



QUIDEL®

EN, FI, SV

Lyra® Direct  
Strep ASSAY

## Safety Data Sheets

2- EN English

7- FI Finnish

12- SV Swedish

**Section 1 – Product and Company Identification****1.1 Manufacturer Information**

Quidel Corporation	Phone:	1.800.874.1517	Web:	<a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
2005 East State Street, Suite 100	Fax:	1.740.592.9820	E-mail:	<a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
Athens, OH 45701	Emergency (24-Hour):	1.866.519.4752		

**1.2 Product Information**

**Product Name:** Lyra Direct Strep Assay (Catalog #: M112)

**Intended Use:** The Lyra Direct Strep Assay is a multiplex Real-time PCR assay for the qualitative detection and identification group A streptococcus nucleic acids and pyogenic group C and G streptococcal nucleic acids isolated from throat swab specimens. This assay is for professional use only.

**Components:** Rehydration Solution (M5003), Lyra Direct Step Master Mix (M5060) and Lyra Direct Strep Process Buffer (M5061)

**Section 2 – Hazard Identification**

- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| <b>2.1 Classification of the Substance of Mixture</b>                    | Not a hazardous substance or mixture. |
| <b>2.2 GHS Label Elements, including Precautionary Statements</b>        | Not a hazardous substance or mixture. |
| <b>2.3 Hazards Not Otherwise Classified (HNOC) or not covered by GHS</b> | None                                  |

**Section 3 – Composition / Information on Ingredients****3.1 Mixtures**

- Contains non-hazardous quantities of proprietary ingredients according to OSHA (29 CFR 1910.1200).
- Not a hazardous mixture according to Regulation (EC) No. 1272/2008.

**3.2** No chemicals need to be disclosed according to the applicable regulations for the components in this kit.

**Section 4 – First Aid Measures****4.1 Description of First Aid Measures**

***If inhaled:*** Move the person to fresh air and support breathing as required.

***In case of skin contact:*** Wash affected area with soap and water. Seek medical advice if irritation develops.

***In case of eye contact:*** Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, get medical attention.

***If swallowed:*** Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water. Seek medical advice if irritation develops.

**4.2 Most Important Symptoms and Effects (both acute and delayed)**

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

**4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed**

No specific measures identified.

### Section 5 – Fire Fighting Measures

Only individuals properly trained and issued appropriate personal protective equipment should respond and attempt to extinguish a fire.

**5.1 Suitable Extinguishing Media**

For small fires, use dry chemical, carbon dioxide or alcohol-resistant foam.

**5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture**

Nature of decomposition products not known.

**5.3 General Fire Hazards**

The components within this kit will not significantly contribute to the intensity of a fire.

**5.4 Fire Fighting Equipment**

Firefighters should wear full protective gear when responding to fires.

### Section 6 – Accidental Release Measures

Only individuals properly trained and issued appropriate personal protective equipment should respond and attempt to clean up a spill or release. A large spill of the components contained within this kit is unlikely.

**6.1 Personal Precautions**

Avoid breathing vapors, mist or gas.

**6.2 Environmental Precautions**

Contain spill to prevent migration to drains, sewers or open water sources. Discharge to the environment must be avoided.

**6.3 Methods and Materials for Clean-Up**

Soak up with inert absorbent material (e.g., paper towel, etc.). Thoroughly wash the area with soap and water after a spill or release clean-up.

**6.4 Recovery and Neutralization**

Collect spilled material and clean-up supplies and place in a sealed container for disposal. Refer to Section 13 for disposal guidance.

### Section 7 – Handling and Storage

**7.1 Specific Use**

For professional use only – Not for use by the general public.

**7.2 Precautions for Safe Handling**

As with all chemical and biological substances, avoid getting the components within this kit ON YOU or IN YOU. Wash exposed areas thoroughly after using this kit. Do not eat or drink while using this kit. This kit should be handled only by qualified clinical or laboratory employees trained on the use of this kit and who are familiar with the potential hazards. Universal Precautions should be followed when handling and working with this kit. Keep out of reach of the general public.

**7.3 Conditions for Safe Storage (including any incompatibilities)**

To maintain efficacy, store according to the package insert instructions.

**7.4 Incompatibilities**

To maintain efficacy, store according to the package insert instructions.

### Section 8 – Exposure Controls and Personal Protection

**8.1 Exposure Limits**

No data available for the components within this kit.

**8.2 Exposure Controls**

Engineering Measures

Use with adequate ventilation.

Personal Protective Equipment

*Respiratory Protection*

None needed under normal conditions of use.

*Skin Protection*

Handle with appropriately rated chemical resistant gloves. Gloves should be inspected prior to use. Use proper glove technique to remove gloves to avoid contact with skin. Wash hands after handling the components within this kit.

**Section 8 – Exposure Controls and Personal Protection (cont'd)**

*Eye Protection*                      Wear safety glasses with side shields or goggles to prevent eye contact.  
*Body Protection*                    Use body protection appropriate for the task. A laboratory coat is recommended.  
*Hygiene Measures*                 Wash hands before use, after use and at the end of the workday.

