

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (antigen-Testkort)

Revisionsdato: 31.07.2020

Produktkode:

Side 1 af 8

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator**

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (antigen-Testkort)

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**Anvendelse af stoffet eller blandingen**

in vitro-diagnose.

Anvendelser der frarådes

Al anden anvendelse end den tilsigtede.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

| | | |
|---------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Virksomhedsnavn: | LumiraDx UK Ltd | |
| Gadenavn: | Dumyat Business Park | |
| Sted: | GB-FK10 2PB Alloa | |
| Telefon: | 00800 58647239 | |
| e-mail: | customerservices@lumiradx.com | |
| Ansvarlig afdeling: | Dr. Gans-Eichler | e-mail: info@tge-consult.de |
| | Chemieberatung GmbH | Tlf.: +49(0)2534 6441185 |
| | Otto-Hahn-Str. 36 | www.tge-consult.de |
| | D-48161 Münster | |

1.4. Nødtelefonnummer:

| | |
|---------------------------------|------------------------|
| Forgiftningssinformationscenter | Tlf.: +49(0)6131/19240 |
| Mainz, Tyskland, | |

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen****Forordning (EF) nr. 1272/2008**

Denne blanding er ikke klassificeret som farlig i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008.

2.2. Mærkningselementer**Yderligere anvisninger om etikettering**

Etikettering i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP): Ingen

2.3. Andre farer

Stofferne i blandingen opfylder ikke PBT/vPvB-kriterierne i henhold til REACH, bilag XIII.

Ingen nævneværdige risici. Følg oplysningerne i sikkerhedsdatablade til enhver tid.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2. Blandinger****Kemiske karakteristika**

Produktet indeholder ingen farlige stoffer i henhold til FORORDNING (EF) nr. 2015/830, bilag II, del A, 3.2.2., som skal nævnes i kapitel 3.

Yderligere information

Produktet indeholder ingen opførte SVHC-stoffer > 0,1 % i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 artikel 59 (REACH)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelle oplysninger**

Ved uheld eller utilpashed: Søg straks lægehjælp (vis brugsanvisning eller sikkerhedsdatablad, hvis det er muligt).

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (antigen-Testkort)

Revisionsdato: 31.07.2020

Produktkode:

Side 2 af 8

Ved indånding

I tilfælde af uheld ved indånding: Flyt personen til frisk luft, og hold den pågældende person i hvile. I tilfælde af luftvejsirritation, søg lægehjælp.

Ved kontakt med huden

Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand. I tilfælde af hudirritation, søg lægebehandling.

Ved kontakt med øjnene

Skyl omhyggeligt med vand i flere minutter. I tilfælde af problemer eller vedvarende symptomer, kontakt en øjenlæge.

Ved indtagelse

Skyl munden grundigt med vand. Lad personen drikke vand i små slurke (fortyndingseffekt). Fremkald IKKE opkastning. I tvivlstilfælde eller ved fortsatte symptomer, søg lægehjælp.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen information tilgængelig.

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

Symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler**

Kuldioxid (CO₂). Brandslukningspulver. Alkoholbestandigt skum. Vandtåge.

Uegnede slukningsmidler

Kraftig vandstråle.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ved brand kan frigives: Kulmonoxid. Kuldioxid (CO₂).

5.3. Anvisninger for brandmandskab

I tilfælde af brand: Brug selvstændigt åndedrætsværn.

Yderligere oplysninger

Opsaml forurenede brandslukningsvand separat. Produktet må ikke udledes i afløb eller overfladevand.

Afpas brandbekæmpelsesforanstaltninger efter omgivelserne.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Sikker håndtering: Se punkt 7

Personligt beskyttelsesudstyr: Se punkt 8

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Udledning til miljøet skal undgås.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Opsamles mekanisk.

Opsamlet materiale skal behandles som anvist i punktet om bortskaffelse af affald.

Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt under iagttagelse af miljøreglerne.

6.4. Henvielse til andre punkter

Bortskaffelse: Se punkt 13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering****Råd om sikker håndtering**

Brug egnet beskyttelsestøj. (Se punkt 8.)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (antigen-Testkort)

Revisionsdato: 31.07.2020

Produktkode:

Side 3 af 8

Råd om beskyttelse mod brand og eksplosion

Sædvanlige forholdsregler for forebyggelse af brand.

