

**wSEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Forma del prodotto : Miscela  
Nome del prodotto : Lyra Direct SARS-CoV-2 Assay  
Codice del prodotto : M124

**1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati****1.2.1. Usi pertinenti identificati**

Nessuna informazione supplementare disponibile

**1.2.2. Usi sconsigliati**

Restrizioni d'uso : Uso professionale di dispositivi medici

**1.3. Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza****Produttore**

Quidel Corporation  
2005 East State Street, Suite 100  
45701 Athens - USA  
Tel. +1.800.874.1517 - Fax +1.740.592.9820  
[gehs@quidel.com](mailto:gehs@quidel.com) - [quidel.com](http://quidel.com)

**1.4. Numero telefonico di emergenza**

Numero di emergenza : +1.866.519.4752

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione secondo il Reg. (CE) n. 1272/2008 [CLP]**

Non classificato

**Effetti chimico-fisici negativi, sulla salute umana e sull'ambiente**

Per quanto a nostra conoscenza, questo prodotto non presenta alcun rischio particolare, a condizione che venga maneggiato secondo le buone pratiche di igiene e sicurezza sul lavoro.

**2.2. Elementi dell'etichetta**

Secondo le direttive CE o le corrispondenti normative nazionali non vi è alcun obbligo di etichettatura per questo prodotto.

**2.3. Altri pericoli**

Altri pericoli che non contribuiscono alla classificazione : Seguire le precauzioni universali per la manipolazione di questo componente.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1. Sostanze**

Non applicabile

**3.2. Miscele**

Questa miscela non contiene sostanze da menzionare secondo i criteri della sezione 3.2 dell'allegato II del REACH.

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Misure di primo soccorso in seguito all'inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
Misure di primo soccorso in caso di contatto con la pelle : Lavare la pelle con abbondante acqua.  
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.  
Misure di primo soccorso in seguito all'ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Nessuna informazione supplementare disponibile

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

Trattare sintomaticamente.

**SEZIONE 5: Misure antincendio****5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Biossido di carbonio.

**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Prodotti di decomposizione pericolosi in caso di incendio : Possibile sviluppo di fumi tossici.

**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Protezione durante l'estinzione degli incendi : Non tentare di intervenire senza dispositivi di protezione idonei Respiratore autonomo isolante. Indumenti protettivi per l'intero corpo.

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza****6.1.1. Per il personale non di emergenza**

Procedure di emergenza : Ventilare la zona dello sversamento.

**6.1.2. Per i soccorritori di emergenza**

Dispositivi di protezione : Non tentare di intervenire senza dispositivi di protezione idonei Per ulteriori informazioni vedere la sezione 8: "Controlli dell'esposizione/protezione individuale".

**6.2. Precauzioni di carattere ambientale**

Non disperdere nell'ambiente.

**6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia**

Metodi per la pulizia : Raccogliere i liquidi versati con materiale assorbente.

Altre informazioni : Smaltire i materiali o i residui solidi in un centro autorizzato.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 13.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Precauzioni per la manipolazione sicura : Garantire una buona ventilazione della postazione di lavoro. Indossare dispositivi di protezione individuale.

Misure igieniche : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso di questo prodotto. Lavarsi sempre le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

**7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Condizioni per l'immagazzinamento : Conservare in un luogo ben ventilato. Conservare al fresco.

**7.3. Usi finali specifici**

Nessuna informazione supplementare disponibile

**SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione individuale****8.1. Parametri di controllo**

Nessuna informazione supplementare disponibile

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

Garantire una buona ventilazione della postazione di lavoro.

**Indumenti protettivi:**

Camice da laboratorio

**Protezione degli occhi:**

Occhiali protettivi

**Protezione della pelle e del corpo:**

Indossare indumenti protettivi adeguati

**Protezione respiratoria:**

In caso di ventilazione insufficiente, indossare un apparecchio respiratorio adeguato.

**Simboli dei dispositivi di protezione individuale:**

**Controlli dell'esposizione ambientale:**

Non disperdere nell'ambiente.

**Altre informazioni:**

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso di questo prodotto.

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

Stato fisico	: Solido
Aspetto	: Kit per analisi medico-diagnostiche in vitro.
Colore	: Dato non disponibile
Odore	: Dato non disponibile
Soglia olfattiva	: Dato non disponibile
pH	: Lyra Direct SARS-CoV-2 Process Buffer, pH 3.3
Tasso di evaporazione relativa (butilacetato = 1)	: Dato non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Dato non disponibile
Punto di ebollizione	: Dato non disponibile
Punto di infiammabilità	: Dato non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Dato non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Dato non disponibile
Infiammabilità (per solidi, gas)	: Non applicabile
Pressione di vapore	: Dato non disponibile
Densità di vapore relativa a 20 °C	: Dato non disponibile
Densità relativa	: Dato non disponibile
Solubilità	: Dato non disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	: Dato non disponibile
Viscosità, cinematica	: Dato non disponibile
Viscosità, dinamica	: Dato non disponibile
Proprietà esplosive	: Dato non disponibile
Proprietà ossidanti	: Dato non disponibile
Limiti di esplosività	: Dato non disponibile

**9.2. Altre informazioni**

Nessuna informazione supplementare disponibile

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**
**10.1. Reattività**

Il prodotto non è reattivo nelle condizioni normali di utilizzo, immagazzinamento e trasporto.