**8.3 Environmental Exposure Controls**    No special environmental controls are required.

**8.4 Special Notes**                         No data available.

**Section 9 – Physical and Chemical Properties**

Characteristic	Rehydration Solution	Direct Strep Process Buffer	Direct Strep Master Mix
Boiling Point (°C)	No data available	No data available	No data available
Melting Point (°C)	No data available	No data available	No data available
Specific Gravity (H <sub>2</sub> O = 1)	No data available	No data available	No data available
Vapor Pressure (mm Hg)	No data available	No data available	No data available
Vapor Density (Air = 1)	No data available	No data available	No data available
Evaporation Rate (Ether = 1)	No data available	No data available	No data available
pH	Neutral	Neutral	No data available
Solubility in Water	Soluble	Soluble	Soluble
Appearance and Odor	Clear liquid, mild odor	Clear liquid, mild odor	White powder, odorless

**Section 10 – Stability and Reactivity**

Characteristic	Rehydration Solution	Direct Strep Process Buffer	Direct Strep Master Mix
Component Stability	Stable	Stable	Stable
Hazard Reaction Potential	No data available	No data available	No data available
Conditions to Avoid	No data available	No data available	No data available
Materials to Avoid	No data available	No data available	No data available
Hazardous Decomposition Products	No data available	No data available	No data available

**Section 11 – Toxicological Properties**
**11.1 Information on Toxicological Effects**

Acute Toxicity                              No data available  
Skin Corrosion / Irritation                No data available  
Respiratory or Skin Sensitization        No data available  
Generative Cell Mutagenicity              No data available  
Carcinogenicity                              No component of this kit present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by the ACGIH, IARC, NTP or OSHA.  
Reproductive Toxicity                        No data available  
Teratogenicity                                 No data available

### Section 11 – Toxicological Properties (cont'd)

**Specified Target Organ Toxicity**

Single Exposure: No data available      Repeated Exposure: No data available

Aspiration Hazard      No data available

**Potential Health Effects**

*Inhalation:*      May cause respiratory tract irritation.      *Skin:*      May cause skin irritation upon contact.  
*Ingestion:*      May be harmful if swallowed.      *Eyes:*      May cause eye irritation.

**11.2 Signs and Symptoms of Exposure**

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated for the components within this kit.

**11.3 Additional Information**      No data available

### Section 12 – Ecological Information

- 12.1 Toxicity**      No data available
- 12.2 Persistence and Degradability**      No data available
- 12.3 Bioaccumulative Potential**      No data available
- 12.4 Mobility in Soil**      No data available
- 12.5 PBT and vPvB Assessment**      No data available
- 12.6 Other Adverse Effects**      An environmental hazard cannot be excluded in the event of unprofessional handling or disposal.

### Section 13 – Disposal Considerations

**13.1 Waste Disposal Instructions**

Utilize appropriate personal protective equipment and spill control when handling wastes generated from using this kit. Do not discharge any of the solutions, reagents or controls into drains, water courses or onto the ground.

**13.2 Disposal of Product and Contaminated Packaging**

Dispose of waste materials, unused components and contaminated packaging in compliance with country, federal, state and local regulations. If unsure of the applicable regulatory requirements, contact a licensed professional waste disposal service to dispose of this material.

### Section 14 – Transportation Information

- 14.1 U.S Department of Transportation (DOT)**      This kit is not regulated for transport.
- 14.2 International Air Transportation Association (IATA)**      This kit is not regulated for transport.
- 14.3 International Maritime Dangerous Goods (IMDG)**      This kit is not regulated for transport.

### Section 15 – Regulatory Information

**15.1 U.S. Federal Regulations**

- OSHA Hazards      None
- SARA 302      The following chemicals are subject to reporting levels established by Sara Title III, Section 302:  
None
- SARA 313      The following chemicals are subject to reporting levels established by SARA Title III, Section 313:  
None
- SARA311/312 Hazards      None

**Section 15 – Regulatory Information (cont'd)**
**15.2 State Regulations**

The following chemicals appear on one or more of the following state hazardous substance lists:

Chemical Name	CAS #	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
--	--	--	--	--	--	--	--

California Prop 65: This kit does not contain any chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects, or any other reproductive harm.

**15.3 Canadian – WHMIS Ingredient Disclosure List**

Chemical Name	CAS #	Minimum Concentration
--	--	--

**15.4 Additional Regulatory Information**

**Safety, Health and Environmental Regulations/Legislation Specific for the Mixture** No data available

**Chemical Safety Assessment** Not completed for the components contained within this kit.

**HMIS Kit Classification:**

Health Hazard: 1  
 Chronic Health Hazard: \*  
 Flammability: 0  
 Physical Hazard: 0

**NFPA Kit Classification:**

Health Hazard (blue): 1  
 Fire Hazard (red): 0  
 Reactivity (yellow): 0  
 Special Hazards (white): None

*\*Use additional care when handling this kit.*

**Section 16 – Other Information**

Every effort has been made to adhere to the hazard criteria and content requirements of the U.S. OSHA Hazard Communication Standard, European Communities Safety Data Sheets Directive, Canadian Controlled Products Regulations, UK Chemical Hazard information and Packaging Regulations, and UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.

