

## Safety Data Sheet LumiraDx INR Quality Control Kit

Produktkode	Beskrivelse
L003080101003	LumiraDx INR KvalitetskontROLSæt

Komponentkode	Beskrivelse
HB-4865-SA	LumiraDx INR Kvalitetskontrol niveau 1
HB-4866-SA	LumiraDx INR Kvalitetskontrol niveau 2
HB-4922-SA	LumiraDx INR Kvalitetskontrol, rekonstitutionsopløsning

## Sikkerhedsdatablad

i overensstemmelse med EU-direktiv 1907/2006/EF

# IDENTIFIKATION AF STOFFET/PRÆPARATET OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

## 1.1. Identifikation af stoffet eller præparatet

Produktnavn : LumiraDx INR Kvalitetskontroller niveau 1 og 2  
Produktnummer : QC Level 1- HB-4865-SA  
QC Level 2- HB-4866-SA  
Reach-nr. : Dette stof har ikke noget registreringsnummer, da stoffet eller anvendelsen heraf er undtaget fra registrering, da den årlige tonnage ikke kræver registrering.

## 1.2. Stoffets/præparatets anvendelse

Identificerede anvendelser : In vitro-laboratoriereagens eller komponent, flydende Kvalitetskontrolanalyse udført på LumiraDx Instrumentet med anvendelse af LumiraDx INR Testkortet

## 1.3. Identifikation af selskabet/virksomheden

Selskabets afresse : LumiraDx UK Ltd,  
Dumyat Business Park,  
Alloa  
FK10 2PB  
Storbritannien  
Telefonnummer : 00800 58647239  
E-mail : customerservices@lumiradx.com  
Hjemmeside : www.lumiradx.com

## 1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnr. : 00800 58647239, åben kl. 9.00-17.00

# FAREIDENTIFIKATION

## 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Ikke et farligt stof eller en farlig blanding i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008.

## 2.2. Mærkningselementer

Ikke et farligt stof eller en farlig blanding i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008. Produktet behøver ikke være mærket i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier.

## 2.3. Andre farer

### Biologiske farer

Plasmakontrollen indeholder humant kildemateriale, der er afprøvet og fundet at være ikke-reaktiv over for HIV-antistof, Hepatitis B-overfladeantigen og anti-HCV på donorstadiet. Dette produkt skal ligesom alle prøver fra humant kildemateriale behandles som potentielt smittefarligt og håndteres ifølge korrekte sikkerhedsprocedurer for laboratorier for at mindske risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme.

Stoffet/blandingen indeholder ingen komponenter, der anses for at være hverken persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB) ved niveauer på 0,1 % eller højere.

## SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

### 3.1. Kemiske karakteristika: Blandinger

Blanding af de nedenfor nævnte stoffer med ikke farlig tilsætning

Synonym : Citreret human plasma

: Heparin lithiumsalt, CAS-nr: 9045-22-1

Hver flaske indeholder lyofiliseret fast stof fra 1 ml væskeblanding.

#### Yderligere oplysninger:

Indeholder potentielt smitsomme komponenter af human oprindelse.

Ingen komponenter behøver nævnes i henhold til gældende bestemmelser.

## FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger.

**Generelle oplysninger:** Ingen særlige foranstaltninger påkrævet

**Efter indånding:** Sørg for frisk luft, søg læge i tilfælde af symptomer

**Efter hudkontakt:** Vask straks med vand og sæbe, og skyl omhyggeligt.

**Efter øjenkontakt:** Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Søg derefter lægehjælp.

**Efter indtagelse:** Skyl munden med vand. Søg lægehjælp og passende opfølgning.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Ingen yderligere relevant information tilgængelig.

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Tilkald en intern person, der er oplært i førstehjælp, hvis en sådan er til rådighed, eller kontakt en læge.

## BRANDBEKÆMPELSE

### 5.1. Egnede slukningsmidler

CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandtåge. Større brande bekæmpes med vandtåge eller alkoholbestandigt skum.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen yderligere relevant information tilgængelig.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

**Værnemidler:** Anvend selvstændigt respirationsapparat og beskyttelsesbeklædning for at undgå kontakt med hud og øjne efter behov.

## FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for passende personlig beskyttelse under fjernelse af spild. Undgå støvdannelse, og sørg for tilstrækkelig udluftning. For personlige værnemidler, se punkt 8.

Håndteres som potentielt smittefarligt.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Gem forurennet vand, og bortskaf det korrekt.  
Må ikke komme i kloakfløb/overflade- eller grundvand.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

#### Før rekonstitution:

Fej op og skovl op, og sørg for at undgå støvdannelse  
Rengør det berørte område grundigt. Desinfektionsmiddel er velegnet som rengøringsmiddel.  
Bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til lokale retningslinjer.

#### Efter rekonstitution:

Absorber flydende komponenter med væskebindende materiale.  
Opsaml mekanisk.  
Rengør det berørte område grundigt. Desinfektionsmiddel er velegnet som rengøringsmiddel.  
Bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til lokale retningslinjer.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 13 for oplysninger om bortskaffelse.

## HÅNDTERING OG OPBEVARING

### 7.1. Håndtering

Brug personligt beskyttelsesudstyr (se punkt 8) og undgå kontakt med øjne, hud og tøj. Vask og tør hænderne omhyggeligt efter håndtering. Sørg for passende udsugningsventilation på steder, hvor der dannes støv.

**Oplysninger om beskyttelse mod eksplosion og brand:** Ingen særlige foranstaltninger påkrævet.

### 7.2. Opbevaring

Hold beholderen tæt tillukket.  
Anbefalet opbevaringstemperatur 2-8 °C.

### 7.3. Særlig(e) anvendelse(r)

Bortset fra anvendelserne nævnt i punkt 1.2, er ingen andre særlige anvendelser bestemt.

## EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

### 8.1. Grænseværdier for eksponering

**Komponenter med grænseværdier, der kræver monitorering på arbejdsstedet:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af materialer med kritiske værdier, der skal monitoreres på arbejdsstedet.

### 8.2. Eksponeringskontroller

**Passende tekniske forholdsregler:**  
Sørg for tilstrækkelig ventilation.

**Generelle beskyttelsesmæssige og hygiejniske forholdsregler:**

Følg sædvanlig biosikkerhedspraksis for håndtering af potentielt smitsomme materialer. De sædvanlige sikkerhedsforanstaltninger skal overholdes ved håndtering af kemikalier.

**Personlige værnemidler:**

**Beskyttelse af øjne/ansigt**

Anvend øjenværn, der er afprøvet og godkendt i henhold til gældende officielle standarder som f.eks. NIOSH (US) eller EN 166(EU).

**Beskyttelse af hud:**

Håndteres med handsker. 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 forurenede handsker efter brug i overensstemmelse med gældende love og god laboratoriepraksis. Vask og tør hænderne omhyggeligt.

De valgte beskyttelseshandsker skal opfylde specifikationerne i relevante standarder for håndtering af dette materiale.

**Penetreringstid for handskemateriale**

Beskyttelsehandskernes nøjagtige gennembrudstid, som fabrikanten har bestemt, skal overholdes.

**Beskyttelse af krop**

Beskyttende arbejdstøj.

**Åndedrætsværn**

Åndedrætsværn er ikke påkrævet.

**Miljøeksponeringskontroller:**

Produktet må ikke komme i afløb

## FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

### 9.1. Generelle oplysninger

Udseende

Form	: Fast
Farve	: Lysegul
Lugt	: Let lugt

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

pH	: Ingen data tilgængelige
Smeltepunkt/frysepunkt	: Ingen data tilgængelige
Kogepunkt/kogepunktsinterval	: Ingen data tilgængelige
Flammepunkt	: Ingen data tilgængelige
Antændelighed (fast, gas)	: Ingen data tilgængelige
Eksplorative egenskaber	: Ingen data tilgængelige
Oxiderende egenskaber	: Ingen data tilgængelige
Damptryk	: Ingen data tilgængelige
Relativ massefylde	: Ingen data tilgængelige
Opløselighed	: Opløselig i vand
Opløselighed i vand	: Opløselig
Fordelingskoefficient: n-octanol/vand	: Ingen data tilgængelige
Viskositet	: Ingen data tilgængelige
Dampmassefylde	: Ingen data tilgængelige
Fordampningshastighed	: Ingen data tilgængelige

### 9.3. Andre sikkerhedsoplysninger

Ingen yderligere relevant information tilgængelig.