Yderligere oplysninger om håndtering

Generelle beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger: Se punkt 8.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Krav til opbevaringsrum og beholdere**

Tæt tillukket beholder opbevares på et køligt, veludluftet sted.

Bemærkninger om fælles opbevaring

Må ikke opbevares sammen med: Sprængstoffer. Oxiderende faste stoffer. Oxiderende væsker. Radioaktive stoffer. Infektiose stoffer. Næringsmidler og dyrefoder

Yderligere oplysninger om opbevaringsforhold

Hold emballagen tør og godt lukket for at undgå urenheder og absorbering af fugt.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 20 °C

Beskyttes mod: Frost, UV-stråling/sollys, varme, fugt

7.3. Særlig(e) slutanvendelse(r)

Se punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1. Kontrolparametre****Yderligere anvisninger om grænseværdier**

Der forefindes til dato ingen kritiske nationale grænseværdier.

8.2. Eksponeringskontrol**Hensigtsmæssig teknisk kontrol**

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger

Luk altid beholdere tæt til efter udtagning af produkt. Der må ikke indtages mad og drikke, ryges og sniffes under anvendelse. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

Beskyttelse af øjne/ansigt

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Beskyttelse af hænder

Egnet handsketype: Engangshandsker.

De valgte beskytteshandsker skal være i overensstemmelse med specifikationerne i EU's Direktiv 89/686/EØF og den deraf afledte standard EN 374.

Kontroller for lækagetæthed/uigennemtrængelighed før brug. I tilfælde af at man vil bruge handskerne igen, skal de rengøres før afgang og luftes godt.

Beskyttelse af hud

Minimumsstandard for forebyggende foranstaltninger ved håndtering af arbejdsmaterialer er specificeret i TRGS 500 (D).

Åndedrætsværn

Åndedrætsværn er ikke påkrævet ved korrekt og hensigtsmæssig anvendelse og under normale forhold.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Ingen særlige forebyggende foranstaltninger er påkrævet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Fysisk tilstand:

Fast

Farve:

Ikke bestemt

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (antigen-Testkort)

Revisionsdato: 31.07.2020

Produktkode:

Side 4 af 8

| | | |
|--|------------------------------|--------------|
| Lugt: | Lugtfri | |
| pH-værdi: | | Ikke bestemt |
| Tilstandsændring | | |
| Smeltepunkt: | | Ikke bestemt |
| Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: | | Ikke bestemt |
| Sublimationspunkt: | | Ikke bestemt |
| Blødgøringspunkt: | | Ikke bestemt |
| Flydepunkt: | | Ikke bestemt |
| Flammepunkt: | | Ikke bestemt |
| Selvnærende nedbrydning: | Ikke selvnærende nedbrydning | |
| Eksplosive egenskaber | | |
| Ingen | | |
| Laveste eksplosionsgrænser: | | Ikke bestemt |
| Højeste eksplosionsgrænser: | | Ikke bestemt |
| Antændelsestemperatur: | | Ikke bestemt |
| Selvantændelsestemperatur | | |
| Gas: | | Ikke bestemt |
| Dekompositionstemperatur: | | Ikke bestemt |
| Oxiderende egenskaber | | |
| Ingen | | |
| Damptryk: | | Ikke bestemt |
| Massefylde: | | Ikke bestemt |
| Vandopløselighed: | | Ikke bestemt |
| Opløselighed i andre opløsningsmidler | | |
| Ikke bestemt | | |
| Fordelingskoefficient: | | Ikke bestemt |
| Viskositet/dynamisk: | | Ikke bestemt |
| Viskositet/kinematisk: | | Ikke bestemt |
| Gennemstrømningstid: | | Ikke bestemt |
| Dampdensitet: | | Ikke bestemt |
| Fordampningshastighed: | | Ikke bestemt |
| Separationstest af opløsningsmidler: | | Ikke bestemt |
| Opløsningsmiddelindhold: | | Ikke bestemt |
| 9.2. Andre oplysninger | | |
| Indhold af faststof: | | Ikke bestemt |

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen information tilgængelig.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er kemisk stabilt under de anbefalede betingelser for opbevaring, anvendelse og temperatur.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Se punkt 10.5.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (antigen-Testkort)

Revisionsdato: 31.07.2020

Produktkode:

Side 5 af 8

10.4. Forhold der skal undgås

Skal beskyttes mod: UV-stråling/sollys, varme.