**PREPARED BY:** Quidel Corporation  
 12544 High Bluff Drive, Suite 200  
 San Diego, CA 92130

**SUPERSEDES:** January 9, 2014

**REVISIONS:** Change to format of SDS.

The information above is provided in good faith. It is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability, fitness for a particular purpose or of any other type, expressed or implied, with respect to products described or data or information provided, and we assume no liability resulting from the use of such products, data or information. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information for their particular purposes, and the user assumes all risk arising from their use of the material. The user is required to comply with all laws and regulations relating to the purchase, use, storage and disposal of the material, and must be familiar with and follow generally accepted safe handling procedures. In no event shall Quidel be liable for any claims, losses, or damages of any individual or for lost profits or any special, indirect, incidental, consequential or exemplary damages of any kind, howsoever arising, even if Quidel has been advised of the possibility of such damages.

**Kohta 1 – Aineen ja yrityksen tunnistetiedot****1.1 Valmistajan tiedot**

Quidel Corporation Puhelin: 1.800.874.1517 Internet: [quidel.com](http://quidel.com)  
2005 East State Street, Suite 100 Faksi: 1.740.592.9820 Sähköposti: [gehs@quidel.com](mailto:gehs@quidel.com)  
Athens, OH 45701 Häätäpuhelinnumero (kellon ympäri): 1.866.519.4752

**1.2 Tuotetiedot**

Tuotenimi: Lyra Direct Strep Assay (tuotenumero: M112)  
Käyttötarkoitus: Lyra Direct Strep Assay on reaaliaikainen multiplex-PCR-määritys kvalitatiiviseen A-ryhmän streptokokkien nukleiinihappo-osoitukseen sekä pyogeenisten C- ja G-ryhmän streptokokkien nukleiinihappo-osoitukseen nielunäytteistä. Tämä testi on tarkoitettu vain ammattikäyttöön.  
Pakkauksen sisältö: Rehydraatioliuos (M5003), Lyra Direct Step Master Mix (M5060) ja Lyra Direct Strep Process Buffer -puskuriliuos (M5061)

**Kohta 2 – Vaaran yksilöinti**

- 2.1 Aineen tai seoksen luokitus** Ei vaarallinen aine tai seos.  
**2.2 GHS-merkintöjen osat ja turvalausekkeet** Ei vaarallinen aine tai seos.  
**2.3 Muutoin luokittelemattomat vaarat (HNOC) tai vaarat, jotka eivät kuulu GHS:n piiriin** Ei ole

**Kohta 3 – Koostumus ja tiedot aineosista****3.1 Seokset**

- Sisältää pieniä (ei vaarallisia) määriä patentoituja ainesosia OSHA-standardin (29 CFR 1910.1200) mukaan.
- Ei vaarallinen seos asetuksen (EY) nro 1272/2008 mukaan.

**3.2** Tämän sarjan aineosia koskevien sovellettavien määräysten mukaan kemikaaleista ei tarvitse tehdä ilmoitusta.

**Kohta 4 – Ensiaputoimenpiteet****4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

**Jos ainetta on hengitetty:** Siirrä altistunut henkilö raittiiseen ilmaan ja tue hengitystä tarvittaessa.  
**Jos ainetta on joutunut iholle:** Pese altistunut alue saippualla ja vedellä. Jos ärsytystä esiintyy, hakeudu lääkäriin.  
**Jos ainetta on joutunut silmiin:** Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Mikäli silmien ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin.  
**Jos ainetta nielty:** Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle henkilölle. Huuhtelee suu vedellä. Jos ärsytystä esiintyy, hakeudu lääkäriin.

**4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset (sekä välittömät että viivästyneet)**

Parhaan tietämyksemme perusteella kemiallisia, fysikaalisia ja toksikologisia ominaisuuksia ei ole tyhjentävästi tutkittu.

**4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**

Ei erityisiä toimenpiteitä.

**Kohta 5 – Palontorjuntatoimenpiteet**

Vain asianmukaisesti koulutetut ja asianmukaisia henkilösuojaimia käyttävät henkilöt saavat ryhtyä palontorjuntatoimenpiteisiin.

**5.1 Soveltuvat sammutusaineet**

Pieniin tulipaloihin tulee käyttää kuivakemikaalia, hiilidioksidisammutinta tai alkoholinkestävää vaahtoa.

**5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityisvaarat**

Hajoamistuotteiden luonnetta ei tunneta.

**5.3 Yleiset tulipalovaarat**

Tämän sarjan aineosat eivät merkittävästi edistä palamista.

**5.4 Palontorjuntavälineet**

Palontorjunnassa tulee käyttää täysimittaisia suojarusteita.

**Kohta 6 – Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**

Vain asianmukaisesti koulutetut ja asianmukaisia henkilösuojaimia käyttävät henkilöt saavat ryhtyä päästöjen tai valumien puhdistukseen. Suuret aineosien valumat ovat tämän sarjan kohdalla epätodennäköisiä.

**6.1 Ohjeet henkilövahinkojen estämiseksi**

Älä hengitä höyryä, sumua tai kaasua.

**6.2 Ympäristöön kohdistuvien vahinkojen estäminen**

Kerää vuotanut materiaali säiliöön estämään sen joutumista viemärijärjestelmään tai vesistöön. Vältettävä päästämistä ympäristöön.

