

Sikkerhedsdatablad for SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller

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

Identifikation af stoffet: SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller

Produktnumre:

LumiraDx produktkode	Produktbeskrivelse
L017080109002/L017080101002	SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller

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: In vitro laboratoriereagens eller komponent, Kvalitetskontroller til anvendelse i kombination med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkortsystemet på LumiraDx Instrumentet.

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

Klassificering af stoffet: Dette materiale har potentiale for at overføre smitsomme reagenser og skal håndteres i henhold til biosikkerhedsniveau 2. Alle produkter, der potentielt indeholder blodbårne virusser, er blevet inaktiveret ved hjælp af varme. De resterende produkter er ikke blevet inaktiveret ved hjælp af varme, kemikalier eller stråling.

Faresætninger (H-sætninger): Anvendelse af universelle forholdsregler er påkrævet af uddannet personale.

Forsigtighedssætning(er) (P-sætning(er)): Biologisk fare: Håndteres som om stoffet er i stand til at overføre smitsomme stoffer.

Andre farer: Indeholder humant plasma, udvis almindelige forholdsregler.

3. OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

Materialer i SARS-CoV-2 Ab QC-sættet: Humant plasma, der indeholder de nedenfor anførte farlige indholdsstoffer.

Komponent	CAS-nr.	Koncentration
ProClin 950	2682-20-4	< 0,1 %
Natriumazid	26628-22-8	< 0,1 %

4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Indånding: Ved indånding, flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.

Hudkontakt: Ved hudkontakt, vask straks grundigt med håndvarmt vand og antibakteriel sæbe. Skyl med vand og søg lægehjælp.

Indtagelse: Fremkald ikke opkastning. Skyl munden med vand, forudsat at personen er ved bevidsthed. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg lægehjælp.

Øjenkontakt: Skyl straks med rigelige mængder vand i flere minutter. Anvendelse af en øjenvaskstation er at foretrække. Fjern evt. kontaktlinser, og fortsæt med at skylle. Søg lægehjælp.

5. BRANDBEKÆMPELSE

5.1. BRANDBEKÆMPELSE

Flammepunkt: Ikke relevant.

Antændelsesgrænser (øvre/nedre): Ikke relevant.

Egnede slukningsmidler: Brug brandslukningsforholdsregler og -metoder, der egner sig til de lokale omstændigheder og det omgivende miljø. Anvend vandtåge til at afkøle brandeksponerede beholdere.

Speciel brandslukningsprocedure: Brug selvstændigt åndedrætsværn og beskyttelsesdragt.

Usædvanlige farer: Ikke relevant.

6. FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

I tilfælde af spild eller udslip: Ved spild eller lækage, brug passende personligt beskyttelsesudstyr, f.eks. kittel, handsker og sikkerhedsbriller. Undgå kontakt med hud og øjne.

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Må ikke udledes til miljøet. Undgå lækage eller spild.

Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning: Rengør i henhold til relevante effektive procedurer og i overensstemmelse med statslige og føderale bestemmelser.

7. HÅNDBETING OG OPBEVARING

Forholdsregler der skal tages ved håndtering og opbevaring: Undgå kontakt med hud og øjne. Brug personligt beskyttelsesudstyr. Vask hænderne omhyggeligt efter håndtering. Der må ikke spises eller drikkes under håndtering af produktet.

Opbevaringsbetingelser: Opbevares i overensstemmelse med den mærkede eller anbefalede opbevaringstemperatur (2-8 °C). Hold beholdere korrekt mærkede.

8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Åndedrætsværn: Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn.

Hud: Anvendelse af kittel og handsker er påkrævet. 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: Anvendelse af øjenbeskyttelsesudstyr er påkrævet. Undgå eksponering for væskesprøjt.

Ventilation: Sørg for tilstrækkelig udluftning eller andre tekniske kontroller for at reducere de luftbårne niveauer.

Kontrolparametre: Ifølge vores viden indeholder dette produkt ikke stoffer med grænseværdier for erhvervsmæssig eller national eksponering.

Kontrol af miljøeksponering: Undgå, at produktet kommer i afløb.

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1. **Udseende:** Flydende, gennemsigtig lysegul.

Fysisk tilstand: Flydende.

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

Kogepunkt: Ikke tilgængelig.

pH: Ikke tilgængelig.

Opløselighed i vand: Ikke relevant.

Damptryk: Ikke tilgængelig.

Dampmassefylde (luft = 1): Ikke tilgængelig.

Fordampningshastighed (vand = 1): Ikke relevant.

Udseende: Flydende, gennemsigtig lysegul.

Lugt:: Ingen.

10. STABILITET OG REAKTIVITET

Stabilitet: Stabil under de anbefalede opbevaringsbetingelser.

Forhold der skal undgås: Opbevaringstemperaturer under 2 °C og over 8 °C.

Materialer der skal undgås: Ingen data tilgængelige.

Farlige nedbrydningsprodukter: Ingen data tilgængelige.

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Akut toksicitet: Ingen data tilgængelige.

Hudætsning/-irritation: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Alvorlig øjenskade/irritation: Ingen data tilgængelige.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Ingen data tilgængelige.

Kimcellemutagenicitet: Ingen data tilgængelige.

Kræftfremkaldende egenskaber: Ingen data tilgængelige.

Reproduktionstoksicitet: Ingen data tilgængelige.

Enkel STOT-eksponering: Ingen data tilgængelige.

Aspirationsfare: Ingen data tilgængelige.

12. MILJØOPLYSNINGER

Toksicitet: Ingen data tilgængelige.

Persistens og nedbrydelighed: Ingen data tilgængelige.

Bioakkumuleringspotentiale: Virkninger, der er skadelige for miljøet, kan ikke udelukkes ved forkert håndtering eller bortskaffelse.

Mobilitet i jord: Ingen data tilgængelige.

Andre negative virkninger: Ingen data tilgængelige.

13. OVERVEJELSER VEDR. BORTSKAFFELSE

Korrekte bortskaffelsesmetoder: Materialet har undergået varmeinaktivering. Alle humant afledte materialer skal håndteres, som om materialet er smittefarligt. Anvendelse af universelle forholdsregler er påkrævet af uddannet personale. 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): Ikke relevant.

Fareklasse: Ikke farlig.

Bulktransport:

Påkrævede mærkater: Mærkat for undtaget human prøve, iht. klassificeringsafsnit 3.6.2.2.3.8 af IATA DGR.

IATA's emballeringskrav: Emballeret i overensstemmelse med klassificeringsafsnit 3.6.2.2.3.8 af IATA DGR.

Transportoplysninger: Produktet skal transporteres inden for et temperaturområde på 2 °C - 8 °C.

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 LumiraDx SARS-CoV-2 Ab KvalitetskontROLSÆTTET er underlagt de referencer og begrænsninger, som er angivet i produktspecifikationerne.

LumiraDx UK (virksomhedsnummer: 09206123)

AFSLUTNING AF SIKKERHEDSDATBLAD