**10.2. Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non sono note reazioni pericolose in condizioni d'uso normali.

**10.4. Condizioni da evitare**

Nessuna nelle condizioni di immagazzinamento e manipolazione consigliate (vedere la sezione 7).

**10.5. Materiali incompatibili**

Nessuna informazione supplementare disponibile

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nelle normali condizioni di immagazzinamento e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi.

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato
Corrosione/irritazione cutanea	: Non classificato
Lesioni/irritazioni oculari gravi	: Non classificato
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato
Mutagenicità delle cellule germinali	: Non classificato
Cancerogenicità	: Non classificato
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola	: Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta	: Non classificato
Pericolo di aspirazione	: Non classificato

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

Ecologia - in generale	: Il prodotto non è considerato nocivo per gli organismi acquatici né causa effetti negativi a lungo termine per l'ambiente.
Pericolosità per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuta)	: Non classificato
Pericolosità per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronica)	: Non classificato

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Nessuna informazione supplementare disponibile

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Nessuna informazione supplementare disponibile

**12.4. Mobilità nel suolo**

Nessuna informazione supplementare disponibile

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Nessuna informazione supplementare disponibile

**12.6. Altri effetti avversi**

Nessuna informazione supplementare disponibile

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Legislazione regionale (rifiuti)	: Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le norme ufficiali.
Metodi di trattamento dei rifiuti	: Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato.
Raccomandazioni per lo smaltimento nelle acque di scarico	: Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le norme ufficiali.
Ecologia - materiali di scarto	: Non disperdere nell'ambiente.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

In conformità con ADR / IATA / IMDG

**14.1. Numero ONU**

N. ONU (ADR)	: Non regolamentato
N. ONU (IMDG)	: Non regolamentato
N. ONU (IATA)	: Non regolamentato

**14.2. Nome di spedizione dell'ONU**

Designazione ufficiale di trasporto (ADR)	: Non regolamentato
Designazione ufficiale di trasporto (IMDG)	: Non regolamentato
Designazione ufficiale di trasporto (IATA)	: Non regolamentato

**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto**
**ADR**

Classi di pericolo connesso al trasporto (ADR) : Non regolamentato

**IMDG**

Classi di pericolo connesso al trasporto (IMDG) : Non regolamentato

**IATA**

Classi di pericolo connesso al trasporto (IATA) : Non regolamentato

**14.4. Gruppo di imballaggio**

Gruppo di imballaggio (ADR)	: Non regolamentato
Gruppo di imballaggio (IMDG)	: Non regolamentato
Gruppo di imballaggio (IATA)	: Non regolamentato

**14.5. Pericoli per l'ambiente**

Pericoloso per l'ambiente	: No
Inquinante marino	: No
Altre informazioni	: Non sono disponibili informazioni supplementari

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**
**Trasporto via terra**

Non regolamentato

**Trasporto via mare**

Non regolamentato

**Trasporto aereo**

Non regolamentato

**14.7 Trasporto di rifiuti a norma dell'allegato II del MARPOL e del codice IBC**

Non applicabile

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**
**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
**15.1.1. Regolamenti UE**

Non contiene sostanze con restrizioni presenti nell'allegato XVII del REACH

Non contiene alcuna sostanza nell'elenco dei candidati REACH

Non contiene sostanze indicate nell'Allegato XIV del REACH.

**15.1.2. Normativa nazionale**

Non presente nell'elenco canadese DSL (Domestic Substances List)/NDSL (Non-Domestic Substances List)

**Germania**

Riferimento normativo	: Non classificato secondo il Sistema di regolamento disciplinare per la manipolazione di sostanze pericolose per le acque (AwSV)
Restrizioni lavorative	: Attenersi alle restrizioni ai sensi della legge sulla protezione delle madri lavoratrici (MuSchG) Attenersi alle restrizioni ai sensi della legge sulla protezione dei giovani sul lavoro (JArbSchG)
Ordinanza sugli incidenti pericolosi (12° BImSchV)	: Non soggetto al 12° BImSchV (Regolamento sugli incidenti rilevanti)

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

Altre informazioni : Prima di utilizzare il prodotto, leggere il foglietto illustrativo.

**Classificazione secondo il Reg. (CE) n. 1272/2008 [CLP]:**

Non classificato	
------------------	--

*Queste informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze e hanno lo scopo di descrivere il prodotto esclusivamente ai fini della salute, della sicurezza e dei requisiti ambientali. Non vanno pertanto interpretate come garanzia di una proprietà specifica del prodotto.*