**6.3 Materiaalit ja menetelmät puhdistusta varten**

Imeytä asianmukaiseen imukykyiseen materiaaliin (esim. paperipyyhe jne.) Pese alue huolellisesti vedellä ja saippualla vuodon tai läikkymisen puhdistamisen jälkeen.

**6.4 Talteenotto ja neutralointi**

Kerää valunut aine ja puhdistusmateriaalit tiiviiseen astiaan hävitettäväksi. Katso hävitysohjeet kohdasta 13.

**Kohta 7 – Käsittely ja varastointi****7.1 Erityiset käyttötavat**

Vain ammattikäyttöön.

**7.2 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**

Kuten kaikkien kemiallisten ja biologisten aineiden kohdalla on tämänkin sarjan aineosien pääsy käyttäjän IHOLLE tai ELIMISTÖÖN estettävä. Pese altistuneet alueet huolellisesti sarjan käytön jälkeen. Syöminen tai juominen sarjan käytön aikana on kielletty. Tätä sarjaa saa käsitellä vain pätevä klinisten tai laboratoriotutkimusten työntekijä, joka on saanut koulutuksen tämän sarjan käyttöön ja joka tuntee käyttöönsä liittyvät mahdolliset vaarat. Yleisiä varotoimia on noudatettava käsiteltäessä tätä sarjaa ja sen avulla työskenneltäessä. Säilytettävä muiden kuin ammattihenkilöiden ulottumattomissa.

**7.3 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet (mukaan luettuina yhteensopimattomuudet)**

Varastoi tuote pakkausselosteen ohjeiden mukaan tehon säilyttämiseksi.

**7.4 Yhteensopimattomuudet**

Varastoi tuote pakkausselosteen ohjeiden mukaan tehon säilyttämiseksi.

**Kohta 8 – Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet****8.1 Altistumisrajat**

Tietoja ei saatavana sarjan osista.

**8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

Tekniset toimenpiteet

Varmista riittävä ilmanvaihto.

Henkilösuojalaitteet

*Hengityksensuojaus*

Ei tarpeen normaaleissa käyttöolosuhteissa.

*Ihon suojaus*

Käsittele asianmukaisesti luokitelluilla, kemikaaleja kestäville käsineillä. Käsineet on tarkistettava ennen käyttöä. Käytä asianmukaista tekniikkaa käsineitä riisuessasi ihokontaktin välttämiseksi. Pese kädet käsiteltyäsi tämän sarjan osia.

**Kohta 8 – Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet (jatkoa)**



*Silmien suojaus*

Käytä suojalaseja tai sivusuojin varustettuja suojalaseja silmien suojaamiseksi.

*Kehon suojaus*

Käytä tehtävän edellyttämää kehon suojausta. Suosittelemme laboratoriotakin käyttöä.

*Hygieniaohjeita*

Pese kätesi ennen käyttöä ja käytön jälkeen sekä työpäivän päättyessä.

**8.3 Ympäristöaltistumisen ehkäisy**

Erityistä ympäristöaltistumisen ehkäisyä ei tarvita.

**8.4 Erityishuomautukset**

Tietoja ei saatavana.

**Kohta 9 – Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**

Ominaisuudet	Rehydraatioliuos	Direct Strep Process Buffer - puskuriliuos	Direct Strep Master Mix
Kiehumispiste (°C)	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Sulamispiste (°C)	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Ominaispaino (H <sub>2</sub> O = 1)	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Höyrynpaine (mm Hg)	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Höyryn tiheys (ilma = 1)	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Haihtumisnopeus (eetteri = 1)	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
pH	Neutraali	Neutraali	Tietoja ei saatavana
Vesiliukoisuus	Vesiliukoinen	Vesiliukoinen	Vesiliukoinen
Ulkonäkö ja tuoksu	Kirkas neste, mieto tuoksu	Kirkas neste, mieto tuoksu	Valkoinen jauhe, tuoksuton

**Kohta 10 – Stabiilisuus ja reaktiivisuus**

Ominaisuudet	Rehydraatioliuos	Direct Strep Process Buffer - puskuriliuos	Direct Strep Master Mix
Kemiallinen stabiilisuus	Stabiili	Stabiili	Stabiili
Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Vältettävät olosuhteet	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Vältettävät materiaalit	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana
Vaaralliset hajoamistuotteet	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana	Tietoja ei saatavana

**Kohta 11 – Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot**
**11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**

Välitön myrkyllisyys

Tietoja ei saatavana

Ihosyövyttävyys/ihoärsytys

Tietoja ei saatavana

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Tietoja ei saatavana

Mutageenisuus

Tietoja ei saatavana

Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Mitään tämän sarjan aineosista, joita esiintyy 0,1 %:n tai sitä suurempina pitoisuuksina, ei ole määritetty todennäköisesti, mahdollisesti tai vahvistetusti ihmiselle syöpää aiheuttaviksi missään seuraavista organisaatioista: ACGIH, IARC, NTP tai OSHA.

Lisääntymistoksisuus

Tietoja ei saatavana

Teratogeenisyys

Tietoja ei saatavana

**Kohta 11 – Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot (jatkoa)**

Elinkohtainen myrkyllisyys

Kerta-altistus: Tietoja ei saatavana

Toistuva altistus: Tietoja ei saatavana

Aspiraatiovaara Tietoja ei saatavana

Mahdolliset terveysvaikutukset

*Kemikaalin hengittäminen:* Voi aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

*Kemikaalin joutuminen iholle:* Voi aiheuttaa ihoärsytystä kosketuksessa.

