

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktbeschreibung**

Produktart	: Gemisch
Produktname	: Lyra Direct SARS-CoV-2 Assay
Produktcode	: M124

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen**

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendungsbeschränkung : Professionelle Verwendung medizinischer Produkte

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**Hersteller**

Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
45701 Athens - USA
T 1.800.874.1517 – F 1.740.592.9820
gehs@quidel.com – quidel.com

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : +1 866 519 4752

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1. Klassifikation der Substanz oder des Gemischs**

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Keine Einstufung

Schädliche physiochemische Wirkungen und Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Nach unserem Wissen stellt dieses Produkt kein besonderes Risiko dar, vorausgesetzt, dass es unter Anwendung der guten Arbeitshygiene und Sicherheitspraxis verwendet wird.

2.2. Kennzeichnungselemente

Laut den EG-Richtlinien oder den einschlägigen nationalen Bestimmungen besteht für dieses Produkt keine Kennzeichnungspflicht.

2.3. Andere Gefährdungen

Andere Gefahren, die nicht zur Einstufung beitragen. : Bei der Verwendung dieser Komponente allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.1. Substanzen**

Nicht zutreffend

3.2. Gemische

Dieses Gemisch enthält keine Substanzen, die gemäß 3.2 von REACH Anhang II, angabepflichtig sind.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: Mit viel Wasser waschen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Augen als Vorsichtsmaßnahme mit Wasser spülen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Bei Unwohlsein ein Giftinformationszentrum oder einen Arzt anrufen.

4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen (akut und verzögert)

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmittel**

Geeignete Löschmittel : Wassernebel Trockenpulver Schaum Kohlendioxid.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Es können giftige Dämpfe freigesetzt werden.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutz während der Brandbekämpfung : Ohne geeignete Schutzausrüstung nicht eingreifen. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät
Komplette Schutzkleidung

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Vorgehensweisen im Notfall****6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal**

Vorgehensweisen im Notfall : Ort der Freisetzung lüften.

6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Ohne geeignete Schutzausrüstung nicht eingreifen. Weitere Informationen in Abschnitt 8:
„Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung“.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsmethoden : Ausgelaufene Flüssigkeit mit saugfähigen Material aufnehmen.

Sonstige Angaben : Materialien bzw. feste Rückstände bestimmungsgemäß entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Informationen siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Gute Belüftung am Arbeitsplatz sicherstellen. Persönliche Schutzausrüstung tragen.

Hygienemaßnahmen : Bei der Arbeit mit diesem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung des
Produkts immer Hände waschen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung, einschließlich etwaiger Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : An einem gut belüfteten Ort lagern. Kühl lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung**8.1. Kontrollparameter**

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Gute Belüftung am Arbeitsplatz sicherstellen.

Material für Schutzkleidung:

Laborkittel

Augenschutz:

Schutzbrillen

Haut- und Körperschutz:

Geeignete Schutzkleidung tragen.

Atenschutz:

Bei schlechter Belüftung ist ein geeignetes Atemschutzgerät zu tragen.

PSA-Symbole - Persönliche Schutzausrüstung:

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Sonstige Angaben:

Bei der Arbeit mit diesem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Wirkender fester Stoff
Aussehen	: Medizinisches Testkit für die In-vitro-Diagnostik.
Farbe	: Keine Daten verfügbar
Geruch	: Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: Lyra Direct SARS-CoV-2 Prozesspuffer, pH-Wert 3,3
Relative Verdunstungsrate (Butylacetat = 1)	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht zutreffend
Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedepunkt	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zerfalltemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht zutreffend
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Löslichkeit	: Keine Daten verfügbar
Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient (Log Pow)	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Explosionseigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Oxidationseigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Explosionsgrenzen	: Keine Daten verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Dieses Produkt ist unter normalen Gebrauchs-, Aufbewahrungs- und Transportbedingungen nicht reaktiv.

10.2. Chemische Stabilität

Unter Normalbedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei normalen Anwendungsbedingungen keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine unter den empfohlenen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen (siehe Abschnitt 7).

