

Sikkerhedsdatablad

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

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Bearbejdningsdato: 16.12.2021

Katalog nr.:

Side 1 af 9

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

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

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

medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Anvendelser som frarådes

Enhver ikke påtænkt anvendelse.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

1.4. Nødtelefon: 00800 58647239 - Dette nummer betjenes kun indenfor kontortid.**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**Øvrige råd**

Mærkning ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]: intet/ingen

2.3. Andre farer

Stofferne i blandingen (>0,1%) opfylder ikke PBT/vPvB kriterierne ifølge REACH, bilag XIII.

Ingen særligt nævneværdige farer. Vær i ethvert tilfælde opmærksom på sikkerhedsinformationens data.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2. Blandinger****Kemisk karakterisering**

Produktet indeholder ingen farlige stoffer, der skal nævnes i kapitel 3.1/3.2 på grundlag af KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) nr. 2020/878 bilag II, del A.

Andre informationer

Produktet indeholder ingen stoffer SVHC (opført) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 §59 (REACH).

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelt råd**

Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (Vis etiketten, hvis det er muligt).

Sikkerhedsdatablad

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

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Bearbejdningsdato: 16.12.2021

Katalog nr.:

Side 2 af 9

Hvis det indåndes

Ved ulykkestilfælde ved indånding bringes tilskadekomne ud i frisk luft og holdes i ro. Kontakt læge ved irritation af åndedrætsorganerne.

I tilfælde af hudkontakt

Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand. Ved hudirritation søg læge.

I tilfælde af øjenkontakt

Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Ved optrædende eller vedvarende lidelse søg øjenlæge.

Ved indtagelse

Skyl munden grundigt med vand. Lad vedkommende drikke rigeligt vand i små slurke (fortyndingseffekt). Fremkald IKKE opkastning. Hvis der konstateres symptomer og i tvivlstilfælde skal der søges lægehjælp.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der foreligger ingen oplysninger.

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

Symptomatisk behandling.

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

Kuldioxid (CO₂). Pulversluknings-middel. alkoholbestandigt skum. Forstøvet vand.

Uegnede slukningsmidler

Hel vandstråle.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ved brand kan der opstå: Kulmonoxid. Kuldioxid (CO₂).

5.3. Anvisninger for brandmandskab

I tilfælde af brand: Benyt selvstændig lukket iltbeholder.

Andre informationer

Opsaml kontamineret slukningsvand særskilt. Det må ikke nå ud i afløb eller vandløb. Afstem slukningsmidler efter omgivelserne.

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

Sikker håndtering: se afsnit 7

For ikke-indsatspersonel

Brug personlig beskyttelsesudrustning (se punkt 8).

For indsatspersonel

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Indslæb i miljøet skal undgås.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**Til tilbageholdelse**

Bør opsamles med væskebindende materialer (sand, kisel, syre- og universalbinder). Det optagne materiale skal behandles i henhold til afsnittet Bortskaffelse.

Til rengøring

Rens grundigt beskidte genstande og gulv under iagttagelse af miljøreglerne.

6.4. Henvielse til andre punkter

Destruktion: se afsnit 13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

Sikkerhedsdatablad

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

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Bearbejdningsdato: 16.12.2021

Katalog nr.:

Side 3 af 9

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**Sikkerhedsinformation**

Brug særligt arbejdstøj. (Se punkt 8.)

Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Almindelige forholdsregler for forebyggende beskyttelse mod brand.

Råd om generel hygiejne

Luk altid beholderen tæt efter udtagelse af produkt. På arbejdspladsen må der ikke spises, drikkes, ryges eller snuses. Før pausen og ved arbejdets ophør bør hænderne vaskes.

Andre informationer

Forholdsregler for beskyttelse og hygiejne: Se punkt 8.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser**

Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt, godt ventileret sted.

Information om fælleslagring

Må ikke lagres sammen med: Eksplosive stoffer. Faste stoffer, som virker antændelige. Flydende stoffer, som virker antændelige. Radioaktive stoffer. Smittefarlige stoffer. Fødevarer og foderstoffer.

Yderligere information om opbevaringsforhold

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

Anbefalet lagringstemperatur: 20°C

Beskyt mod: frost. UV-bestråling/sollys. hede. Fugtighed

7.3. Særlige anvendelser

Se punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1. Kontrolparametre****Øvrige råd-Kontrolparametre**

Hidtil er der ikke fastlagt nationale grænseværdier.

8.2. Eksponeringskontrol**Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol**

Tekniske forholdsregler og anvendelse af egnede arbejdsprocedurer har forrang for brug af personbeskyttelsesudstyr.