*Kemikaalin nieleminen:* Voi olla haitallista nieltynä.

*Kemikaalin joutuminen silmiin:* Voi aiheuttaa silmien ärsytystä.

### 11.2 Altistumisen merkit ja oireet

Parhaan tietämyksemme perusteella kemiallisia, fysikaalisia ja toksikologisia ominaisuuksia ei ole tyhjentävästi tutkittu tämän sarjan sisältämien aineosien osalta.

**11.3 Lisätiedot** Tietoja ei saatavana

## Kohta 12 – Tietoja vaarallisuudesta ympäristölle

**12.1 Myrkyllisyys** Tietoja ei saatavana

**12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Tietoja ei saatavana

**12.3 Biokertyvyys** Tietoja ei saatavana

**12.4 Liikkuvuus maaperässä** Tietoja ei saatavana

**12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset** Tietoja ei saatavana

**12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Ympäristövaaraa ei voida sulkea pois asiantuntemattoman käsittelyn tai hävittämisen yhteydessä.

## Kohta 13 – Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Käytä asianmukaisia henkilösuojalaitteita ja varo valumia käsitellessäsi tämän sarjan käytöstä syntyneitä jätteitä. Älä hävitä mitään liuoksia, reagensseja tai kontroleja viemäriin, vesistöön tai maaperään.

### 13.2 Tuotteen ja likaantuneen pakkauksen hävittäminen

Hävitä jätteet, käyttämättömät osat ja likaantunut pakkausmateriaali oman alueesi kansallisten ja paikallisten määräysten mukaan. Jos et ole varma määräysten sisällöstä, lisätietoa saa virallisen kierrätysluvan saaneelta kierrätyslaitokselta.

## Kohta 14 – Kuljetustiedot

**14.1 U.S. Department of Transportation (DOT)** Tälle sarjalle ei ole säännöksiä kuljetukselle.

**14.2 International Air Transportation Association (IATA)** Tälle sarjalle ei ole säännöksiä kuljetukselle.

**14.3 International Maritime Dangerous Goods (IMDG)** Tälle sarjalle ei ole säännöksiä kuljetukselle..

## Kohta 15– Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1 Yhdysvaltain liittovaltion säännöstö (U.S. Federal Regulations)

OSHA-vaarat Ei ole

SARA 302 Seuraavista kemikaaleista on ilmoitettava Sara Title III, Section 302 -tasojen perusteella:  
Ei ole

SARA 313 Seuraavista kemikaaleista on ilmoitettava Sara Title III, Section 313 -tasojen perusteella:  
Ei ole

SARA311/312-vaarat Ei ole

## Kohta 15 – Lainsäädäntöä koskevat tiedot (jatkoa)

**15.2 Liittovaltion määräykset**

Seuraavat kemikaalit esiintyvät vähintään yhdessä seuraavien osavaltioiden julkaisemista vaarallisten aineiden luetteloista:

Kemiallinen nimi	CAS-numero	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
--	--	--	--	--	--	--	--

California Prop 65 -lauseke: Tämä sarja ei sisällä mitään kemikaaleja, jotka Kalifornian osavaltion tietojen mukaan aiheuttavat syöpää, syntymävikoja tai muita lisääntymiseen liittyviä ongelmia.

**15.3 Kanadan WHMIS-luettelo aineosien julkistamiseen**

Kemiallinen nimi	CAS-numero	Minimipitoisuus
--	--	--

**15.4 Muut lainsäädäntöä koskevat tiedot**

**Nimenomaisesti seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö** Tietoja ei saatavana

**Kemikaaliturvallisuusarviointi** Ei tehty tämän sarjan sisältämille osille.

**Sarjan HMIS-vaaraluokitus:**

Terveyttä uhkaava vaara: 1  
 Krooninen terveyttä uhkaava vaara: \*  
 Syttyvyys: 0  
 Fyysinen vaara: 0

**Sarjan NFPA-vaaraluokitus:**

Terveys (sininen): 1  
 Tulipalo (punainen): 0  
 Reaktiivisuus (keltainen): 0  
 Erityisvaarat (valkoinen): Ei ole

*\*Noudata erityistä varovaisuutta käsitellessäsi tätä sarjaa.*

**Kohta 16 – Muut tiedot**

Olemme ryhtyneet kaikkiin toimenpiteisiin noudattaaksemme vaaraluokituksia, joiden laatijoina ovat olleet U.S. OSHA Hazard Communication Standard, European Communities Safety Data Sheets Directive, Canadian Controlled Products Regulations, UK Chemical Hazard information and Packaging Regulations sekä UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.