10.5. Inkompatible materialer

Materialer der skal undgås: Stærkt oxiderende stoffer. Stærkt reducerende stoffer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ved brand kan frigives: Kulmonoxid. Kuldioxid (CO₂).

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Toksikokinetik, stofskifte og fordeling

Ingen data tilgængelige.

Akut toksicitet

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

Irritation og ætsning

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

Sensibiliserende virkninger

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

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

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

Enkel STOT-eksponering

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

Gentagne STOT-eksponeringer

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

Aspirationsfare

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

Særlige virkninger ved dyreforsøg

Ingen data tilgængelige.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Produktet er ikke blevet testet.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Produktet er ikke blevet testet.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen indikation af bioakkumuleringspotentiale.

12.4. Mobilitet i jord

Ingen data tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Stofferne i blandingen opfylder ikke PBT/vPvB-kriterierne i henhold til REACH, bilag XIII.

12.6. Andre negative virkninger

Ingen data tilgængelige.

Yderligere information

Må ikke udledes i overfladevand eller afløb.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (antigen-Testkort)

Revisionsdato: 31.07.2020

Produktkode:

Side 6 af 8

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Anbefalinger for bortskaffelse

Følges ud over eventuelle nationale bestemmelser! Spørg den lokale konsulent vedr. bortskaffelse af affald til råds. Ikke-forurenede emballager kan genbruges.

I henhold til det europæiske affaldskatalog (EAK) skal tilordningen af affaldsidentitetsnumre/affaldsbeskrivelser udføres branche- og processpecifikt.

Kontrolrapport for affaldskode/affaldsbetegnelse iht. det europæiske affaldskatalog (EAK):

Affaldskodeliste - rester/ubrugte produkter

200132 KOMMUNALT AFFALD (HUSHOLDNINGSAFFALD OG LIGNENDE HANDELS-, INDUSTRI- OG INSTITUTIONSAFFALD) HERUNDER SEPARAT INDSAMLEDE FRAKTIONER; separat indsamlede fraktioner (undtagen 15 01); andre lægemidler end de i 20 01 31 nævnte

Affaldskodeliste - brugt produkt

200132 KOMMUNALT AFFALD (HUSHOLDNINGSAFFALD OG LIGNENDE HANDELS-, INDUSTRI- OG INSTITUTIONSAFFALD) HERUNDER SEPARAT INDSAMLEDE FRAKTIONER; separat indsamlede fraktioner (undtagen 15 01); andre lægemidler end de i 20 01 31 nævnte

Affaldskodeliste - forurenede emballage

150106 AFFALDSEMBALLAGE; ABSORPTIONSMIDLER, AFTØRRINGSKLUDE, FILTERMATERIALER OG BESKYTTELSESDRAGTER IKKE PÅ ANDEN MÅDE SPECIFICERET; emballage (herunder separat indsamlet kommunalt emballageaffald); blandet emballage

Forurenede emballage

Håndter forurenede emballager på samme måde som selve stoffet.

PUNKT 14: Transportoplysninger

Landtransport (ADR/RID)

- 14.1. UN-nummer:** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.
- 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.
- 14.3. Transportfareklasse(r):** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.
- 14.4. Emballagegruppe:** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.

Indenrigsskibstransport (ADN)

- 14.1. UN-nummer:** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.
- 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.
- 14.3. Transportfareklasse(r):** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.
- 14.4. Emballagegruppe:** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.

Skibstransport (IMDG)

- 14.1. UN-nummer:** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.
- 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.
- 14.3. Transportfareklasse(r):** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

- 14.1. UN-nummer:** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.
- 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.
- 14.3. Transportfareklasse(r):** Ikke farligt gods ifølge disse transportbestemmelser.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (antigen-Testkort)

Revisionsdato: 31.07.2020

Produktkode:

Side 7 af 8

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIGT: Nej

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Se punkt 6-8

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger i henhold til myndighedskrav**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****EU-oplysninger om regulering**

| | |
|---|---|
| 2010/75/EU (VOC): | Ingen information tilgængelig. |
| 2004/42/EF (VOC): | Ingen information tilgængelig. |
| Oplysninger iht. 2012/18/EU (SEVESO III): | Er ikke underlagt 2012/18/EU (SEVESO III) |