## STABILITET OG REAKTIVITET

### 10.1. Reaktivitet

Ingen data tilgængelige

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under de anbefalede opbevaringsbetingelser

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner

### 10.4. Forhold der skal undgås

Ingen yderligere relevant information tilgængelig.

### 10.5. Materialer der skal undgås

Ingen yderligere relevant information tilgængelig.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen kendte farlige nedbrydningsprodukter

## TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Beskrivelse af de forskellige toksikologiske (sundhedsmæssige) effekter, som kan opstå, hvis brugeren kommer i kontakt med stoffet eller præparatet.

Dette kan omfatte følgende:

### 11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

**Akut toksicitet** : Ingen data tilgængelige

**Hudætsning/-irritation** : Ingen data tilgængelige

**Alvorlig øjenskade/øjenirritation** : Ingen data tilgængelige

**Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** : Ingen data tilgængelige

**Kimcellemutagenicitet** : Ingen data tilgængelige

**Kræftfremkaldende egenskaber:**

Kriterierne for klassificering er på grundlag af de foreliggende data ikke opfyldt

**Reproduktionstoksicitet** : Ingen data tilgængelige

**Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering** : Ingen data tilgængelige

**Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering** : Ingen data tilgængelige

**Aspirationsfare** : Ingen data tilgængelige

**Yderligere oplysninger** : RTECS: Ikke tilgængelig

## 11.2. Yderligere toksikologiske oplysninger

Ud fra vores erfaring og de oplysninger, vi har modtaget, har produktet ingen skadelige virkninger, når det anvendes og håndteres i overensstemmelse med specifikationerne.

## 11.3. Andre negative virkninger

Heparin og salte deraf fungerer som antikoagulanter subkutant eller intravenøst. Ifølge vores viden er de kemiske, fysiske og toksikologiske egenskaber ikke blevet grundigt undersøgt.

## Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Ingen data tilgængelige

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen data tilgængelige

### 12.3. Bioakkumuleringspotentialer

Ingen data tilgængelige

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen data tilgængelige

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Stoffet/blandingen indeholder ingen komponenter, der anses for at være hverken persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB) ved niveauer på 0,1 % eller højere.

### 12.6. Andre negative virkninger

Ingen data tilgængelige

## OVERVEJELSER VEDR. BORTSKAFFELSE

### Metoder til affaldsbehandling:

**Anbefaling:** Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, regionale og lokale bestemmelser.

### Ikke rengjort emballage:

**Anbefaling:** Bortskaffelse skal ske i henhold til officielle bestemmelser.

**Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, om nødvendigt med rengøringsmidler.

## TRANSPORTOPLYSNINGER

### 14.1. UN-nummer

**ADR, ADN, IMDG, IATA:** Forefindes ikke



## 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

**ADR/RID:** Ikke farligt gods

**IMDG:** Ikke farligt gods

**IATA:** Ikke farligt gods

## 14.3. Transportfareklasse(r)

**ADR/RID:** Forefindes ikke

**IMDG:** Forefindes ikke

**IATA:** Forefindes ikke

## 14.4. Emballagegruppe

**ADR/RID:** Forefindes ikke

**IMDG:** Forefindes ikke

**IATA:** Forefindes ikke

## 14.5. Miljøfarer

**ADR/RID:** Nej

**IMDG Havforurenende:** Nej

**IATA:** Ikke klassificeret,

## 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke relevant.

## 14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL73/78 og IBC-koden:

Ikke relevant

## OPLYSNINGER OM REGULERING

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø


Dette sikkerhedsdatablad opfylder kravene Forordning (EF) nr. 1907/2006.