**LAATINUT:** Quidel Corporation  
 12544 High Bluff Drive, Suite 200  
 San Diego, CA 92130

**KORVAA tiedotteen:** 9.1.2014

**PÄIVITYKSET:** Muutos käyttöturvallisuustiedotteen muotoon.

Yllä annetut tiedot on annettu hyvässä uskossa. Tietojen uskotaan olevan tarkkoja ja edustavan parasta tällä hetkellä saatavillamme olevia tietoja. Emme kuitenkaan anna mitään takuuta myyntikelpoisuudesta, sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen tai muita, nimenomaisia tai oletettuja takuita kuvatuista tuotteista tai annetuista tiedoista, emmekä ota vastuuta tuotteiden tai tietojen käytöstä. Käyttäjien tulee tehdä omat tutkimuksensa ja määrittää tietojen soveltuvuus omiin tiettyihin tarkoituksiinsa, ja käyttäjällä on kokonaisvastuu materiaalin käytöstä. Käyttäjä on velvollinen noudattamaan kaikkia lakeja ja määräyksiä, jotka liittyvät materiaalin hankintaan, käyttöön, säilytykseen ja hävittämiseen, ja käyttäjän on tunnettava ja noudatettava yleisesti hyväksytyjä turvallisen käsittelyn menettelyjä. Quidel ei ole missään tapauksessa vastuussa kenenkään henkilön mahdollisista tappioista tai vahingoista tai menetetyistä voitosta tai minkäänlaisista erityisistä, epäsuorista, satunnaisista, välillisistä tai varoittavista vahingoista johtuvasta ne mistä tahansa, vaikka Quidelille olisi ilmoitettu tällaisen vahingon mahdollisuudesta.

**Avsnitt 1 – Produkt- och företagsidentifiering****1.1 Tillverkarinformation**

Quidel Corporation	Tel:	+1 800 874 1517	Webb: <a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
2005 East State Street, Suite 100	Fax:	1.740.592 9820	E-post: <a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
Athens, OH 45701	Larmnr (dygnet runt):	+1 866 519 4752	

**1.2 Produktinformation**

Produktnamn: Lyra Direct Strep Assay (katalognr: M112)

Avsedd användning: Lyra Direct Strep-analys är en analysats för multiplex Realtids-PCR för kvalitativ detektering och identifiering av nukleinsyror från Grupp A-streptokocker och pyogena Grupp C- och G-streptokocker isolerade från halsprover tagna med provtagningspinne. Denna analysats är endast avsedd för yrkesmässig användning.

Komponenter: Rehydreringslösning (M5003), Lyra Direct Strep Master-blandning (M5060) and Lyra Direct Strep processbuffert (M5061)

**Avsnitt 2 – Faroidentifiering**

- |  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| <b>2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen</b>                               | Ej ett farligt ämne eller blandning. |
| <b>2.2 GHS etikettdelar och skyddsangivelser</b>                                   | Ej ett farligt ämne eller blandning. |
| <b>2.3 Faror som inte föranleder klassificering (HNOC) eller inte täcks av GHS</b> | Inga                                 |

**Avsnitt 3 – Sammansättning/information om beståndsdelar****3.1 Blandningar**

- Innehåller ofarliga mängder av patentskyddade ingredienser enligt OSHA (29 CFR 1910.1200).
- Ej en farlig blandning enligt förordning (EU) nr 1272/2008.

**3.2** Inga kemikalier behöver lämnas ut i enlighet med gällande regler för komponenterna i denna sats.

**Avsnitt 4 – Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

**Vid inandning:** Flytta personen till frisk luft och stöd andningen vid behov.

**Vid hudkontakt:** Tvätta området med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation uppstår.

**Vid ögonkontakt:** Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare.

**Vid förtäring:** Ge aldrig någonting via munnen till en medvetslös person. Skölj munnen med vatten. Kontakta läkare om irritation uppstår.

**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna (både akuta och fördröjda)**

Så vitt vi vet har de kemiska, fysikaliska och toxikologiska egenskaperna inte undersökts grundligt.

**4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Inga särskilda åtgärder har identifierats.

### Avsnitt 5 – Brandbekämpningsåtgärder

Endast personer med lämplig utbildning och erforderlig personlig skyddsutrustning bör agera och försöka släcka en brand.

#### 5.1 Lämpliga släckmedel:

För små bränder används torrkemikalier, koldioxid eller alkoholbeständigt skum.

#### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Sönderdelningsprodukternas karaktär är inte känd.

#### 5.3 Allmänna brandfaror:

Komponenterna i denna sats bidrar inte väsentligen till brandintensiteten.

#### 5.4 Brandskyddsutrustning:

Brandmän ska bära full skyddsutrustning när de släcker bränder.

### Avsnitt 6 – Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

Endast personer med lämplig utbildning och erforderlig personlig skyddsutrustning bör agera och försöka rengöra ett spill eller utsläpp. Stora spill av komponenterna i denna sats är osannolika.

#### 6.1 Personliga skyddsåtgärder

Undvik inandning av ångor, dimma eller gas.

#### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Begränsa spillet för att förhindra läckage till avlopp, kloaker eller öppna vattenkällor. Utsläpp i miljön måste undvikas.

#### 6.3 Metoder och material för sanering

Sug upp med inert absorberande material (t.ex. hushållspapper etc.). Tvätta området väl med tvål och vatten efter sanering av spill eller utsläpp.

#### 6.4 Uppsamling och neutralisering

Samla upp utspillt material och saneringstillbehör och lägg i en sluten behållare för destruktion. Hänvisa till avsnitt 13 för riktlinjer för avfallshantering.

