

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (Bandelette-test d'anticorps)

Date de révision : 31.07.2020

Code produit :

Page 1 sur 8

RUBRIQUE 1 : Identification de la substance / du mélange et de la société / l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (Bandelette-test d'anticorps)

1.2. Utilisations pertinentes identifiées de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**Utilisation de la substance / du mélange**

Diagnostic in vitro.

Utilisations déconseillées

Toute utilisation non conforme.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Nom de la société :	LumiraDx UK Ltd	
Rue :	Dumyat Business Park	
Lieu :	GB-FK10 2PB Alloa	
Téléphone :	00800 58647239	
Adresse électronique :	customerservices@lumiradx.com	
Service responsable :	Dr Gans-Eichler Chemieberatung GmbH Otto-Hahn-Str. 36 D-48161 Münster	Adresse électronique : info@tge-consult.de Tél. : +49(0)2534 6441185 www.tge-consult.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence : Centre antipoison Mainz, Allemagne, Tél. : +49(0)6131/19240**RUBRIQUE 2 : Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Ce mélange n'est pas classifié comme dangereux selon le Règlement (CE) n° 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage**Conseils supplémentaires sur l'étiquetage**

Étiquetage conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP] : aucun

2.3. Autres dangers

Les substances contenues dans le mélange ne répondent pas aux critères PBT/vPvB, selon le Règlement REACH, Annexe XIII.

Aucun risque digne de mention. Veuillez respecter les informations présentées dans la fiche de données de sécurité en tout temps.

RUBRIQUE 3 : Composition / informations sur les composants**3.2. Mélanges****Caractérisation chimique**

Le produit ne contient pas de substances dangereuses, selon le Règlement (UE) n° 2015/830, Annexe II, Partie A, 3.2.2., qui doivent être mentionnés au chapitre 3.

Informations supplémentaires

Le produit ne contient pas de substances SVHC > 0,1 %, selon le Règlement (CE) n° 1907/2006, Article 59 (REACH)

RUBRIQUE 4 : Mesures de premier secours**4.1. Description des premiers secours****Informations générales**

En cas d'accident ou de malaise, consulter un médecin immédiatement (montrer le mode d'emploi ou la fiche de données de sécurité si possible).

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (Bandelette-test d'anticorps)

Date de révision : 31.07.2020

Code produit :

Page 2 sur 8

Après inhalation

En cas d'accident par inhalation, transporter la victime à l'air frais et la garder au repos. En cas d'irritation des voies respiratoires, consulter un médecin.

Après contact avec la peau

Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation de la peau, consulter un médecin.

Après contact avec les yeux

Rincer avec précaution avec de l'eau pendant plusieurs minutes. En cas de problème ou si les symptômes persistent, consulter un ophtalmologue.

Après ingestion

Rincer la bouche à fond avec de l'eau. Boire de l'eau par petites gorgées (effet de dilution). Ne PAS faire vomir. Dans tous les cas de doute ou si les symptômes persistent, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'information disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Administer un traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5 : Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****Moyens d'extinction appropriés**

Dioxyde de carbone (CO₂). Poudre d'extinction sèche. Mousse résistant à l'alcool. Eau atomisée.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à grand débit.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Peuvent être libérés en cas d'incendie : monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO₂).

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie : porter un appareil de protection respiratoire autonome.

Informations supplémentaires

Collecter séparément l'eau d'extinction contaminée. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ou les eaux de surface.

Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie aux abords de l'incendie.

RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence**

Manipulation sans danger : voir la rubrique 7

Équipement de protection personnelle : voir la rubrique 8

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Nettoyer mécaniquement.

Traiter le matériau collecté conformément aux instructions de la rubrique sur l'élimination des déchets.

Nettoyer soigneusement les objets et les zones contaminés conformément aux règlements en matière de protection de l'environnement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Élimination : voir la rubrique 13

RUBRIQUE 7 : Manipulation et stockage**7.1. Précautions pour une manipulation sans danger****Conseils pour une manipulation sans danger**

Porter des vêtements de protection adaptés. (Voir la rubrique 8.)

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (Bandelette-test d'anticorps)

Date de révision : 31.07.2020

Code produit :

Page 3 sur 8

Conseils pour la prévention d'incendie et d'explosion

Mesures habituelles de prévention des incendies.

Informations supplémentaires concernant la manipulation

Mesures générales de protection et d'hygiène : voir la rubrique 8.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Exigences concernant les locaux et les récipients de stockage**

Tenir le récipient bien fermé dans un endroit frais et bien ventilé.

Indications concernant le stockage commun

Ne pas stocker avec : explosifs, oxydants solides, oxydants liquides, substances radioactives, substances infectieuses, aliments et nourriture pour animaux

Informations supplémentaires sur les conditions de stockage

Tenir l'emballage sec et bien fermé pour prévenir la contamination et l'absorption d'humidité.

Température de stockage recommandée : 20 °C

Protéger contre : le gel, le rayonnement UV / la lumière du soleil, la chaleur, l'humidité

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir la rubrique 1.

RUBRIQUE 8 : Contrôles de l'exposition / protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****Conseils supplémentaires sur les valeurs limites**

À ce jour, il n'y a aucune valeur limite critique nationale.

