

## Säkerhetsdatablad för LumiraDx INR Kvalitetskontrollkit

Produktkod	Beskrivning
L003080101003	LumiraDx INR-kvalitetskontrollkit

Komponentkod	Beskrivning
HB-4865-SA	LumiraDx INR-kvalitetskontrollkit, nivå 1
HB-4866-SA	LumiraDx INR-kvalitetskontrollkit, nivå 2
HB-4922-SA	LumiraDx INR-kvalitetskontroll, rekonstitutionslösning

## Säkerhetsdatablad

I enlighet med EG-direktiv 1907/2006/EG

# 1. NAMNET PÅ ÄMNET/PREPARATET OCH BOLAGET/FÖRETAGET

## 1.1. Namnet på ämnet eller preparatet

Produktnamn : LumiraDx INR Kvalitetskontroller nivå 1 och nivå 2

Produktnummer : QC Level 1- HB-4865-SA  
QC Level 2- HB-4866-SA

Reach-nr : Det finns inget registreringsnummer tillgängligt för detta ämne eftersom ämnet eller dess användningar är undantagna från registrering. Den årliga volymen kräver ingen registrering.

## 1.2. Ämnets/preparatets användning

Identifierade användningar : In-vitro laboratoriereagens eller komponent, flytande kvalitetskontroll utförd på LumiraDx Instrument när de används med LumiraDx INR testkort

## 1.3. Namnet på bolaget/företaget

Bolagsadress : LumiraDx UK Ltd,  
Dumyat Business Park,  
Alloa  
FK10 2PB  
Storbritannien

Telefonnummer : 00800 58647239  
E-post : customerservices@lumiradx.com  
Hemsida : www.lumiradx.com

## 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : 00800 58647239, öppet 09:00 -17:00

# 2. IDENTIFIERING AV FARLIGA EGENSKAPER

## 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Detta ämne klassas inte som farligt ämne/blandning i enlighet med förordning (EG) nr. 1272/2008.

## 2.2. Märkningsuppgifter

Detta ämne klassas inte som farligt ämne/blandning i enlighet med förordning (EG) nr. 1272/2008. Denna produkt behöver inte märkas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr. 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

## 2.3. Övriga faror

### Biologisk fara

Plasmakontrollen innehåller humant ursprungsmaterial som testades och befanns vara icke-reaktiv för HIV-antikropp, hepatit B-ytantigen och anti-HCV vid donatorskedet. Denna produkt, liksom alla humanbaserade prover, ska behandlas som potentiellt smittsam och hanteras med noggranna laboratoriesäkerhetsrutiner för att minimera risken för överföring av infektionssjukdomar.

Denna substans/blandning innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) vid nivåer på 0,1 % eller mer.

## 3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

### 3.1. Kemisk karakterisering: Blandningar

Blandningar av ämnen som listas nedan med ofarligt tillägg

Synonym : Citrerad human plasma

: Heparin litium salt, CAS-No: 9045-22-1

Varje flaska innehåller ett frystorkat fast ämne framställt från 1 mL vätskeblandning.

#### **Övrig information:**

Innehåller potentiellt smittsamma komponenter av mänskligt ursprung

Inga komponenter behöver redogöras för i enlighet med gällande föreskrifter.

## 4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen.

**Allmän information:** Inga särskilda åtgärder krävs

**Efter inhalering:** Ge frisk luft, rådgör med läkare vid besvär

**Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och skölj ordentligt.

**Efter kontakt med ögonen:** Skölj det öppna ögat med kallt vatten i flera minuter. Rådgör sedan med läkare.

**Efter sväljning:** Skölj munnen med vatten. Uppsök läkarvård och lämplig uppföljning.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda:

Ingen ytterligare information tillgänglig.

### 4.3. Indikation av omedelbar läkarvård och särskild behandling som eventuellt krävs:

Kontakta personal internt med första hjälpen-utbildning om sådan finns tillgänglig eller kontakta en läkare.

## 5. BRANDBEKÄMPNINGSSÅTGÄRDER

### 5.1. Lämpliga släckmedel

CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller vattenspray. Bekämpa större eldsvådor med vattenspray eller alkoholresistent skum.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen ytterligare information tillgänglig.