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**Beskyttelse af øjne/ansigt**

Bær sikkerhedsbriller; kemiske beskyttelsesbriller (hvis sprøjt er muligt). DS/EN 166

Håndværn

Ved længere eller ofte gentagen hudkontakt:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.

Egnet materiale:

FKM (fluorkautsjuk). - Handskematerialets tykkelse: 0,4 mm

Gennembrudstid: \geq 8 h

Butylkautsjuk. - Handskematerialets tykkelse: 0,5 mm

Gennembrudstid: \geq 8 h

CR (polychloroprenes, kloroprengummi). - Handskematerialets tykkelse: 0,5 mm

Gennembrudstid: \geq 8 h

NBR (Nitrilkautsjuk). - Handskematerialets tykkelse: 0,35 mm

Gennembrudstid: \geq 8 h

PVC (Polyvinylklorid). - Handskematerialets tykkelse: 0,5 mm

Gennembrudstid: \geq 8 h

Sikkerhedsdatablad

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

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Bearbejdningsdato: 16.12.2021

Katalog nr.:

Side 4 af 9

De valgte beskyttelseshandsker skal tilfredstille specifikationerne i EF Direktiv 2016/425 og standard EN 374 afledt derfra.

Kontroller tæthed/luigennemtrængelighed før brug. Hvis det er hensigten at genanvende handsker, skal de rengøres, inden de tages af, og opbevares ved godt udluftning.

Hudværn

Egnet beskyttelsesdragt: Laboratoriekittel.

Minimumstandarder for beskyttelsesforholdsregler ved håndtering af arbejdsstoffer er opført i TRGS 500 (D).

Åndedrætsværn

Ved korrekt brug og under normale betingelser er åndedrætsværn ikke nødvendigt.

Farer ved opvarmning

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

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

Tilstandsform:	flydende
Farve:	ikke oplyst
Lugt:	karakteristisk

Tilstand-ændringer

Smeltepunkt/frysepunkt:	ikke oplyst
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	ikke oplyst
Sublimeringstemperatur:	ikke oplyst
Blødgørelsespunkt:	ikke oplyst
Pourpoint:	ikke oplyst
Flammepunkt:	ikke oplyst

Eksplorative egenskaber

intet/ingen

Laveste Eksplosionsgrænser:	ikke oplyst
Højeste Eksplosionsgrænser:	ikke oplyst
Selvantændelsestemperatur:	ikke oplyst

Selvantændelsestemperatur

gas:

ikke oplyst

Dekomponeringstemperatur: ikke oplyst

pH-værdien: ikke oplyst

Viskositet/dynamisk: ikke oplyst

Viskositet/kinematisk: ikke oplyst

Udløbstid: ikke oplyst

Vandopløselighed: ikke oplyst

Opløselighed i andre opløsningsmidler

ikke oplyst

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand: PUNKT 12: Miljøoplysninger

Damptryk: ikke oplyst

Massefylde: ikke oplyst

Relativ dampmassefylde: ikke oplyst

Sikkerhedsdatablad

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

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Bearbejdningsdato: 16.12.2021

Katalog nr.:

Side 5 af 9

9.2. Andre oplysninger**Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**

Selvopretholdende brændbarhed: Ingen selvopretholdende forbrænding

Oxiderende egenskaber
intet/ingen**Andre sikkerhedskarakteristika**

Separationstest af opløsningsmidler: ikke oplyst

Opløsningsmiddeldampe: ikke oplyst

Indhold af fast stof: ikke oplyst

Fordampningshastighed: ikke oplyst

Andre informationer

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Der foreligger ingen oplysninger.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er kemisk stabilt under de anbefalede opbevarings-, anvendelses- og temperaturbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktionerVed hensigtsmæssig håndtering og lagring optræder der ingen farlige reaktioner.
Se kap. 10.5.**10.4. Forhold, der skal undgås**

Beskyt mod: UV-bestråling/sollys. hede.

10.5. Materialer, der skal undgås

Stoffer der bør undgås: Oxidationsmidler, stærk. Reduktionsmidler, stærk.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukterNedbrydes ikke ved tilsigtet anvendelse.
Ved brand kan der opstå: Kulmonoxid. Kuldioxid (CO₂).**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger****11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008****Toksikokinetik, stofskifte og fordeling**

Ingen data disponible.

Akut toksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Irriterende og ætsende virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sensibiliserende virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sikkerhedsdatablad

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

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Bearbejdningsdato: 16.12.2021

Katalog nr.:

Side 6 af 9

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Specifikke virkninger i dyreforsøg

Ingen data disponible.

11.2. Oplysninger om andre farer**Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen data disponible.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet**

Produktet er ikke godkendt.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Produktet er ikke godkendt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tegn på bioakkumulationspotentiale.

