

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador del producto**

Forma del producto : Mezcla  
Nombre del producto : Lyra Direct SARS-CoV-2 Assay  
Código del producto : M124

**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados****1.2.1. Usos pertinentes identificados**

No se dispone de datos adicionales

**1.2.2. Usos desaconsejados**

Restricciones de uso : Uso profesional de los dispositivos médicos

**1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad****Fabricante**

Quidel Corporation  
2005 East State Street, Suite 100  
45701 Athens - EE. UU.  
T 1.800.874.1517 - F 1.740.592.9820  
[gehs@quidel.com](mailto:gehs@quidel.com) - [quidel.com](http://quidel.com)

**1.4. Teléfono de emergencia**

Teléfono de emergencia : 1.866.519.4752

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

No clasificado

**Efectos adversos fisicoquímicos, sobre la salud humana y sobre el medio ambiente**

Que sepamos, este producto no presenta ningún riesgo particular, siempre que se manipule de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad en el trabajo.

**2.2. Elementos de la etiqueta**

De conformidad con las directivas de la CE o los reglamentos nacionales correspondientes, no hay obligación de etiquetado para este producto.

**2.3. Otros peligros**

Otros peligros que no contribuyen a la clasificación : Al manipular este componente, deben seguirse las precauciones universales.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****3.1. Sustancias**

No procede

**3.2. Mezclas**

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia que deba mencionarse según los criterios de la sección 3.2 del anexo II de REACH.

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Medidas de primeros auxilios después de la inhalación : Debe llevarse a la persona al aire libre y mantenerla cómoda para que pueda respirar.  
Medidas de primeros auxilios tras el contacto con la piel : Lavar la piel con mucha agua.  
Medidas de primeros auxilios tras el contacto con los ojos : Enjuagar los ojos con agua como precaución.  
Medidas de primeros auxilios después de la ingesta : Debe llamar a un centro/doctor/médico de intoxicaciones si se siente mal.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No se dispone de datos adicionales

**4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

Debe dispensarse tratamiento sintomático.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción adecuados : Rociado de agua. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

En caso de incendio, puede producirse la descomposición en productos peligrosos : Pueden liberarse gases tóxicos.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Protección durante la extinción de incendios : No debe intentarse actuar sin llevar equipo de protección adecuado. Aparato de respiración autónomo. Ropa de protección completa.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia****6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**

Procedimientos de emergencia : Ventilar el área del derrame.

**6.1.2. Para el personal de respuesta a emergencias**

Equipo de protección : No debe intentarse actuar sin llevar equipo de protección adecuado. Para obtener más información, véase la sección 8: «Controles de exposición/protección individual».

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar su liberación al medio ambiente.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Métodos de limpieza : Absorber el líquido derramado con material absorbente.

Otra información : El desecho de los materiales o de los residuos sólidos debe realizarse en un lugar autorizado.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Para obtener más información, consulte la sección 13.

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Precauciones para una manipulación segura : Debe garantizarse una buena ventilación del puesto de trabajo. Debe utilizarse equipo de protección personal.

Medidas higiénicas : No comer, beber ni fumar cuando se utilice este producto. Debe siempre lavarse las manos después de manipular el producto.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar bien ventilado. Mantener en una zona fresca.

**7.3. Usos específicos finales**

No se dispone de datos adicionales

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****8.1. Parámetros de control**

No se dispone de datos adicionales

**8.2. Controles de la exposición****Controles de ingeniería apropiados:**

Debe garantizarse una buena ventilación del puesto de trabajo.

**Materiales para la ropa de protección:**

Bata de laboratorio

**Protección ocular:**

Gafas de seguridad

**Protección de la piel y del cuerpo:**

Usar ropa protectora adecuada

**Protección respiratoria:**

En caso de que la ventilación sea insuficiente, debe usarse un equipo respiratorio adecuado

**Símbolos del equipo de protección personal:**

**Controles de exposición medioambiental:**

Evitar su liberación al medio ambiente.