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

**Skyddsutrustning:** Använd andningsapparat med sluten krets och skyddskläder för att förhindra kontakt med hud och ögon om nödvändigt.

## 6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Se till att lämplig skyddsutrustning används vid upprensning av spill. Undvik dammansamling och säkerställ tillräcklig ventilering. Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8.

Hantera som potentiellt smittsamt.

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder:

Se till att kontaminerat tvättvatten avyttras på lämpligt sätt. Låt inget vatten rinna ner i avlopps-, yt- eller grundvatten.

### 6.3. Metoder och material för innehåll och sanering:

**Innan rekonstituering:**

Moppa och torka upp, var noga med att undvika dammansamling.

Rengör det berörda området noggrant. Desinfektionsmedel är ett lämpligt rengöringsmedel.

Kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala föreskrifter.

**Efter rekonstituering:**

Absorbera vätskekomponenter med vätskebindande material.

Plocka upp mekaniskt.

Rengör det berörda området noggrant. Desinfektionsmedel är ett lämpligt rengöringsmedel.

Kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala föreskrifter.

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 för information om avfallshantering.

## 7. HANTERING OCH LAGRING

### 7.1. Hantering

Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8) och undvik kontakt med ögon, hud och kläder. Tvätta och torka händer ordentligt efter hantering. Se till att det finns ordentlig utsläppsventilering på platser där damm samlas.

**Information om skydd mot explosion och brand:** Inga särskilda åtgärder krävs.

## 7.2. Förvaring

Förvara behållaren tätt försluten.  
Rekommenderad förvaringstemperatur 2-8 °C.

## 7.3. Särskild(a) användning(ar)

Förutom de användningar som omnämns i avsnitt 1.2 stipuleras inga övriga specifika användningar.

# 8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

## 8.1. Gränsvärden för exponering

**Komponenter med gränsvärden som kräver övervakning på arbetsplatsen:** Denna produkt innehåller inga relevanta mängder av material med kritiska värden som behöver övervakas på arbetsplatsen.

## 8.2. Begränsning av exponeringen

### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Säkerställ tillräcklig ventilering.

### Allmänna skydds- och hygienåtgärder:

Följ standardförfarande för biologisk säkerhet vid hantering av potentiellt smittsamma material.

Vanliga försiktighetsåtgärder bör följas vid hantering av kemikalier.

### Personlig skyddsutrustning:

#### Ögon-/ansiktsskydd:

Använd ögonskyddsutrustning som testats och godkänts enligt relevant nationell standard, såsom NIOSH (USA) eller EN 166(EU).

#### Hudskydd:

Hantera med handskar. Handskar måste inspekteras innan användning. Använd lämplig metod för att ta av handskarna (utan att vidröra handskens utsida) för att undvika hudkontakt med produkten. Kassera kontaminerade handskar efter användning i enlighet med gällande lagar och god laboratoriepraxis. Tvätta och torka händerna ordentligt.

De valda skyddshandskarna bör uppfylla specifikationer i relevant standard för hantering av detta material.

#### Penetreringstid för handskmaterial

Den exakta genomträngningstiden för skyddshandskarna som fastställts av tillverkaren bör respekteras.

#### Kroppsskydd

Skyddande arbetskläder.

#### Andningsskydd

Andningsskydd krävs ej.

**Begränsning av miljöexponeringen:**

Låt inte produkten rinna ner i avlopp

## 9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

### 9.1. Allmän information

Utseende

Form : Fast

Färg : Ljusgul

Lukt : Lätt

### 9.2. Viktig hälso-, säkerhets- och miljöinformation

pH-värde : Inga data tillgängliga

Smältpunkt/frys punkt : Inga data tillgängliga

Kokpunkt/kokintervall : Inga data tillgängliga

Flampunkt : Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast, gas) : Inga data tillgängliga

Explosiva egenskaper : Inga data tillgängliga

Oxiderande egenskaper : Inga data tillgängliga

Ångtryck : Inga data tillgängliga

Relativ densitet : Inga data tillgängliga

Löslighet : Lös i vatten

Vattenlöslighet : Lös i vatten

Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten : Inga data tillgängliga

Viskositet : Inga data tillgängliga

Ångdensitet : Inga data tillgängliga

Avdunstningshastighet : Inga data tillgängliga

### 9.3. Annan säkerhetsinformation

Ingen ytterligare information tillgänglig.

