

D-Dimer Test Strip Safety Data Sheet

1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/PRÆPARATET OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

Identifikation af stoffet: LumiraDx D-Dimer Testkort

Produktnumre:

LumiraDx katalognummer	Produktbeskrivelse	Sætstørrelse (hvert sæt)
L005000101012	LumiraDx D-Dimer Testkort (12 analyser / EN,FR,DE,IT,NL,ES)	12
L005000102012	LumiraDx D-Dimer Testkort (12 analyser / EN,NO,FI,DK,SE)	12
L005000103012	LumiraDx D-Dimer Testkort (12 analyser / EN,KR,TH,CN (MA), CN (CA))	12
L005000104012	LumiraDx D-Dimer Testkort (12 analyser / EN,ES,PT (EU),PT (BR))	12
L005000105012	LumiraDx D-Dimer Testkort (12 analyser / EN,PL,TR,GR,RU,SA)	12
L005000106012	LumiraDx D-Dimer Testkort (12 analyser / EN,ID,VN,BU,IL)	12
L005000101048	LumiraDx D-Dimer Testkort (48 analyser / EN,FR,DE,IT,NL,ES)	48
L005000102048	LumiraDx D-Dimer Testkort (48 analyser / EN,NO,FI,DK,SE)	48
L005000103048	LumiraDx D-Dimer Testkort (48 analyser / EN,KR,TH,CN (MA), CN (CA))	48
L005000104048	LumiraDx D-Dimer Testkort (48 analyser / EN,ES,PT (EU),PT (BR))	48
L005000105048	LumiraDx D-Dimer Testkort (48 analyser / EN,PL,TR,GR,RU,SA)	48
L005000106048	LumiraDx D-Dimer Testkort (48 analyser / EN,ID,VN,BU,IL)	48

Reach-nr.: Produktet(-erne) indeholder stoffer, som er undtaget fra registrering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier.

Anvendelse af stoffet: Kortene indeholder tørreagens til in vitro kvantitativ analyse af humant fuldblod (kapillært og venøst) og D-dimer i plasma. Kortene kan endvidere anvendes med LumiraDx D-dimer Kvalitetskontrollerne. Dette produkt er til engangsbrug.

Identifikation af virksomheden: LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa
FK10 2PB
Storbritannien

Nødtelefon: 00800 58647239

E-mail til kundeservice: customerservices@lumiradx.com

Hjemmeside: www.lumiradx.com

2. FAREIDENTIFIKATION

Vigtigste eksponeringsveje: Indtagelse og/eller øjenkontakt.

Indtagelse: Indtagelse af kort eller andre faste dele kan forårsage kvælning.

Hudkontakt: Ingen.

Øjenkontakt: Kontakt med øjnene kan forårsage irritation.

Farlige nedbrydningsprodukter: Frembringer normale forbrændingsprodukter ved eksponering for ild.

Usædvanlige brand-, eksplosions- og reaktivetsfarer: Ingen kendte særlige farer.

3. OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

Materiale inden for reaktionsområdet: Testkort indeholdende en blanding af tørrede stoffer.

Farlige komponenter: Ingen i rapporterbare mængder.

4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Indånding: Ikke relevant.

Hudkontakt: Ikke relevant.

Indtagelse: Ved indtagelse søges lægehjælp.

Øjenkontakt: I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks skylles med rigeligt vand og søges lægehjælp.

5. BRANDBEKÆMPELSE

5.1. BRANDBEKÆMPELSE

Flammepunkt: Ikke relevant.

Antændelsesgrænser (øvre/nedre): Ikke relevant.

Egnede slukningsmidler: Anvend tørkemikalie, CO₂, vandtåge eller alkoholbestandigt skum.

Speciel brandslukningsprocedure: Ikke relevant.

Usædvanlige farer: Ikke relevant.

6. FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

I tilfælde af spild eller udslip: Der er ingen risiko for spild under normal anvendelse. Hvis der er sket lækage af reagenser fra reaktionsområdet, skal kortet bortskaffes i en egnet beholder, og kontaktområdet vaskes med sæbevand.

