

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Data di revisione: 16.05.2022

N. del materiale:

Pagina 1 di 9

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

LumiraDx NT-proBNP strip

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	
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:

00800 58647239 - Questo numero è disponibile soltanto durante l'orario di ufficio.

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

Questa 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 (>0,1%) 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. Miscela****Caratterizzazione chimica**

Il prodotto non contiene materiali pericolosi da menzionare ai sensi del REGOLAMENTO (UE) n. 2020/878 DELLA COMMISSIONE allegato II, parte A,3.1/3.2 nella sezione 3.

Componenti pericolosi

nessuni/nessuno (secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH))

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Data di revisione: 16.05.2022

N. del materiale:

Pagina 2 di 9

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. 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****Informazioni generali**

Manipolazione in sicurezza: vedi parte 7

Per chi non interviene direttamente

Utilizzare indumenti protettivi individuali (vedi sezione 8).

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Data di revisione: 16.05.2022

N. del materiale:

Pagina 3 di 9

Per contenimento

Raccogliere meccanicamente.

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

Per la pulizia

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

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, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro. 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: 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

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

Protezioni per occhi/volto

Indossare occhiali di protezione e mascherina (contro eventuali schizzi) UNI EN 166

Protezione delle mani

In caso di contatto con la pelle duraturo e ripetuto:

Usare guanti adatti.

Materiale appropriato:

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Data di revisione: 16.05.2022

N. del materiale:

Pagina 4 di 9

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

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.

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.

Pericoli termici

Non sono necessarie misure speciali.

Controllo dell'esposizione ambientale

Non sono necessarie misure speciali.

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

Stato fisico:	solido
Colore:	non determinato
Odore:	inodore

Cambiamenti in stato fisico

Punto di fusione/punto di congelamento:	non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione 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

Proprietà esplosive

nessuni/nessuno

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

Temperatura di autoaccensione

Gas:	non determinato
Temperatura di decomposizione:	non determinato
Valore pH:	non determinato
Viscosità / dinamico:	non determinato

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Data di revisione: 16.05.2022

N. del materiale:

Pagina 5 di 9

Viscosità / cinematica:	non determinato
Tempo di scorrimento:	non determinato
Idrosolubilità:	non determinato
Solubilità in altri solventi	
non determinato	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	SEZIONE 12: Informazioni ecologiche
Pressione vapore:	non determinato
Densità:	non determinato
Densità di vapore relativa:	non determinato

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

Alimenta la combustione: Nessuna combustione che si autoalimenti

Proprietà ossidanti
nessuni/nessuno**Altre caratteristiche di sicurezza**

Test di separazione di solventi:	non determinato
Solvente:	non determinato
Contenuto dei corpi solidi:	non determinato
Velocità di evaporazione:	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 pericoloseNessuna reazione pericolosa se correttamente manipolato e utilizzato.
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 pericolosiNon si decompone se utilizzato nelle condizioni previste.
In caso di incendio possono svilupparsi: Monossido di carbonio. Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO₂).**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.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Data di revisione: 16.05.2022

N. del materiale:

Pagina 6 di 9

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.

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

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 secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

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.

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Data di revisione: 16.05.2022

N. del materiale:

Pagina 7 di 9

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)**

14.1. Numero ONU o numero ID: 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.
14.4. Gruppo di imballaggio: Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

Trasporto fluviale (ADN)

14.1. Numero ONU o numero ID: 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.
14.4. Gruppo di imballaggio: Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

Trasporto per nave (IMDG)

14.1. Numero ONU o numero ID: 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.

Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numero ONU o numero ID: 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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Data di revisione: 16.05.2022

N. del materiale:

Pagina 8 di 9

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 75

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

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

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

2012/18/UE (SEVESO III):

Ulteriori dati

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

Il prodotto non è dichiarato pericoloso ai sensi della direttiva (EC) 1272/2008 [CLP].

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

Regolamentazione nazionale

Classe di pericolo per le acque (D):

Ulteriori dati

*Non ci sono informazioni disponibili.

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: 16.05.2022

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

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Data di revisione: 16.05.2022

N. del materiale:

Pagina 9 di 9

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: Reglement 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.)