## 10. STABILITET OCH REAKTIVITET

### 10.1. Reaktivitet

Inga data tillgängliga

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under rekommenderade förvaringsförhållanden

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga kända farliga reaktioner

#### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig.

#### 10.5. Material att undvika

Ingen ytterligare information tillgänglig.

#### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga kända sönderdelningsprodukter

### 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

Beskrivning av olika toxikologiska (hälso)effekter som kan uppstå om användaren kommer i kontakt med ämnet eller preparatet.

Detta kan inkludera följande:

#### 11.1. Information om de toxikologiska effekterna

<b>Akut toxicitet</b>	: Inga data tillgängliga
<b>Frätande/irriterande på huden</b>	: Inga data tillgängliga
<b>Allvarlig ögonskada/irritation</b>	: Inga data tillgängliga
<b>Luftvägs-/hudsensibilisering</b>	: Inga data tillgängliga
<b>Mutagenitet i könsceller</b>	: Inga data tillgängliga

#### **Karcinogenicitet:**

Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna

<b>Reproduktionstoxicitet</b>	: Inga data tillgängliga
<b>Specifik organtoxicitet – enstaka exponering</b>	: Inga data tillgängliga
<b>Specifik organtoxicitet – upprepad exponering</b>	: Inga data tillgängliga
<b>Fara vid aspiration</b>	: Inga data tillgängliga
<b>Övrig information</b>	: RTECS: Ej tillgänglig

#### 11.2. Övrig toxikologisk information

När produkten används och hanteras i enlighet med specifikationerna förekommer inga skadliga effekter i vår erfarenhet och enligt all information som vi tagit del av.

#### 11.3. Andra skadliga effekter

Heparin och dess salter har en antikoagulerande effekt subkutant och intravenöst. Som vi förstår det har de kemiska, fysikaliska och toxikologiska egenskaperna inte undersökts noggrant.

## 12. Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

Inga data tillgängliga

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Inga data tillgängliga

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Inga data tillgängliga

### 12.4. Rörligheten i jord

Inga data tillgängliga

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna substans/blandning innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) vid nivåer på 0,1 % eller mer.

### 12.6. Andra skadliga effekter

Inga data tillgängliga

## 13. AVFALLSHANTERING

#### Avfallsbehandlingsmetoder:

**Rekommendation:** Kassera avfall i enlighet med rådande nationella, regionala eller kommunala föreskrifter.

#### Ej rengjord förpackning:

**Rekommendation:** Kassering måste utföras i enlighet med officiella föreskrifter.

**Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, om nödvändigt med rengöringsmedel.

## 14. Transportinformation

### 14.1. UN-nummer

**ADR, ADN, IMDG, IATA:** Inte reglerat

### 14.2. Officiell transportbenämning

**ADR/RID:** Ej farligt gods

**IMDG:** Ej farligt gods

**IATA:** Ej farligt gods

### 14.3. Faroklass(er) för transport

**ADR/RID:** Inte reglerat

**IMDG:** Inte reglerat

**IATA:** Inte reglerat

### 14.4. Förpackningsgrupp

**ADR/RID:** Inte reglerat

**IMDG:** Inte reglerat

**IATA:** Inte reglerat



## 14.5. Miljöfaror

**ADR/RID:** nej      **IMDG vattenförorenande:** nej      **IATA:** nej – klass,

## 14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder

Ej tillämpligt.

## 14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden:

Ej tillämpligt

# 15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

## 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö


Detta datasäkerhetsblad uppfyller kraven i förordning (EG) nr. 1907/2006.

Konventionen om kemiska vapen (CWC) : Varken förbjudna eller begränsade  
Bindningslistor för giftiga kemikalier och  
prekursorer

Begränsningar på marknadsföring och : Varken förbjudna eller begränsade  
användning av vissa farliga ämnen och  
preparat

Europaparlamentets och rådets förordning : Varken förbjudna eller begränsade  
(EG) nr 649/2012 om export och import av  
farliga kemikalier

Kandidatförteckning över ämnen som inger : Varken förbjudna eller begränsade  
särskilt stora betänkligheter för auktorisering

**Europeisk märkning i enlighet med EG-direktivet om farosymboler:** Förpackningsinlagan till  
INR-kvalitetskontrollen innehåller följande symbol  som indikerar de potentiella  
biologiska riskerna som förknippas med kvalitetskontrollsmaterialet.