8.2. Contrôles de l'exposition**Contrôles techniques appropriés**

Aucune mesure spéciale n'est nécessaire.

Mesures de protection et d'hygiène

Toujours fermer soigneusement les récipients après le retrait du produit. Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni renifler pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection des yeux / du visage

Aucune mesure spéciale n'est nécessaire.

Protection des mains

Type de gants appropriés : gants à usage unique.

Les gants de protection choisis doivent satisfaire aux spécifications de la directive UE 89/686/CEE et à la norme EN 374 qui en est dérivée.

Avant utilisation, vérifier l'étanchéité aux fuites / l'imperméabilité. Pour réutiliser les gants, les nettoyer avant de les retirer et bien les aérer.

Protection de la peau

La norme minimale pour les mesures préventives lors de la manipulation avec le matériel de travail est spécifiée dans le TRGS 500 (D).

Protection respiratoire

Avec une utilisation correcte et appropriée, et dans les conditions normales, une protection respiratoire n'est pas requise.

Contrôles de l'exposition de l'environnement

Aucune mesure de précaution particulière n'est nécessaire.

RUBRIQUE 9 : Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique : solide

Couleur : non déterminée

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (Bandelette-test d'anticorps)

Date de révision : 31.07.2020

Code produit :

Page 4 sur 8

Odeur : inodore
 Valeur du pH : non déterminée

Changements de l'état physique

Point de fusion : non déterminé
 Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : non déterminé
 Point de sublimation : non déterminé
 Point de ramollissement : non déterminé
 Point d'écoulement : non déterminé
 Point d'éclair : non déterminé
 Entretien de la combustion : n'entretient pas la combustion

Propriétés explosives

aucune

Limites inférieures d'explosivité : non déterminées
 Limites supérieures d'explosivité : non déterminées
 Température d'inflammation : non déterminée

Température d'auto-inflammation

Gaz :

non déterminée

Température de décomposition : non déterminée

Propriétés comburantes

aucune

Pression de vapeur : non déterminée
 Densité : non déterminée
 Solubilité dans l'eau : non déterminée

Solubilité dans d'autres solvants

non déterminée

Coefficient de partage : non déterminé
 Viscosité / dynamique : non déterminée
 Viscosité / cinématique : non déterminée
 Temps d'écoulement : non déterminé
 Densité de vapeur : non déterminée
 Taux d'évaporation : non déterminé
 Test de séparation du solvant : non déterminé
 Teneur en solvant : non déterminée

9.2. Autres informations

Teneur en matières solides : non déterminée

RUBRIQUE 10 : Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Pas d'information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable aux conditions de stockage, d'utilisation et de température recommandées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Se reporter au paragraphe 10.5.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (Bandelette-test d'anticorps)

Date de révision : 31.07.2020

Code produit :

Page 5 sur 8

10.4. Conditions à éviter

Protéger contre : le rayonnement UV / la lumière du soleil, la chaleur.

10.5. Matériaux incompatibles

Matériaux à éviter : agents oxydants forts, agents réducteurs forts.

10.6. Produits de décomposition dangereuxPeuvent être libérés en cas d'incendie : monoxyde de carbone, dioxyde de carbone (CO₂).**RUBRIQUE 11 : Informations toxicologiques****11.1. Informations sur les effets toxicologiques****Toxicocinétique, métabolisme et distribution**

Pas de données disponibles.

Toxicité aiguë

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Irritation et corrosivité

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets de sensibilisation

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effet cancérigène / mutagène / toxique pour la reproduction

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

STOT - exposition unique

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

STOT - exposition répétée

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets particuliers lors d'une expérience portant sur un animal

Pas de données disponibles.

RUBRIQUE 12 : Informations écologiques**12.1. Toxicité**

Le produit n'a pas été testé.

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune indication de potentiel de bioaccumulation.

12.4. Mobilité dans le sol

Pas de données disponibles.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Les substances contenues dans le mélange ne répondent pas aux critères PBT/vPvB, selon le Règlement REACH, Annexe XIII.

12.6. Autres effets néfastes

Pas de données disponibles.

Informations supplémentaires

Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ni dans les eaux de surface.

RUBRIQUE 13 : Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (Bandelette-test d'anticorps)

Date de révision : 31.07.2020

Code produit :

Page 6 sur 8

Recommandations en matière d'élimination

Respecter également tous les règlements nationaux ! Faire appel à un expert en élimination des déchets local concernant l'élimination des déchets. Les emballages non contaminés peuvent être recyclés.

Selon le catalogue européen des déchets (CED), l'attribution de numéros d'identité / de descriptions des déchets doit être effectuée de manière spécifique pour chaque industrie et processus.