International Chemical Weapons Convention (CWC) (Konvention om forbud mod kemiske våben), Lister over giftige kemikalier og prekursorer : Ikke forbudt eller begrænset

Begrænsninger med hensyn til markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater : Ikke forbudt eller begrænset

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier : Ikke forbudt eller begrænset

Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse : Ikke forbudt eller begrænset

**Europæisk mærkning i henhold til EF-direktiver, Faresymboler:** Indlægssedlen til INR Kvalitetskontroller indeholder følgende symbol , hvilket angiver, at der er potentielle biologiske risici associeret med Kvalitetskontrolmaterialet.

**Risikosætninger:** Indlægssedlen indeholder følgende risikosætninger:

- Plasmakontrollen indeholder humant kildemateriale, der er afprøvet og fundet at være ikke-reaktiv over for HIV-antistof, Hepatitis B-overfladeantigen og anti-HCV på donorstadiet. Dette produkt skal ligesom alle prøver fra humant kildemateriale behandles som potentielt smittefarligt og håndteres ifølge korrekte sikkerhedsprocedurer for laboratorier for at mindske risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme.
- Alle komponenter i sættet kan kasseres som biologisk farligt affald i henhold til lokale retningslinjer.

**Yderligere oplysninger:** Se landekoderne for specifikke krav.

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering for dette produkt.

## ANDRE OPLYSNINGER

**Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europæisk aftale om internationalt fragt af farligt gods via vej)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Den internationale lov om søtransport af farligt gods)

IATA: International Air Transport Association (Den Internationale Luftfartsforening)

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Globalt harmoniseret system for klassificering og mærkning af kemikalier)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europæisk fortegnelse over eksisterende kommercielle kemiske substanser)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances (EU-liste over anmeldte kemiske substanser)

CAS: Chemical Abstracts Service (division af den amerikanske kemikalieforening)

**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 INR Kvalitetskontroller er underlagt de referencer og begrænsninger, som er angivet i produktspecifikationerne.

LumiraDx UK (virksomhedsnummer: 09206123)

## Sikkerhedsdatablad

i overensstemmelse med EU-direktiv 1907/2006/EF

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

## 1.1. Identifikation af stoffet eller præparatet

Produktnavn : LumiraDx INR Kvalitetskontrol, rekonstitutionsopløsning  
Produktnummer : HB-4922-SA  
Reach-nr. : Dette stof har ikke noget registreringsnummer, da stoffet eller anvendelsen heraf er undtaget fra registrering, da den årlige tonnage ikke kræver registrering.

## 1.2. Stoffets/præparatets anvendelse

Identificerede anvendelser : In vitro-laboratoriereagens eller komponent, flydende Kvalitetskontrolanalyse udført på LumiraDx Instrumentet med anvendelse af LumiraDx INR Testkortet

## 1.3. Identifikation af selskabet/virksomheden

Selskabets afresse : LumiraDx UK Ltd,  
Dumyat Business Park,  
Alloa  
FK10 2PB  
Storbritannien  
Telefonnummer : 00800 58647239  
E-mail : customerservices@lumiradx.com  
Hjemmeside : www.lumiradx.com

## 1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnr. : 00800 58647239, åben kl. 9.00-17.00

## FAREIDENTIFIKATION

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Ikke et farligt stof eller en farlig blanding i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008

### 2.2. Mærkningselementer

Ikke et farligt stof eller en farlig blanding i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008. Produktet behøver ikke være mærket i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier.

## 2.3. Andre farer

Stoffet/blandingen indeholder ingen komponenter, der anses for at være hverken persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB) ved niveauer på 0,1 % eller højere.

Denne opløsning indeholder natriumazid (< 0,1 %). Undgå indtagelse eller kontakt med huden eller slimhinder. Natriumazid reagerer med bly- eller kobber og danner potentielt eksplosive azider. Ved bortskaffelse af sådanne reagenser skal der skylles med store mængder vand for at forhindre azidophobning. Eksponerede metaloverflader skal rengøres med 10 % natriumhydroxid.

## SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

### 3.1. Kemiske karakteristika: Blandinger

Blandingsstofferne er anført nedenfor

Synonym : Natriumazid, formel:  $\text{NaN}_3$ , CAS-nr.: 26628-22-8  
: Calciumchlorid, formel:  $\text{CaCl}_2$ , CAS-nr.: 10043-52-4

Komponent	Klassifikation	Koncentration
Natriumazid CAS-nr. 26628-22-8 EC-nr. 247-852-1 Indeks-nr. 011-004-00-7 Registreringsnummer 01-2119457019-37-XXXXX	Akut toks. 2; Akut toks. 1; STOT gent. 2; Vandmiljø akut 1; Vandmiljø kronisk 1; H300, H310, H373, H400, H410 M-faktor - Vandmiljø akut: 1	0,095 %
Calciumchlorid CAS-nr. 10043-52-4 EC-nr. 233-140-8 Indeks-nr. 017-013-00-2 Registreringsnummer 01-2119494219-28-XXXXX	Øjenirrit. 2; H319	0,139 %

For den fulde tekst af H-sætningerne nævnt under dette punkt henvises til punkt 16.

Hver flaske indeholder 1 ml vandig blanding.

## FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger.

**Generelle oplysninger:** Ingen særlige foranstaltninger påkrævet

**Efter indånding:** Sørg for frisk luft, søg læge i tilfælde af symptomer

**Efter hudkontakt:** Vask straks med vand og sæbe, og skyl omhyggeligt

**Efter øjenkontakt:** Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Søg derefter lægehjælp.

**Efter indtagelse:** Skyl munden med vand. Søg lægehjælp og passende opfølgning.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Kan forårsage irritation af hud og øjne, kan virke irriterende på slimhinder og de øvre luftveje. Undgå hudkontakt, indånding og indtagelse.

#### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Tilkald en intern person, der er oplært i førstehjælp, hvis en sådan er til rådighed, eller kontakt en læge.

### BRANDBEKÆMPELSE

#### 5.1. Egnede slukningsmidler

CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandtåge. Større brande bekæmpes med vandtåge eller alkoholbestandigt skum.

#### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen yderligere relevant information tilgængelig.

#### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

**Værnemidler:** Anvend selvstændigt respirationsapparat og beskyttelsesbeklædning for at undgå kontakt med hud og øjne efter behov.

### FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for passende personlig beskyttelse under fjernelse af spild. Sørg for tilstrækkelig ventilation. For personlige værnemidler, se punkt 8.

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Gem forurenede vand, og bortskaf det korrekt.

Må ikke komme i kloakfløb/overflade- eller grundvand.

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Absorber flydende komponenter med væskebindende materiale.

Opsaml mekanisk.

Rengør det berørte område omhyggeligt; et neutralt rengøringsmiddel er velegnet som rengøringsmiddel.

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

#### 6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 13 for oplysninger om bortskaffelse.

## HÅNDTERING OG OPBEVARING

### 7.1. Håndtering

Brug personligt beskyttelsesudstyr (se punkt 8) og undgå kontakt med øjne, hud og tøj. Vask og tør hænderne omhyggeligt efter håndtering.

**Oplysninger om beskyttelse mod eksplosion og brand:** Ingen særlige foranstaltninger påkrævet.

### 7.2. Opbevaring

Hold beholderen tæt tillukket.  
Anbefalet opbevaringstemperatur 2-8 °C.

### 7.3. Særlig(e) anvendelse(r)

Bortset fra anvendelserne nævnt i punkt 1.2, er ingen andre særlige anvendelser bestemt.

## EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

### 8.1. Grænseværdier for eksponering

**Komponenter med grænseværdier, der kræver monitorering på arbejdsstedet:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af materialer med kritiske værdier, der skal monitoreres på arbejdsstedet.