**Riskfraser:** Förpackningsinlagan innehåller följande riskfraser:

- Plasmakontrollen innehåller humant ursprungsmaterial som testades och befanns vara icke-reaktiv för HIV-antikropp, hepatit B-ytantigen och anti-HCV vid donatorskedet. Denna produkt, liksom alla humanbaserade prover, ska behandlas som potentiellt smittsam och hanteras med noggranna laboratoriesäkerhetsrutiner för att minimera risken för överföring av infektionssjukdomar.
- Alla komponenter i detta kit kan kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala föreskrifter.

**Övrig information:** Se landskoder för särskilda krav.

## 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för denna produkt.

## 16. ANNAN INFORMATION

### Förkortningar och akronymer:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg)

IMDG: Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg

IATA: International Air Transport Association (Internationella flygtransportorganisationen)

GHS: Globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier

EINECS: Europeiska förteckningen över saluförda ämnen

ELINCS: Europeiska förteckningen över anmälda kemiska ämnen

CAS: Chemical Abstracts Service (en avdelning av American Chemical Society)

### Övriga råd: Inga.

Information som ges i detta dokument är baserad på skälig undersökning och forskning. LumiraDx UK eller dess dotterbolag garanterar dock inte denna informations noggrannhet. Alla material kan uppvisa okända faror och bör användas med försiktighet. Detta dokument är endast avsett som en guide till lämplig förebyggande hantering av materialen som finns i denna produkt av en person som har korrekt utbildning i produktens användning. LumiraDx ska i inga fall hållas ansvarigt för oavsiktliga skador eller följdskador. Användning av INR kvalitetskontroll är föremål för hänvisningar och begränsningar i produktspecifikationen.

LumiraDx UK (företagsnummer: 09206123)

## Säkerhetsdatablad

I enlighet med EG-direktiv 1907/2006/EG

# 1. NAMNET PÅ ÄMNET/PREPARATET OCH BOLAGET/FÖRETAGET

## 1.1. Namnet på ämnet eller preparatet

Produktnamn : LumiraDx INR-kvalitetskontroll, rekonstitutionslösning

Produktnummer : HB-4922-SA

Reach-nr : Det finns inget registreringsnummer tillgängligt för detta ämne eftersom ämnet eller dess användningar är undantagna från registrering. Den årliga volymen kräver ingen registrering.

## 1.2. Ämnets/preparatets användning

Identifierade användningar : In-vitro laboratoriereagens eller komponent, flytande kvalitetskontroll utförd på LumiraDx Instrument när de används med LumiraDx INR testkort

## 1.3. Namnet på bolaget/företaget

Bolagsadress : LumiraDx UK Ltd,  
Dumyat Business Park,  
Alloa  
FK10 2PB  
Storbritannien

Telefonnummer : 00800 58647239

E-post : customerservices@lumiradx.com

Hemsida: : www.lumiradx.com

## 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : 00800 58647239, öppet 09:00 -17:00

# 2. IDENTIFIERING AV FARLIGA EGENSKAPER

## 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Detta ämne klassas inte som farligt ämne/blandning i enlighet med förordning (EG) nr. 1272/2008

## 2.2. Märkningsuppgifter

Detta ämne klassas inte som farligt ämne/blandning i enlighet med förordning (EG) nr. 1272/2008. Denna produkt behöver inte märkas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr. 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

## 2.3. Övriga faror

Denna substans/blandning innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) vid nivåer på 0,1 % eller mer.

Denna lösning innehåller natriumazid (<0,1 %). Undvik intag eller kontakt med hud eller slemhinnor. Natriumazid reagerar med bly eller koppar i avloppsrör och skapar potentiellt explosiva azider. När sådana reagenser kasseras måste de spolras ner tillsammans med stora mängder vatten för att förebygga uppbyggnad av azider. Exponerade metallytor bör rengöras med 10 % natriumhydroxid.