### Avsnitt 7 – Hantering och lagring

#### 7.1 Specifik användning

Endast för yrkesmässig användning – Ej för användning av allmänheten.

#### 7.2 Försiktighetsmått för säker hantering

Som med alla kemiska och biologiska ämnen, undvik att komponenterna i denna sats hamnar PÅ DIG eller I DIG. Tvätta utsatta områden noga efter användning av denna. Ät eller drick inte vid användande av denna sats. Denna sats bör endast hanteras av kvalificerade klinisk eller laboratoriepersonal som utbildats i användning av denna sats och som känner till de potentiella riskerna. Allmänna försiktighetsåtgärder bör iakttas vid hantering och arbete med denna sats. Förvaras oåtkomligt för allmänheten.

#### 7.3 Förhållanden för säker lagring (inklusive eventuella oförenligheter)

För att bibehålla verkningsgraden bör lagring ske enligt bipacksedelns instruktioner.

#### 7.4 Oförenligheter

För att bibehålla verkningsgraden bör lagring ske enligt bipacksedelns instruktioner.

### Avsnitt 8 – Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1 Begränsning av exponeringen

Inga uppgifter tillgängliga för komponenterna i denna sats.

#### 8.2 Kontrollparametrar:

Tekniska kontrollåtgärder

Använd med god ventilation.

Personlig skyddsutrustning

*Andningsskydd*

Behövs inte under normala användningsförhållanden.

*Hudskydd*

Hantera med lämpligt kategori av kemikalieresistenta handskar. Handskar bör inspekteras före användning. Använd rätt teknik för att ta av handskarna så att kontakt med huden undviks. Tvätta händerna efter hantering av komponenterna i denna sats.

**Avsnitt 8 – Begränsning av exponeringen/personligt skydd (forts.)**

<i>Ögonskydd</i>	Bär skyddsglasögon med sidoskydd eller korgglasögon för att förhindra ögonkontakt.
<i>Kroppsskydd</i>	Använd kroppsskydd som är lämpliga för uppgiften. En laboratorierock rekommenderas.
<i>Hygienåtgärder</i>	Tvätta händerna innan användning, efter användning och vid arbetsdagens slut.
<b>8.3 Begränsningar av miljöexponeringen</b>	Inga särskilda begränsningar av miljöexponeringen krävs.
<b>8.4 Särskilda anmärkningar</b>	Inga uppgifter tillgängliga.

**Avsnitt 9 – Fysikaliska och kemiska egenskaper**

Egenskaper	Rehydreringslösning	Direct Strep Processbuffert	Direct Strep Master-blandning
Kokpunkt (°C)	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Smältpunkt (°C)	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Relativ densitet (H <sub>2</sub> O = 1)	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Ångtryck (mm Hg)	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Ångdensitet (luft = 1)	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Avdunstningshastighet (eter = 1)	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
pH	Neutral	Neutral	Inga uppgifter tillgängliga
Lösligheten i vatten	Löslig	Löslig	Löslig
Utseende och lukt	Klar vätska, mild lukt	Klar vätska, mild lukt	Vitt pulver, luktfritt

**Avsnitt 10 – Stabilitet och reaktivitet**

Egenskaper	Rehydreringslösning	Direct Strep Processbuffert	Direct Strep Master-blandning
Kemisk stabilitet	Stabil	Stabil	Stabil
Risken för farliga reaktioner	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Förhållanden som ska undvikas	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Oförenliga material	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga
Farliga sönderdelningsprodukter:	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga	Inga uppgifter tillgängliga

**Avsnitt 11 – Tokikologisk information**
**11.1 Information om toxikologiska effekter**

Akut toxicitet	Inga uppgifter tillgängliga
Hudfrätande/irriterande	Inga uppgifter tillgängliga
Luftvägs-/hudsensibilisering	Inga uppgifter tillgängliga
Mutagenitet i könsceller	Inga uppgifter tillgängliga
Carcerogenitet	Dessa lösningar, reagenser eller kontroller innehåller inte kemikalier i koncentrationer högre än eller lika med 0,1 % och har identifierats som troliga, möjliga eller bekräftade cancerframkallande ämnen för människor av ACGIH, NTP eller OSHA.
Reproduktionstoxicitet.	Inga uppgifter tillgängliga
Teratogenicitet	Inga uppgifter tillgängliga

**Avsnitt 11 – Gällande föreskrifter (forts.)**

Specifik organotoxicitet

<u>Enstaka exponering:</u>	Inga uppgifter tillgängliga
<u>Upprepad exponering:</u>	Inga uppgifter tillgängliga

Fara vid aspiration Inga uppgifter tillgängliga

Potentiella hälsoeffekter

<i>Inandning:</i>	Kan orsaka irritation i andningsvägarna.	<i>Hud:</i>	Kan orsaka hudirritation vid kontakt.
<i>Intag:</i>	Kan vara farligt vid förtäring.	<i>Ögon</i>	Kan orsaka ögonirritation.

**11.2 Tecken och symptom på exponering**

Så vitt vi vet har de kemiska, fysikaliska och toxikologiska egenskaperna inte undersökts grundligt för komponenterna som ingår i denna sats.