### 8.2. Eksponeringskontroller

**Passende tekniske forholdsregler:**  
Sørg for tilstrækkelig ventilation.

**Generelle beskyttelsesmæssige og hygiejniske forholdsregler:**  
De sædvanlige sikkerhedsforanstaltninger skal overholdes ved håndtering af kemikalier.

#### Personlige værnemidler:

##### Beskyttelse af øjne/ansigt

Anvend øjenværn, der er afprøvet og godkendt i henhold til gældende officielle standarder som f.eks. NIOSH (US) eller EN 166(EU).

##### Beskyttelse af hud:

Håndteres med handsker. 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 forurenede handsker efter brug i overensstemmelse med gældende love og god laboratoriepraksis. Vask og tør hænderne omhyggeligt.

De valgte beskytteshandsker skal opfylde specifikationerne i relevante standarder for håndtering af dette materiale.

##### Penetreringstid for handskemateriale

Beskytteshandskernes nøjagtige gennembrudstid, som fabrikanten har bestemt, skal overholdes.

##### Beskyttelse af krop

Beskyttende arbejdstøj.

### Åndedrætsværn

Åndedrætsværn er ikke påkrævet.

### Miljøeksponeringskontroller:

Produktet må ikke komme i afløb

## FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

### 9.1. Generelle oplysninger

Udseende

Form	: Væske
Farve	: Farveløs
Lugt	: Ingen

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

pH	: Ingen data tilgængelige
Smeltepunkt/frysepunkt	: Ingen data tilgængelige
Kogepunkt/kogepunktsinterval	: Ingen data tilgængelige
Flammepunkt	: Ingen data tilgængelige
Antændelighed (fast, gas)	: Ingen data tilgængelige
Eksplosive egenskaber	: Ingen data tilgængelige
Oxiderende egenskaber	: Ingen data tilgængelige
Damptryk	: Ingen data tilgængelige
Relativ massefylde	: Ingen data tilgængelige
Opløselighed	: I/R
Opløselighed i vand	: I/R
Fordelingskoefficient: n-octanol/vand	: Ingen data tilgængelige
Viskositet	: Ingen data tilgængelige
Dampmassefylde	: Ingen data tilgængelige
Fordampningshastighed	: Ingen data tilgængelige

### 9.3. Andre sikkerhedsoplysninger

Ingen yderligere relevant information tilgængelig.

## STABILITET OG REAKTIVITET

### 10.1. Reaktivitet

Ingen data tilgængelige

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under de anbefalede opbevaringsbetingelser

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner

### 10.4. Forhold der skal undgås

Ingen yderligere relevant information tilgængelig.

### 10.5. Materialer der skal undgås

Stærkt oxiderende agenser og syrer.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen kendte farlige nedbrydningsprodukter

## TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Beskrivelse af de forskellige toksikologiske (sundhedsmæssige) effekter, som kan opstå, hvis brugeren kommer i kontakt med stoffet eller præparatet.

Dette kan omfatte følgende:

### 11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

**Akut toksicitet** : Ingen data tilgængelige

**Hudætsning/-irritation** : Ingen data tilgængelige

**Alvorlig øjenskade/øjenirritation** : Ingen data tilgængelige

**Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** : Ingen data tilgængelige

**Kimcellemutagenicitet** : Ingen data tilgængelige

**Kræftfremkaldende egenskaber:**

Kriterierne for klassificering er på grundlag af de foreliggende data ikke opfyldt

**Reproduktionstoksicitet** : Ingen data tilgængelige

**Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering** : Ingen data tilgængelige

**Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering** : Ingen data tilgængelige

**Aspirationsfare** : Ingen data tilgængelige

**Yderligere oplysninger** : RTECS: Ikke tilgængelig

### 11.2. Yderligere toksikologiske oplysninger

Ud fra vores erfaring og de oplysninger, vi har modtaget, har produktet ingen skadelige virkninger, når det anvendes og håndteres i overensstemmelse med specifikationerne.

### 11.3. Andre negative virkninger

Ingen data tilgængelige



## Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Ingen data tilgængelige

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen data tilgængelige

### 12.3. Bioakkumuleringspotentialer

Ingen data tilgængelige

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen data tilgængelige

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Stoffet/blandingen indeholder ingen komponenter, der anses for at være hverken persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB) ved niveauer på 0,1 % eller højere.