## 3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

### 3.1. Kemisk karakterisering: Blandningar

Blandning av ämnena listas nedan

Synonym : Natriumazid, formel:  $\text{NaN}_3$ , CAS-Nr: 26628-22-8

: Kalciumklorid, formel:  $\text{CaCl}_2$ , CAS-Nr: 10043-52-4

Komponent	Klassificering	Koncentration
<p>Natriumazid</p> <p>CAS-Nr. 26628-22-8</p> <p>EG-nr 247-852-1</p> <p>Index nr 011-004-00-7</p> <p>Registreringsnummer 01-2119457019-37-XXXXX</p>	<p>Akut toxicitet 2; Akut toxicitet 1; STOT RE 2; Farlig för vattenmiljön, akut kategori 1; Farlig för vattenmiljön, kronisk kategori 1; H300, H310, H373, H400, H410</p> <p>M-faktor - farligt för vattenmiljön, akut kategori: 1</p>	0,095 %
<p>Kalciumklorid</p> <p>CAS-Nr. 10043-52-4</p> <p>EG-nr 233-140-8</p> <p>Index nr 017-013-00-2</p> <p>Registreringsnummer 01-2119494219-28-XXXXX</p>	<p>Ögonirritation 2; H319</p>	0,139 %

För fulltext med H-uttalanden som nämns i detta avsnitt, se avsnitt 16.

Varje flaska innehåller 1mL vattenblandning.

## 4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen.

**Allmän information:** Inga särskilda åtgärder krävs

**Efter inhalering:** Ge frisk luft, rådgör med läkare vid besvär

**Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och skölj ordentligt

**Efter kontakt med ögonen:** Skölj det öppna ögat med kallt vatten i flera minuter. Rådgör sedan med läkare.

**Efter sväljning:** Skölj munnen med vatten. Uppsök läkarvård och lämplig uppföljning.

#### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda:

Kan orsaka hud- eller ögonirritation, kan vara irriterande för slemhinnor och övre luftvägarna. Undvik kontakt med hud samt inhalering och förtäring.

#### 4.3. Indikation av omedelbar läkarvård och särskild behandling som eventuellt krävs:

Kontakta personal internt med första hjälpen-utbildning om sådan finns tillgänglig eller kontakta en läkare.

### 5. BRANDBEKÄMPNINGSSÅTGÄRDER

#### 5.1. Lämpliga släckmedel

CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller vattenspray. Bekämpa större eldsvådor med vattenspray eller alkoholresistent skum.

#### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen ytterligare information tillgänglig.

#### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

**Skyddsutrustning:** Använd andningsapparat med sluten krets och skyddskläder för att förhindra kontakt med hud och ögon om nödvändigt.

### 6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

#### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Se till att lämplig skyddsutrustning används vid upprensning av spill. Säkerställ tillräcklig ventilering. Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8.

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder:

Se till att kontaminerat tvättvatten avyttras på lämpligt sätt.

Låt inget vatten rinna ner i avlopps-, yt- eller grundvatten.

#### 6.3. Metoder och material för innehåll och sanering:

Absorbera vätskekomponenter med vätskebindande material.

Plocka upp mekaniskt.

Rengör det berörda området noggrant. Neutralt desinfektionsmedel är ett lämpligt rengöringsmedel.

Kassera enligt kommunala riktlinjer.

#### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 för information om avfallshantering.

## 7. HANTERING OCH LAGRING

### 7.1. Hantering

Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8) och undvik kontakt med ögon, hud och kläder. Tvätta och torka händer ordentligt efter hantering.

**Information om skydd mot explosion och brand:** Inga särskilda åtgärder krävs.

### 7.2. Förvaring

Förvara behållaren tätt försluten.

Rekommenderad förvaringstemperatur 2-8 °C.

### 7.3. Särskild(a) användning(ar)

Förutom de användningar som omnämns i avsnitt 1.2 stipuleras inga övriga specifika användningar.

## 8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

### 8.1. Gränsvärden för exponering

**Komponenter med gränsvärden som kräver övervakning på arbetsplatsen:** Denna produkt innehåller inga relevanta mängder av material med kritiska värden som behöver övervakas på arbetsplatsen.

### 8.2. Begränsning av exponeringen

**Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:**

Säkerställ tillräcklig ventilering.

**Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Vanliga försiktighetsåtgärder bör följas vid hantering av kemikalier.

**Personlig skyddsutrustning:**

**Ögon-/ansiktsskydd:**

Använd ögonskyddsutrustning som testats och godkänts enligt relevant nationell standard, såsom NIOSH (USA) eller EN 166(EU).

**Hudskydd:**

Hantera med handskar. Handskar måste inspekteras innan användning. Använd lämplig metod för att ta av handskarna (utan att vidröra handskens utsida) för att undvika hudkontakt med produkten. Kassera kontaminerade handskar efter användning i enlighet med gällande lagar och god laboratoriepraxis. Tvätta och torka händerna ordentligt.

De valda skyddshandskarna bör uppfylla specifikationer i relevant standard för hantering av detta material.

**Penetreringstid för handskmaterial**

Den exakta genomträngningstiden för skyddshandskarna som fastställts av tillverkaren bör respekteras.

**Kroppsskydd**

Skyddande arbetskläder.

### Andningskydd

Andningskydd krävs ej.

### Begränsning av miljöexponeringen:

Låt inte produkten rinna ner i avlopp

## 9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

### 9.1. Allmän information

Utseende

Form : Vätska

Färg : Färglös

Lukt : Inga

### 9.2. Viktig hälso-, säkerhets- och miljöinformation

pH-värde : Inga data tillgängliga

Smältpunkt/frys punkt : Inga data tillgängliga

Kokpunkt/kokintervall : Inga data tillgängliga

Flampunkt : Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast, gas) : Inga data tillgängliga

Explosiva egenskaper : Inga data tillgängliga

Oxiderande egenskaper : Inga data tillgängliga

Ångtryck : Inga data tillgängliga

Relativ densitet : Inga data tillgängliga

Löslighet : E/T

Vattenlöslighet : E/T

Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten : Inga data tillgängliga

Viskositet : Inga data tillgängliga

Ångdensitet : Inga data tillgängliga

Avdunstningshastighet : Inga data tillgängliga

### 9.3. Annan säkerhetsinformation

Ingen ytterligare information tillgänglig.

## 10. STABILITET OCH REAKTIVITET

### 10.1. Reaktivitet

Inga data tillgängliga

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under rekommenderade förvaringsförhållanden

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga kända farliga reaktioner

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig.

### 10.5. Material att undvika

Starkt oxiderande ämnen och syror.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga kända sönderdelningsprodukter

## 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

Beskrivning av olika toxikologiska (hälso)effekter som kan uppstå om användaren kommer i kontakt med ämnet eller preparatet.

Detta kan inkludera följande:

### 11.1. Information om de toxikologiska effekterna

**Akut toxicitet** : Inga data tillgängliga

**Frätande/irriterande på huden** : Inga data tillgängliga

**Allvarlig ögonskada/irritation** : Inga data tillgängliga

**Luftvägs-/hudsensibilisering** : Inga data tillgängliga

**Mutagenitet i könsceller** : Inga data tillgängliga

#### Karcinogenicitet:

Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna

**Reproduktionstoxicitet** : Inga data tillgängliga

**Specifik organtoxicitet –  
enstaka exponering** : Inga data tillgängliga

**Specifik organtoxicitet –  
upprepad exponering** : Inga data tillgängliga

**Fara vid aspiration** : Inga data tillgängliga

**Övrig information** : RTECS: Ej tillgänglig

### 11.2. Övrig toxikologisk information

När produkten används och hanteras i enlighet med specifikationerna förekommer inga skadliga effekter i vår erfarenhet och enligt all information som vi tagit del av.

### 11.3. Andra skadliga effekter

Inga data tillgängliga



## 12. Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

Inga data tillgängliga

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Inga data tillgängliga

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Inga data tillgängliga

### 12.4. Rörligheten i jord

Inga data tillgängliga

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna substans/blandning innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) vid nivåer på 0,1 % eller mer.

