

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-COV-2 Ag (Antigen Test Strip)

Data di revisione: 31.07.2020

N. del materiale:

Pagina 1 di 8

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

LumiraDx SARS-COV-2 Ag (Antigen Test Strip)

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

diagnostica 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	
Dipartimento responsabile:	Dr. Gans-Eichler	e-mail: info@tge-consult.de
	Chemieberatung GmbH	Tel.: +49(0)2534 6441185
	Otto-Hahn-Str. 36	www.tge-consult.de
	D-48161 Münster	

1.4. Numero telefonico di emergenza:

Poison Information Center Mainz, Germany, Tel: +49(0)6131/19240

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

La miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

2.2. Elementi dell'etichetta**Ulteriori suggerimenti**

Etichettature secondo la normativa CE n. 1272/2008 [CLP]: nessuno/nessuno

2.3. Altri pericoli

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

Non ci sono particolari pericoli da indicare. Fate in ogni caso attenzione alle informazioni contenute nel foglio dei dati di sicurezza.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2. Miscele****Caratterizzazione chimica**

Il prodotto non contiene materiali pericolosi da menzionare ai sensi del REGOLAMENTO (UE) n. 2015/830 DELLA COMMISSIONE allegato II, parte A, 3.2.2 nella sezione 3.

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**

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-COV-2 Ag (Antigen Test Strip)

Data di revisione: 31.07.2020

N. del materiale:

Pagina 2 di 8

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'fortunato 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. 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

Non ci sono informazioni disponibili.

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: misure 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**

Manipolazione in sicurezza: vedi parte 7

Protezione individuale: vedi parte 8

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare la dispersione nell'ambiente.

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

Raccogliere meccanicamente.

Trattare il materiale rimosso come descritto nel paragrafo "smaltimento".

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

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Smaltimento: vedi parte 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-COV-2 Ag (Antigen Test Strip)

Data di revisione: 31.07.2020

N. del materiale:

Pagina 3 di 8

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.

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: controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1. Parametri di controllo****Altre informazioni sugli valori limite**

Sinora non sono stati stabiliti valori limite a livello nazionale.

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

Non è richiesta alcuna misura speciale.

Misure generali di protezione ed igiene

Dopo aver tolto del prodotto, richiudere sempre perfettamente il contenitore. Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro. Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione.

Protezioni per occhi/volto

Non è richiesta alcuna misura speciale.

Protezione delle mani

Tipo di guanto adatto: Guanti usa e getta.

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/686/CEE 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

Gli standard minimi per le misure preventive da adottare nel trattamento di sostanze di lavoro sono indicati nel TRGS 500 (D).

Protezione respiratoria

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

Controllo dell'esposizione ambientale

Non sono necessarie misure speciali.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-COV-2 Ag (Antigen Test Strip)

Data di revisione: 31.07.2020

N. del materiale:

Pagina 4 di 8

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	solido	
Colore:	non determinato	
Odore:	inodore	
Valore pH:		non determinato

Cambiamenti in stato fisico

Punto di fusione:		non determinato
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:		non determinato
Punto di sublimazione:		non determinato
Punto di ammorbidimento:		non determinato
Punto di scorrimento:		non determinato
Punto di infiammabilità:		non determinato
Alimenta la combustione:	Nessuna combustione che si autoalimenti	

Proprieta' esplosive

nessuni/nessuno

Inferiore Limiti di esplosività:		non determinato
Superiore Limiti di esplosività:		non determinato
Temperatura di accensione:		non determinato

Temperatura di autoaccensione

Gas:

non determinato

Temperatura di decomposizione:		non determinato
--------------------------------	--	-----------------

Proprieta' comburenti (ossidanti)

nessuni/nessuno

Pressione vapore:		non determinato
Densità:		non determinato
Idrosolubilità:		non determinato

Solubilità in altri solventi

non determinato

Coefficiente di ripartizione:		non determinato
Viscosità / dinamico:		non determinato
Viscosità / cinematica:		non determinato
Tempo di scorrimento:		non determinato
Densità di vapore:		non determinato
Velocità di evaporazione:		non determinato
Test di separazione di solventi:		non determinato
Solvente:		non determinato

9.2. Altre informazioni

Contenuto dei corpi solidi:		non determinato
-----------------------------	--	-----------------

SEZIONE 10: stabilità e reattività

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-COV-2 Ag (Antigen Test Strip)

Data di revisione: 31.07.2020

N. del materiale:

Pagina 5 di 8

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 punto 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.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

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

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici****Tossicocinetica, metabolismo e distribuzione**

Nessun dato disponibile.

Tossicità acuta

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

Irritazione e corrosività

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

Effetti sensibilizzanti

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

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.

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

Il prodotto non è stato esaminato.

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto non è stato esaminato.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non c'è indizio di potenziale di accumulo biologico.

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-COV-2 Ag (Antigen Test Strip)

Data di revisione: 31.07.2020

N. del materiale:

Pagina 6 di 8

secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

12.6. 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

150106 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 in materiali misti

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)**

<u>14.1. Numero ONU:</u>	Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.
<u>14.2. Nome di spedizione dell'ONU:</u>	Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.
<u>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:</u>	Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.
<u>14.4. Gruppo di imballaggio:</u>	Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

Trasporto fluviale (ADN)

<u>14.1. Numero ONU:</u>	Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.
<u>14.2. Nome di spedizione dell'ONU:</u>	Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.
<u>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:</u>	Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.
<u>14.4. Gruppo di imballaggio:</u>	Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

Trasporto per nave (IMDG)

<u>14.1. Numero ONU:</u>	Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.
<u>14.2. Nome di spedizione dell'ONU:</u>	Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-COV-2 Ag (Antigen Test Strip)

Data di revisione: 31.07.2020

N. del materiale:

Pagina 7 di 8

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. Numero ONU:**

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

14.5. Pericoli per l'ambiente

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: no

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

vedere il capitolo 6-8

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

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**

2010/75/UE (VOC): Non ci sono informazioni disponibili.

2004/42/CE (VOC): Non ci sono informazioni disponibili.

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 2019/957)

La miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP].
diagnostica in vitro. - 2017/746/EC

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

Regolamentazione nazionale

Classe di pericolo per le acque (D): 1 - leggermente inquinante 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: 31.07.2020

Abbreviazioni ed acronimi

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx SARS-COV-2 Ag (Antigen Test Strip)

Data di revisione: 31.07.2020

N. del materiale:

Pagina 8 di 8

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: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
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

Ulteriori dati

Classificazione secondo il regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP] - Procedura di classificazione:

Pericoli per la salute: Metodo di calcolo.

Pericoli per l'ambiente: Metodo di calcolo.

Pericoli fisici: In base ai dati risultanti dai test e / o calcolato e / o stimato.

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 pericolosi sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)