12.4. Mobilitet i jord

Ingen data disponible.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Stofferne i blandingen (>0,1%) opfylder ikke PBT/vPvB kriterierne ifølge REACH, bilag XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen data disponible.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen data disponible.

Andre informationer

Må ikke kommes i kloakfløb eller vandløb.

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling****Overvejelser ved bortskaffelse**

De nationale lovbestemmelser skal også iagttages! Kontakt det ansvarlige og godkendte renovationsselskab ved bortskaffelse. Ikke forurenede og færdigtømte emballager kan afleveres til en genbrugsvirksomhed.

Tilordningen af affaldskoder/affaldsbetegnelser skal udføres branche- og processpecifikt jf. (EWC) European Waste Catalogue.

Liste over forslag til affaldskoder/affaldsbetegnelser i henhold til EAK:

Affaldsnummer - forurenede emballage

150106 EMBALLAGEAFFALD, ABSORPTIONSMIDLER, AFTØRRINGSKLUDE, FILTERMATERIALER OG BESKYTTELSESDRAGTER, IKKE ANDETSTEDS SPECIFICERET; Emballage (herunder separat indsamlet emballageaffald fra husholdninger); Blandet emballage

Bortskaffelse af forurenede emballage

Forurenede emballage bør behandles som produktet.

PUNKT 14: Transportoplysninger**Landtransport (ADR/RID)****14.1. UN-nummer eller ID-nummer:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

(UN proper shipping name):**14.3. Transportfareklasse(r):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.4. Emballagegruppe:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Sikkerhedsdatablad

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

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Bearbejdningsdato: 16.12.2021

Katalog nr.:

Side 7 af 9

Indenrigsskibstransport (ADN)

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

Skibstransport (IMDG)

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

Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

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

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIGT: Nej

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

se kap. 6-8

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

uden betydning

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**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):	Der foreligger ingen oplysninger.
2004/42/EF (VOC):	Der foreligger ingen oplysninger.
Oplysninger til direktiv 2012/18/EU (SEVESO III):	Er ikke underlagt 2012/18/EU (SEVESO III)

Andre informationer

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 (ændret ved forordning (EU) nr. 2020/878)

Blanding er ikke klassificeret som farlig i henhold til forordning (EF) Nr. 1272/2008 [CLP]. REACH 1907/2006 tillæg XVII No (blanding): uden betydning

National regulativ information

Vandfareklasse (D):	2 - skadeligt for vand
MAL:	ikke oplyst

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

For følgende stoffer i denne blanding udførtes en kemisk sikkerhedsvurdering:

PUNKT 16: Andre oplysninger**Ændringer**

Rev. 1.0; Første udgivelse: 16.12.2021

Sikkerhedsdatablad

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

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Bearbejdningsdato: 16.12.2021

Katalog nr.:

Side 8 af 9

Forkortelser og akronymer

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Konvention om international transport af farligt gods ad vej)

AGW: Arbeitsplatzgrenzwert

CAS: Chemical Abstracts Service

CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

DNEL: Derived No Effect Level

d: day(s)

EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

ECHA: European Chemicals Agency

EWC: European Waste Catalogue

IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

h: hour

LOAEL: Lowest observed adverse effect level

LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOAEL: No observed adverse effect level

NOAEC: No observed adverse effect concentration

NLP: No-Longer Polymers

N/A: not applicable

OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development

PNEC: predicted no effect concentration

PBT: Persistent bioaccumulative toxic

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals

SVHC: substance of very high concern

TRGS: Tekniske regler for farlige stoffer

UN: United Nations

VOC: Volatile Organic Compounds

Yderligere information

Klassificering ifølge forordning (EF) Nr. 1272/2008 [CLP] - Klassificeringsprocedure:
 Sundhedsfarer: Beregningsmetode.
 Miljøfarer: Beregningsmetode.
 Fysiske farer: På basis af testdata og / eller beregnet og / eller skønnet.

Oplysningerne i dette sikkerhedsblad svarer efter bedste vidende til vort kendskab på tidspunktet for trykning. Informationerne skal give dig nogle holdepunkter for sikker omgang med det på dette sikkerhedsdatablad nævnte produkt med hensyn til lagring, forarbejdning, transport og bortskaffelse. Oplysningerne kan ikke overføres på andre produkter. For så vidt som produktet bliver blandet eller forarbejdet med andre materialer, så kan oplysningerne på dette sikkerhedsdatablad ikke uden videre overføres på det ny materiale, der således er fremkomme.

Sikkerhedsdatablad

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

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Bearbejdningsdato: 16.12.2021

Katalog nr.:

Side 9 af 9

(Al data for farlige ingredienser blev taget, respektivt, fra den sidste version af underentreprenørens sikkerhedsdatablad.)