### 12.6. Andre negative virkninger

Ingen data tilgængelige

## OVERVEJELSER VEDR. BORTSKAFFELSE

### Metoder til affaldsbehandling:

**Anbefaling:** Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, regionale og lokale bestemmelser.

### Ikke rengjort emballage:

**Anbefaling:** Bortskaffelse skal ske i henhold til officielle bestemmelser.

**Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, om nødvendigt med rengøringsmidler.

## TRANSPORTOPLYSNINGER

### 14.1. UN-nummer

**ADR, ADN, IMDG, IATA:** Forefindes ikke

### 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

**ADR/RID:** Ikke farligt gods

**IMDG:** Ikke farligt gods

**IATA:** Ikke farligt gods

### 14.3. Transportfareklasse(r)

**ADR/RID:** Forefindes ikke

**IMDG:** Forefindes ikke

**IATA:** Forefindes ikke

### 14.4. Emballagegruppe

**ADR/RID:** Forefindes ikke

**IMDG:** Forefindes ikke

**IATA:** Forefindes ikke

## 14.5. Miljøfarer

**ADR/RID:** Nej      **IMDG Havforurenende:** Nej      **IATA:** Ikke klassificeret,

## 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke relevant.

## 14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL73/78 og IBC-koden:

Ikke relevant

## OPLYSNINGER OM REGULERING

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Dette sikkerhedsdatablad opfylder kravene Forordning (EF) nr. 1907/2006.

International Chemical Weapons Convention (CWC) (Konvention om forbud mod kemiske våben), Lister over giftige kemikalier og prekursorer : Ikke forbudt eller begrænset

Begrænsninger med hensyn til markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater : Ikke forbudt eller begrænset

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier : Ikke forbudt eller begrænset

Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse : Ikke forbudt eller begrænset

**Europæisk mærkning i henhold til EF-direktiver, Faresymboler:** Indlægssedlen til INR Kvalitetskontroller indeholder følgende symbol , hvilket angiver, at der er potentielle biologiske risici associeret med Kvalitetskontrolmaterialet.

**Risikosætninger:** Indlægssedlen indeholder følgende risikosætninger:

- Plasmakontrollen indeholder humant kildemateriale, der er afprøvet og fundet at være ikke-reaktiv over for HIV-antistof, Hepatitis B-overfladeantigen og anti-HCV på donorstadiet. Dette produkt skal ligesom alle prøver fra humant kildemateriale behandles som potentielt smittefarligt og håndteres ifølge korrekte sikkerhedsprocedurer for laboratorier for at mindske risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme.
- Alle komponenter i sættet kan kasseres som biologisk farligt affald i henhold til lokale retningslinjer.

**Yderligere oplysninger:** Se landekoderne for specifikke krav.

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering for dette produkt.

### ANDRE OPLYSNINGER

Fuld tekst af de H-sætninger, som der refereres til under punkt 3.

EUH032 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syrer.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation

H300 Livsfarlig ved indtagelse.

H310 Livsfarlig ved hudkontakt.

H373 Kan forårsage organskader ved længere eller gentagen eksponering ved indtagelse.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

#### Forkortelser og akronymer:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europæisk aftale om international fragt af farligt gods via vej)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Den internationale lov om søtransport af farligt gods)

IATA: International Air Transport Association (Den Internationale Luftfartsforening)

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Globalt harmoniseret system for klassificering og mærkning af kemikalier)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europæisk fortegnelse over eksisterende kommercielle kemiske substanser)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances (EU-liste over anmeldte kemiske substanser)

CAS: Chemical Abstracts Service (division af den amerikanske kemikalieforening)

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 INR Kvalitetskontroller er underlagt de referencer og begrænsninger, som er angivet i produktspecifikationerne.

LumiraDx UK (virksomhedsnummer: 09206123)

### SLUTNING AF SIKKERHEDSDATBLAD