**Otra información:**

No comer, beber ni fumar cuando se utilice este producto.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**
**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	: Sólido
Aspecto	: Kit de prueba médica para diagnóstico in vitro
Color	: No existen datos
Olor	: No existen datos
Umbral olfativo	: No existen datos
pH	: Solución tampón del proceso de Lyra Direct SARS-CoV-2, pH 3,3
Tasa de evaporación relativa (acetato de butilo = 1)	: No existen datos
Punto de fusión	: No procede
Punto de congelación	: No existen datos
Punto de ebullición	: No existen datos
Punto de inflamación	: No existen datos
Temperatura de autoinflamación	: No existen datos
Temperatura de descomposición	: No existen datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No procede
Presión de vapor	: No existen datos
Densidad de vapor relativa a 20 °C	: No existen datos
Densidad relativa	: No existen datos
Solubilidad	: No existen datos
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (Log Pow)	: No existen datos
Viscosidad, cinemática	: No existen datos
Viscosidad, dinámica	: No existen datos
Propiedades explosivas	: No existen datos
Propiedades oxidantes	: No existen datos
Límites de explosión	: No existen datos

**9.2. Otros datos**

No se dispone de datos adicionales

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**
**10.1. Reactividad**

El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

**10.2. Estabilidad química**

Estable en condiciones normales.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

No se conocen reacciones peligrosas en condiciones normales de uso.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Ninguna, en las condiciones de almacenamiento y manipulación recomendadas (véase la sección 7).

### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de datos adicionales

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no deben producirse productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión/irritación de la piel	: No clasificado
Daños oculares/irritación graves	: No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenia de células germinativas	: No clasificado
Carcinogenia	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos, con exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos, con exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Ecología: general	: El producto no se considera perjudicial para los organismos acuáticos ni causa efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligroso para el medio ambiente acuático, a corto plazo (agudo)	: No clasificado
Peligroso para el medio ambiente acuático, a largo plazo (crónico)	: No clasificado

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos adicionales

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos adicionales

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de datos adicionales

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos adicionales

### 12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de datos adicionales

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos)	: La eliminación debe hacerse de acuerdo con los reglamentos oficiales.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Debe eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de clasificación del receptor autorizado.
Recomendaciones para el tratamiento de las aguas residuales	: La eliminación debe hacerse de acuerdo con los reglamentos oficiales.
Ecología: materiales residuales	: Evitar su liberación al medio ambiente.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

De acuerdo con la ADR/IATA/IMDG

**14.1. Número ONU**

Nº ONU (ADR)	: No regulado
Nº ONU (IMDG)	: No regulado
Nº ONU (IATA)	: No regulado

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

Designación oficial de transporte (ADR)	: No regulado
Designación oficial de transporte (IMDG)	: No regulado
Designación oficial de transporte (IATA)	: No regulado

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**
**ADR**

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR)	: No regulado
--	---------------

**IMDG**

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG)	: No regulado
---	---------------

**IATA**

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA)	: No regulado
---	---------------

**14.4. Grupo de embalaje**

Grupo de embalaje (ADR)	: No regulado
Grupo de embalaje (IMDG)	: No regulado
Grupo de embalaje (IATA)	: No regulado

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

Peligroso para el medio ambiente	: No
Contaminante marino	: No
Otra información	: No se dispone de información complementaria

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**
**Transporte terrestre**

No regulado

**Transporte por mar**

No regulado

**Transporte por aire**

No regulado

**14.7. Transporte a granel con arreglo al Anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

No procede

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**
**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
**15.1.1. Reglamentos de la UE**

No contiene ninguna sustancia REACH con restricciones conforme al Anexo XVII

No contiene ninguna sustancia candidata a REACH

No contiene ninguna sustancia conforme al Anexo XIV de REACH.

**15.1.2. Reglamentos nacionales**

No figura en la DSL (Lista de Sustancias Domésticas)/NDSL (Lista de Sustancias No Domésticas) de Canadá

**Alemania**

Referencia normativa	: No está clasificado según el Reglamento que rige los sistemas de manipulación de sustancias peligrosas para el agua (AwSV)
Restricciones de empleo	: Observar las restricciones de conformidad con la Ley de Protección de Madres Trabajadoras (MuSchG) Observar las restricciones de conformidad con la Ley de Protección de los Jóvenes en el Empleo (JArbSchG)
Decreto sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)	: No está sujeto a 12. BImSchV (Decreto sobre incidentes peligrosos)

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química

**SECCIÓN 16: Otra información**

Otra información : Revise el prospecto del producto antes de usarlo.

**Clasificación según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]:**

No clasificado

*Esta información se basa en nuestros conocimientos actuales y tiene por objeto describir el producto únicamente a los efectos de los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe interpretarse que garantiza ninguna propiedad específica del producto.*