**11.3 Ytterligare information** Inga uppgifter tillgängliga

**Avsnitt 12 – Ekologisk information**

<b>12.1 Toxicitet</b>	Inga uppgifter tillgängliga
<b>12.2 Persistens och nedbrytbarhet</b>	Inga uppgifter tillgängliga
<b>12.3 Bioackumuleringsförmåga</b>	Inga uppgifter tillgängliga
<b>12.4 Rörligheten i jord</b>	Inga uppgifter tillgängliga
<b>12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen</b>	Inga uppgifter tillgängliga
<b>12.6 Andra skadliga effekter</b>	En miljörisk kan inte uteslutas i händelse av oprofessionell hantering eller avfallshantering.

**Avsnitt 13 – Avfallshantering**
**13.1 Avfallshantering**

Använd lämplig personlig skyddsutrustning och övervakning av spill vid hantering av avfall från denna sats. Släpp inte ut lösningar, reagens eller kontroller i avlopp, vattendrag eller på marken.

**13.2 Avfallshantering av produkt och kontaminerad förpackning**

Avfallshantering, oanvända komponenter och kontaminerade förpackningar i enlighet med nationella, statliga och lokala föreskrifter. Vid osäkerhet om tillämpliga lagstadgade krav bör en licenserad fackmässig avfallshanteringstjänst kontaktas för att bortskafter detta material.

**Avsnitt 14 – Transportinformation**

<b>14.1 U.S. Department of Transportation (DOT)</b>	Denna sats är inte reglerad för transport.
<b>14.2 International Air Transportation (IATA)</b>	Denna sats är inte reglerad för transport.
<b>14.3 International Maritime Dangerous Goods (IMDG)</b>	Denna sats är inte reglerad för transport.

**Avsnitt 15 – Gällande föreskrifter**
**15.1 Amerikanska federala föreskrifter**

Risker enligt OSHA	Inga
SARA 302	Följande kemikalier omfattas av rapporteringsnivåer som fastställts av SARA titel III, avsnitt 302: Inget
SARA 313	Följande kemikalier omfattas av rapporteringsnivåer som fastställts av SARA titel III, avsnitt 313: Inget
Risker enligt SARA 311/312	Inga

**Avsnitt 15 – Gällande föreskrifter (forts.)**
**15.2 Statliga regleringar**

Följande kemikalier finns på en eller flera av följande statliga listor över farliga ämnen:

Kemisk substans	CAS-nr	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
--	--	--	--	--	--	--	--

California Prop 65: Denna sats innehåller inga kemikalier som staten Kalifornien anser orsakar cancer, fosterskador eller andra fortplantningsskador.

**15.3 Kanadensisk – WHMIS lista över ingrediensangivelser**

Kemisk substans	CAS-nr	Minimikoncentration
--	--	--

**15.4 Ytterligare gällande föreskrifter**

**Föreskrifter/lagstiftning om blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö** Inga uppgifter tillgängliga

**Kemisk säkerhetsbedömning**

Inte utförd för komponenterna som ingår i denna sats.

**HMIS-klassificering för sats**

**NFPA-klassificering för sats**

Hälsorisk: 1

Hälsorisk (blå): 1

Kronisk hälsorisk: \*

Brandrisk (röd): 0

Lättantändlighet: 0

Reaktivitet (gul): 0

Fysisk fara: 0

Särskilda risker (vit): Inget

*\*Var extra försiktig vid hantering av denna sats.*

**Avsnitt 16 – Annan information**

Alla ansträngningar har gjorts för att följa riskkriterierna och innehållskraven i den amerikanska OSHA Hazard Communication Standard, Europeiska gemenskapernas direktiv för säkerhetsdatablad, Kanadas Canadian Controlled Products Regulations, Storbritanniens CHIP (Chemical Hazard information and Packaging Regulations)-förfordningar, och FN:s förordning om global klassificering och märkning av kemiska produkter (GHS).

**UTARBETAD AV** Quidel Corporation  
12544 High Bluff Drive, Suite 200  
San Diego, CA 92130

**ERSÄTTER:** 9 januari 2014

**OMARBETNINGAR:** Byte till SDS-format.

Informationen ovan tillhandahålls i god tro. Den tros vara korrekt och representerar den bästa information som för närvarande finns tillgänglig för oss. Vi erbjuder dock ingen garanti för säljbarhet, lämplighet för ett visst ändamål eller för någon annan typ, uttryckt eller underförstått, med avseende på beskrivna produkter eller data eller information som tillhandahålls. Vi tar inget ansvar för användningen av sådana produkter, data eller information. Användare bör på egen hand undersöka informationens lämplighet för deras speciella ändamål och användaren tar på sig all risk som uppstår vid användningen av materialet. Användaren är skyldig att följa alla lagar och bestämmelser vad gäller inköp, användning, lagring och bortskaffande av materialet och måste vara bekant med och följa allmänt accepterade säkra hanteringsförfaranden. Under inga omständigheter ska Quidel hållas ansvarig för några fordringar, förluster eller skador på individer eller för förlorad vinst. Ej heller för några speciella, indirekta, oavsiktliga, följd- eller avskräckande skador (exemplary damage) av något slag, oavsett hur de uppstår, även om Quidel har blivit informerad om risken för sådana skador.