.
- Tutti i componenti di questo kit possono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico nel rispetto delle linee guida locali.

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

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Questo prodotto non è stato sottoposto a una valutazione della sicurezza chimica

16. ALTRE INFORMAZIONI

Il testo completo delle indicazioni di pericolo è disponibile alla sezione 3.

EUH032 - A contatto con acidi libera un gas altamente tossico.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H300 Letale se ingerito.

H310 Letale per contatto con la pelle.

H373 Può provocare danni agli organi attraverso l'esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Codice marittimo internazionale per le merci pericolose)

IATA: International Air Transport Association (Associazione internazionale dei trasporti aerei)

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema globale armonizzato per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances (Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate)

CAS: Chemical Abstracts Service (Servizio di identificazione mondiale delle sostanze chimiche), una divisione dell'American Chemical Society (Società americana di chimica)

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 INR 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