Rapport de contrôle pour les codes déchets / le marquage des déchets conformément au Catalogue européen des déchets (CED) :

Liste des codes déchets - résidus/produits non utilisés

200132 DÉCHETS MUNICIPAUX (DÉCHETS MÉNAGERS ET DÉCHETS ANALOGUES PROVENANT D'ÉTABLISSEMENTS COMMERCIAUX, INDUSTRIELS ET INSTITUTIONNELS) Y COMPRIS LES FRACTIONS COLLECTÉES SÉPARÉMENT ; fractions collectées séparément (à l'exception de 15 01) ; médicaments autres que ceux spécifiés dans 20 01 31

Liste des codes déchets - produit utilisé

200132 DÉCHETS MUNICIPAUX (DÉCHETS MÉNAGERS ET DÉCHETS ANALOGUES PROVENANT D'ÉTABLISSEMENTS COMMERCIAUX, INDUSTRIELS ET INSTITUTIONNELS) Y COMPRIS LES FRACTIONS COLLECTÉES SÉPARÉMENT ; fractions collectées séparément (à l'exception de 15 01) ; médicaments autres que ceux spécifiés dans 20 01 31

Liste des codes déchets - emballages contaminés

150106 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS ; emballage (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément) ; emballages mixtes

Emballages contaminés

Manipuler les emballages contaminés de la même façon que la substance elle-même.

RUBRIQUE 14 : Informations relatives au transport

Transport routier (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

14.4. Groupe d'emballage :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

Transport par voies navigables intérieures (ADN)

14.1. Numéro ONU :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

14.4. Groupe d'emballage :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport :

pas de marchandise dangereuse au sens de ces règlements de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT : non

14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur

Se reporter aux rubriques 6 à 8

14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

non pertinent

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (Bandelette-test d'anticorps)

Date de révision : 31.07.2020

Code produit :

Page 7 sur 8

RUBRIQUE 15 : Informations réglementaires

15.1. Réglementations / législation spécifiques à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**Informations réglementaires pour l'UE**

2010/75/UE (COV) : Pas d'information disponible.

2004/42/CE (COV) : Pas d'information disponible.

Informations selon la Directive 2012/18/UE (SEVESO III) : Non soumis à la Directive 2012/18/UE (SEVESO III)

Informations supplémentaires

Fiche de données de sécurité conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 (modifié par le Règlement (UE) n° 2019/957) Le mélange est classifié comme étant non dangereux selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP].

Diagnostic in vitro. - 2017/746/CE

REACH 1907/2006 Annexe XVII, n° (mélange) : non pertinent

Informations réglementaires nationales

Classe de danger pour les eaux (D) : 1 - légèrement dangereux pour les eaux

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique a été menée pour les substances suivantes de ce mélange :

RUBRIQUE 16 : Autres informations

Modifications

Rév. 1.0 ; Publication initiale : 31.07.2020

Abréviations et acronymes

ADR : Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par route

AGW : Arbeitsplatzgrenzwert (limite d'exposition professionnelle)

CAS Chemical Abstracts Service

CLP : Classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges

DNEL : Niveau dérivé sans effet

j : jour(s)

EINECS : Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes

ELINCS : Liste européenne des substances chimiques notifiées

ECHA : Agence européenne des substances chimiques

CED : Catalogue européen des déchets

CIRC : CENTRE INTERNATIONAL DE RECHERCHE SUR LE CANCER

IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses

IATA : Association internationale du transport aérien

IATA-DGR : Règlements sur les marchandises dangereuses de l'Association du transport aérien international (IATA)

OACI : Organisation de l'aviation civile internationale

OACI -TI : Instructions techniques de l'Organisation de l'aviation civile internationale (ICAO)

SGH : Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques

GefStoffV : Gefahrstoffverordnung (Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne)

h : heure

LOAEL : Dose minimale avec effet nocif observé

LOAEC : Concentration minimale avec effet nocif observé

CL50 : Concentration létale, 50 %

DL50 : Dose létale, 50 %

NOAEL : Dose sans effet nocif observé

NOAEC : Concentration sans effet nocif observé

NLP : Ex-polymères

N/A : non applicable

OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (Bandelette-test d'anticorps)

Date de révision : 31.07.2020

Code produit :

Page 8 sur 8

PNEC : concentration prévue sans effet

PBT : Substance persistante, bioaccumulable et toxique

RID : Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

REACH : Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques

SVHC : substance extrêmement préoccupante

TRGS : Technische Regeln für Gefahrstoffe (prescriptions techniques pour les substances dangereuses)

ONU : Organisation des Nations Unies

COV : Composés organiques volatils

Informations supplémentaires

Classification conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP] - Procédure de classification :

Dangers pour la santé : méthode de calcul.

Dangers pour l'environnement : méthode de calcul.

Dangers physiques : sur la base des données de test et/ou calculées et/ou estimées.

Les informations ci-dessus décrivent exclusivement les exigences de sécurité du produit et sont basées sur nos connaissances actuelles. Ces informations sont destinées à vous fournir des conseils concernant la manipulation sans danger du produit désigné dans la présente fiche de données de sécurité, en matière de stockage, traitement, transport et élimination. Ces informations ne concernent pas d'autres produits. Si le produit est mélangé à d'autres produits ou en cas de transformation, les informations contenues dans la présente fiche de données de sécurité ne sont pas nécessairement valables pour le matériau qui en découle.

(Les données concernant les composants dangereux ont été extraites de la dernière version de la fiche de données de sécurité du sous-traitant.)