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

10.6. Gefährliche Zerfallsprodukte

Bei normalen Lagerungs- und Anwendungsbedingungen sollten keine gefährlichen Zerfallsprodukte entstehen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität (bei Verschlucken)	: Keine Einstufung
Akute Toxizität (bei Hautkontakt)	: Keine Einstufung
Akute Toxizität (bei Einatmen)	: Keine Einstufung
Hautverätzung/-reizung	: Keine Einstufung
Ernsthafte Augenschäden/-reizung	: Keine Einstufung
Sensibilisierung der Haut und der Atemwege	: Keine Einstufung
Keimzellmutagenität	: Keine Einstufung
Karzinogenität	: Keine Einstufung
Reproduktionstoxizität	: Keine Einstufung
STOT, einmalige Exposition	: Keine Einstufung
STOT, wiederholte Exposition	: Keine Einstufung
Aspirationsgefahr	: Keine Einstufung

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Auswirkungen auf die Umwelt – Allgemein	: Das Produkt gilt als nicht schädlich für Wasserorganismen und besitzt langfristig keine schädliche Wirkung auf die Umwelt.
Gefährlich für Gewässer, kurzfristig (akut)	: Keine Einstufung
Gefährlich für Gewässer, langfristig (chronisch)	: Keine Einstufung

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

12.4. Mobilität im Boden

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine ergänzenden Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Regionale Vorschriften (Abfall)	: Produkt in Einklang mit den offiziellen Bestimmungen entsorgen.
Verfahren der Abfallbehandlung	: Inhalt und Behältnisse in Einklang mit den Trennvorschriften des offiziellen Entsorgungsunternehmens entsorgen.
Empfehlungen zur Entsorgung über Abwasser	: Produkt in Einklang mit den offiziellen Bestimmungen entsorgen.
Ökologie – Abfall	: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 14: Transportinformationen

Gemäß ADR/IATA/IMDG

14.1. UN-Nummer

UN-Nr. (ADR)	: Keine geltende Vorschrift
UN-Nr. (IMDG)	: Keine geltende Vorschrift
UN-Nr. (IATA)	: Keine geltende Vorschrift

14.2. UN-Transportbezeichnung

Transportbezeichnung (ADR)	: Keine geltende Vorschrift
Transportbezeichnung (IMDG)	: Keine geltende Vorschrift
Transportbezeichnung (IATA)	: Keine geltende Vorschrift

14.3. Transportgefahrenklassen**ADR**

Transportgefahrenklassen (ADR)	: Keine geltende Vorschrift
--------------------------------	-----------------------------

IMDG

Transportgefahrenklassen (IMDG)	: Keine geltende Vorschrift
---------------------------------	-----------------------------

IATA

Transportgefahrenklassen (IATA)	: Keine geltende Vorschrift
---------------------------------	-----------------------------

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe (ADR)	: Keine geltende Vorschrift
Verpackungsgruppe (IMDG)	: Keine geltende Vorschrift
Verpackungsgruppe (IATA)	: Keine geltende Vorschrift

14.5. Umweltgefahren

Gefährlich für die Umwelt	: nein
Meeresschadstoff	: nein
Sonstige Angaben	: Keine Zusatzinformationen verfügbar

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**Landtransport**

Keine geltende Vorschrift

Seetransport

Keine geltende Vorschrift

Lufttransport

Keine geltende Vorschrift

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Nicht zutreffend

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****15.1.1. EU-Vorschriften**

Enthält keine REACH-Substanzen, für die Einschränkungen gemäß Anhang XVII gelten
Enthält keine Substanzen, die REACH-Kandidaten sind
Enthält keine REACH-Substanzen gemäß Anhang XIV

15.1.2. Nationale Vorschriften

Nicht in der kanadischen DSL (Domestic Substances List)/NDSL (Non-Domestic Substances List) gelistet

Deutschland

Vorschriften	: Nicht gemäß Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) klassifiziert
Beschäftigungsbeschränkungen	: Einschränkungen gemäß Mutterschutzgesetz (MuSchG) beachten Einschränkungen gemäß Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) beachten
Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (12. BImSchV)	: Unterliegt nicht der 12. BImSchV (Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes)

15.2. Chemische Sicherheitsbewertung

Es ist keine chemische Sicherheitsbewertung erfolgt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Vor Gebrauch des Produkts Packungsbeilage lesen.

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]:

Keine Einstufung

Alle Angaben in diesem Dokument basieren auf unserem gegenwärtigen Wissensstand. Sie dienen ausschließlich zu Zwecken der Produktbeschreibung in Bezug auf gesundheitsbezogene, sicherheitstechnische und umwelttechnische Anforderungen und dürfen demzufolge nicht als Gewährleistung für jegliche spezifische Produkteigenschaft ausgelegt werden.