### 12.6. Andra skadliga effekter

Inga data tillgängliga

## 13. AVFALLSHANTERING

#### Avfallsbehandlingsmetoder:

**Rekommendation:** Kassera avfall i enlighet med rådande nationella, regionala eller kommunala föreskrifter.

#### Ej rengjord förpackning:

**Rekommendation:** Kassering måste utföras i enlighet med officiella föreskrifter.

**Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, om nödvändigt med rengöringsmedel.

## 14. Transportinformation

### 14.1. UN-nummer

**ADR, ADN, IMDG, IATA:** Inte reglerat

### 14.2. Officiell transportbenämning

**ADR/RID:** Ej farligt gods

**IMDG:** Ej farligt gods

**IATA:** Ej farligt gods

### 14.3. Faroklass(er) för transport

**ADR/RID:** Inte reglerat

**IMDG:** Inte reglerat

**IATA:** Inte reglerat

### 14.4. Förpackningsgrupp

**ADR/RID:** Inte reglerat

**IMDG:** Inte reglerat

**IATA:** Inte reglerat

## 14.5. Miljöfaror

**ADR/RID:** nej      **IMDG vattenförorenande:** nej      **IATA:** nej – klass,

## 14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder

Ej tillämpligt.

## 14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden:

Ej tillämpligt

# 15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

## 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö


Detta datasäkerhetsblad uppfyller kraven i förordning (EG) nr. 1907/2006.

Konventionen om kemiska vapen (CWC) : Varken förbjudna eller begränsade  
Bindningslistor för giftiga kemikalier och  
prekursorer

Begränsningar på marknadsföring och : Varken förbjudna eller begränsade  
användning av vissa farliga ämnen och  
preparat

Europaparlamentets och rådets förordning : Varken förbjudna eller begränsade  
(EG) nr 649/2012 om export och import  
av farliga kemikalier

Kandidatförteckning över ämnen som inger : Varken förbjudna eller begränsade  
särskilt stora betänkligheter för auktorisering

**Europeisk märkning i enlighet med EG-direktivet om farosymboler:** Förpackningsinlagan till  
INR-kvalitetskontrollen innehåller följande symbol  som indikerar de potentiella  
biologiska riskerna som förknippas med kvalitetskontrollsmaterialet.

**Riskfraser:** Förpackningsinlagan innehåller följande riskfraser:

- Plasmakontrollen innehåller humant ursprungsmaterial som testades och befanns vara icke-reaktiv för HIV-antikropp, hepatit B-ytantigen och anti-HCV vid donatorskedet. Denna produkt, liksom alla humanbaserade prover, ska behandlas som potentiellt smittsam och hanteras med noggranna laboratoriesäkerhetsrutiner för att minimera risken för överföring av infektionssjukdomar.
- Alla komponenter i detta kit kan kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala föreskrifter.

**Övrig information:** Se landskoder för särskilda krav.

## 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för denna produkt

## 16. ANNAN INFORMATION

Fulltext med H-uttalanden finns hänvisade till i avsnitt 3.

EUH032 – Kontakt med syror frigör väldigt giftig gas.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation

H300 Dödlig vid förtäring.

H310 Dödlig vid kontakt med huden.

H373 Kan orsaka skada på organ genom förlängd eller upprepad exponering vid sväljning.

H400 Mycket giftig mot vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftig mot vattenlevande organismer med långtidsverkan.

**Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg)

IMDG: Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg

IATA: International Air Transport Association (Internationella flygtransportorganisationen)

GHS: Globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier

EINECS: Europeiska förteckningen över saluförda ämnen

ELINCS: Europeiska förteckningen över anmälda kemiska ämnen

CAS: Chemical Abstracts Service (en avdelning av American Chemical Society)

**Övriga råd:** Inga.

Information som ges i detta dokument är baserad på skälig undersökning och forskning. LumiraDx UK eller dess dotterbolag garanterar dock inte denna informations noggrannhet. Alla material kan uppvisa okända faror och bör användas med försiktighet. Detta dokument är endast avsett som en guide till lämplig förebyggande hantering av materialen som finns i denna produkt av en person som har korrekt utbildning i produktens användning. LumiraDx ska i inga fall hållas ansvarigt för oavsiktliga skador eller följdskador. Användning av INR kvalitetskontroll är föremål för hänvisningar och begränsningar i produktspecifikationen.

LumiraDx UK (företagsnummer: 09206123)

**SLUT PÅ DOKUMENTET**