7. HÅNDBETING OG OPBEVARING

Sikkerhedsoplysninger: Anvend personligt beskyttelsesudstyr (se punkt 8).

Forholdsregler der skal tages ved håndtering og opbevaring: Opbevares på et sikkert sted. Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringsbetingelser: Opbevares på et køligt og tørt sted (2 °C-30 °C). Må ikke eksponeres direkte for lys og fugt i mere end 15 minutter. Skal opbevares i den originale pose.

Håndteringsbetingelser: Håndteres som anvist i indlægssedlen.

8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Åndedrætsværn: Ikke påkrævet.

Hud: Brug handsker ved håndtering under udførelse af en analyse. Handsker skal efterses før brug. Anvend korrekt teknik til aftagning af handsker (uden at berøre handskens ydre overflade) for at undgå hudkontakt med dette produkt. Bortskaf forurenedede handsker efter brug i overensstemmelse med gældende love og god laboratoriepraksis. Vask og tør hænderne omhyggeligt.

Øjne: Ikke påkrævet.

Ventilation: Normale eksponeringskontroller mht. ventilation.

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1. **Udseende:** Fast kort.

Fysisk tilstand: Fast.

9.2. **Vigtige, sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger**

Kogepunkt: Ikke relevant.

pH: Ikke relevant.

Opløselighed i vand: Ikke relevant.

Damptryk: Ikke tilgængelig.

Dampmassefylde (luft = 1): Ikke tilgængelig.

Fordampningshastighed (vand = 1): Ikke relevant.

Udseende: Gennemsigtigt plastkort med store striber og blå selvklæbende mærkat.

Lugt: Ingen.

10. STABILITET OG REAKTIVITET

Stabilitet: Stabil ved opbevaring under passende forhold.

Forhold der skal undgås: Temperatur under 2 °C og over 30 °C, eksponering for lys og fugt i mere end 15 minutter.

Materialer der skal undgås: Syrer, stærkt oxiderende agenser.

Farlige nedbrydningsprodukter: Ingen.

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Indgangsveje: Indtagelse.

Akutte sundhedsfarer: Kvælning ved indtagelse.

Kroniske: Ingen.

Kræftfremkaldende egenskaber: Ingen data tilgængelige på selve produktet.

Forværring af medicinske tilstande: Ingen data tilgængelige på selve produktet.

12. MILJØOPLYSNINGER

Ingen miljøoplysninger tilgængelige.

13. OVERVEJELSER VEDR. BORTSKAFFELSE

Korrekte bortskaffelsesmetoder: Bortskaf affald i henhold til føderale, statslige og lokale bestemmelser.

Overvejelser for Det Europæiske Fællesskab (EF): Anvend korrekte affaldskoder baseret på indholdsstoffer.

14. TRANSPORTOPLYSNINGER

IATA/DOT/IMDG

UN-nummer: Ikke relevant.

Materiales forsendelsesbetegnelse (Proper shipping name): D-Dimer Testkort.

Fareklasse: Ikke farlig.

15. OPLYSNINGER OM REGULERING

Europæisk mærkning i henhold til EF-direktiver, Faresymboler: Ikke relevant.

Risikosætninger: Ingen.

Yderligere oplysninger: Se landekoderne for specifikke krav.

16. ANDRE OPLYSNINGER

Yderligere oplysninger: Ingen.

De heri indeholdte oplysninger er baseret på rimelig undersøgelse og forskning. LumiraDx UK eller deres tilknyttede virksomheder garanterer imidlertid ikke for oplysningernes nøjagtighed. Alle materialer kan udgøre ukendte farer og bør anvendes med forsigtighed. Dette dokument er udelukkende tiltænkt som en vejledning i korrekt forsigtighedsbaseret håndtering af materialerne indeholdt i dette produkt af en passende uddannet person, der anvender dette produkt. LumiraDx vil under ingen omstændigheder være ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader. Anvendelse af D-Dimer Testkort er underlagt de referencer og begrænsninger, som er angivet i produktspecifikationerne.

LumiraDx UK (virksomhedsnummer: 09206123)

SLUTNING AF SIKKERHEDSDATABLAD