Yderligere oplysninger

Sikkerhedsdatablad iht. forordning (EF) nr. 1907/2006 (ændret ved forordning (EU) nr. 2019/957)
 Blandingen er klassificeret som ikke farlig iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
 in vitro-diagnose. - 2017/746/EF
 REACH 1907/2006 bilag XVII, nr. (blanding): Ikke relevant

National regulatorisk information

Vandforureningsklasse (D): 1 - Let vandforurenende

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering er udført for følgende stoffer i denne blanding:

PUNKT 16: Andre oplysninger**Ændringer**

Rev. 1.0; Første udgave: 31.07.2020

Forkortelser og akronymer

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europæisk aftale om international fragt af farligt gods via vej)
 AGW: Arbeitsplatzgrenzwert (Erhvervsmæssig grænseværdi)
 CAS: Chemical Abstracts Service
 CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures (Klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger)
 DNEL: Derived No Effect Level (Det afledte nuleffektniveau)
 d: dag(e)
 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)
 ECHA: European Chemicals Agency (Det Europæiske Kemikalieagentur)
 EWC: European Waste Catalogue (Det Europæiske affaldskatalog)
 IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (DET INTERNATIONALE AGENTUR FOR CANCERFORSKNING)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Den internationale lov om søtransport af farligt gods)
 IATA: International Air Transport Association (Den Internationale Luftfartsforening)
 IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA) (Den Internationale Luftfartsforenings forskrifter vedr. farligt gods)
 ICAO: International Civil Aviation Organization (Den Internationale Forening for Civil Luftfart)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (antigen-Testkort)

Revisionsdato: 31.07.2020

Produktkode:

Side 8 af 8

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO) (Tekniske instruktioner udarbejdet af Den Internationale Forening for Civil Luftfart)

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

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Forordning om farlige stoffer, Tyskland)

h: hour (time)

LOAEL: Lowest observed adverse effect level (Laveste niveau med observeret effekt)

LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration (Laveste koncentration med observeret effekt)

LC50: Lethal concentration, 50 percent (Dødelig koncentration for 50 % af en testpopulation)

LD50: Lethal dose, 50 percent (Dødelig dosis for 50 % af en testpopulation)

NOAEL: No observed adverse effect level (Intet observeret negativt effektniveau)

NOAEC: No observed adverse effect concentration (Intet observeret negativt koncentrationsniveau)

NLP: No-Longer Polymers (Stoffer som ikke længere betragtes som polymerer)

N/A: not applicable (Ikke relevant)

OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation for økonomisk samarbejde og udvikling)

PNEC: predicted no effect concentration (Forventet nuleffekt-koncentration)

PBT: Persistent bioaccumulative toxic (Persisterende, bioakkumulerbare og toksiske)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Bestemmelser vedr. international transport af farligt gods via jernbane)

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals (Registrering, evaluering, autorisation af kemikalier)

SVHC: substance of very high concern (Særligt problematisk stof)

TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe (Tekniske regler for farlige stoffer)

UN: United Nations (Forenede Nationer)

VOC: Volatile Organic Compounds (Flygtige organiske forbindelser)

Yderligere information

Klassificering iht. Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) - Klassificeringsprocedure:

Sundhedsfarer: Beregningsmetode.

Miljøfarer: Beregningsmetode.

Fysiske farer: På basis af testdata og/eller beregnet og/eller skønnet.

Ovenstående oplysninger beskriver udelukkende sikkerhedskravene forbundet med produktet og er baseret på vores aktuelle viden. Informationerne er beregnet til at give dig rådgivning om sikker håndtering af produktet nævnt i dette sikkerhedsdatablad med hensyn til opbevaring, forarbejdning, transport og bortskaffelse. Oplysningerne kan ikke overføres på andre produkter. Hvis produktet blandes med andre produkter, eller hvis det forarbejdes, vil oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad ikke nødvendigvis være gældende for det nyfremstillede materiale.

(Dataene for de farlige indholdsstoffer er hentet respektivt fra den sidste udgave af underleverandørens sikkerhedsdatablad.)