

# Säkerhetsdatablad för SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller

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

Namnet på ämnet: SARS-CoV-2 Ag-Kvalitetskontroller

Produktnummer:

LumiraDx produktkod	Produktbeskrivning
L016080109002/L016080101002	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kontrollösningar

**Reach-nr:** Denna/dessa produkt(er) innehåller ämnen som är undantagna från registrering i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr. 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

**Användning av ämnet:** In-vitro laboratoriereagens eller komponent, kvalitetskontrollkit för användning tillsammans med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Testkort-system på LumiraDx Instrument.

**Namnet på företaget:** LumiraDx UK Ltd,  
Dumyat Business Park,  
Alloa  
FK10 2PB  
Storbritannien

**Telefonnummer för nödsituationer:** 00800 58647239

**E-post till kundservice:** customerservices@lumiradx.com

**Hemsida:** www.lumiradx.com

## 2. IDENTIFIERING AV FARLIGA EGENSKAPER

**Klassificering av ämnet:** Detta material kan potentiellt överföra smittämnen och bör hanteras i enlighet med biosäkerhetsnivå 2. Denna produkt innehåller SARS-CoV-2 virusstammar som har inaktiverats på kemisk väg för att göra dem icke-smittsamma.

**Faroangivelser:** Universella försiktighetsåtgärder av utbildad personal är ett krav.

**Behandla alla prover (både från patient och kvalitetskontroll) som potentiellt smittsamma, följ universella försiktighetsåtgärder när kiten och deras innehåll hanteras och utför alla nödvändiga riskbedömningar.**

**Försiktighetsuppmaning(ar):** Biologisk fara: hantera produkten som om den vore kapabel till att sprida smittämnen.

**Övriga faror:** Innehåller kemiskt inaktiverat och lyserat SARS-CoV-2, vidta universella försiktighetsåtgärder.

## 3. INFORMATION OM INGREDIENSER

**Material i SARS-CoV-2 Ag QC-kit:** Buffrad och stabiliserad formel som innehåller följande farliga ingredienser.

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

## 4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

**Inhalering:** Vid inhalering, förflytta personen till en plats med frisk luft och låt vila i en position som möjliggör bekväm andning.

**Hudkontakt:** Vid kontakt med huden, tvätta omedelbart ordentligt med varmt vatten och antibakteriell tvål. Spola med vatten och uppsök läkarvård.

**Förtäring:** Framkalla inte kräkning. Skölj munnen med vatten om personen är vid medvetande. För aldrig in någonting i munnen på en medvetslös person. Uppsök läkarvård.

**Ögonkontakt:** Skölj omedelbart med stora mängder vatten i flera minuter. Användning av en ögontvättstation är att föredra. Ta ur kontaktlinser vid behov och fortsätt att skölja. Uppsök läkarvård.

## 5. BRANDBEKÄMPNING

### 5.1. BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

**Flampunkt:** Ej tillämpligt.

**Brandfarlighetsgräns (Övre/nedre):** Ej tillämpligt.

**Lämpliga släckmedel:** Använd släckningsåtgärder och metoder som är lämpliga för de lokala förhållandena och den omgivande miljön. Använd vattenspray för att kyla ner behållare som utsatts för brand.

**Särskilda brandbekämpningsprocedurer:** Ej tillämpligt.

**Ovanliga faror:** Ej tillämpligt.

## 6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

**Vid spill eller läcka:** Vid spill eller läckage, använd lämplig personlig skyddsutrustning, t.ex. laboratorierock, handskar och säkerhetsglasögon. Undvik kontakt med hud och kläder.

**Miljöskyddsåtgärder:** Låt ingenting avsöndras till omgivningen. Förhindra läckage och spill.

**Metoder och material för innehåll och sanering:** Rengör i enlighet med tillämpliga effektiva förfaranden och i enlighet med statliga och federala förordningar.

## 7. HANTERING OCH LAGRING

**Försiktighetsåtgärder vid hantering och förvaring:** Undvik kontakt med hud och kläder. Personlig skyddsutrustning. Tvätta händer ordentligt efter hantering. Varken ät eller drick när du hanterar denna produkt.

**Förvaringsförhållanden:** Förvara i enlighet med märkt och rekommenderad förvaringstemperatur (2-8 °C). Se till att behållarna är tydligt märkta.

## 8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

**Andningsskydd:** Använd lämplig andningsutrustning i de fall då ventilering är bristfällig.

**Hud:** Användning av laboratorierock och handskar är ett krav. Hantera med handskar när test utförs. Handskar måste inspekteras innan användning. Använd lämplig metod för att ta av handskarna (utan att vidröra handskens utsida) för att undvika hundkontakt med produkten. Kassera kontaminerade handskar efter användning i enlighet med gällande lagar och god laboratoriepraxis. Tvätta och torka händerna ordentligt.

**Öga:** Användning av ögonskyddsutrustning är ett krav. Undvik exponering mot vätskestänk.

**Ventilering:** Säkerställ tillräcklig ventilering eller andra tekniska lösningar för att minska luftburna nivåer.

**Kontrollparametrar:** Såvitt vi vet innehåller denna produkt inga ämnen med nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen.

## 9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1. **Utseende:** Trögflytande vätska, genomskinlig.

**Fysisk form:** Vätska.

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

**Kokpunkt:** Ej tillämpligt.

**pH-värde:** Ej tillämpligt.

**Löslighet i vatten:** Ej tillämpligt.

**Ångtryck:** Ej tillgänglig.

**Ångdensitet (luft = 1):** Ej tillgänglig.

**Avdunstningshastighet (vatten = 1):** Ej tillämpligt.

**Utseende:** Trögflytande vätska, genomskinlig.

**Lukt:** Inga.

## 10. STABILITET OCH REAKTIVITET

**Stabilitet:** Stabil under rekommenderade förvaringsförhållanden.

**Förhållanden som ska undvikas:** Förvaringstemperaturer under 2 °C och över 8 °C.

**Material att undvika:** Inga.

**Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga.

## 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

**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:** Inga data tillgängliga.

**Reproduktionstoxicitet:** Inga data tillgängliga.

**Specifik organtoxicitet (STOT) - enstaka exponering:** Inga data tillgängliga.

**Fara vid aspiration:** Inga data tillgängliga.

## 12. EKOLOGISK INFORMATION

**Toxicitet:** Inga data tillgängliga.

**Persistens och nedbrytbarhet:** Inga data tillgängliga.

**Bioackumuleringsförmåga:** Negativa ekologiska effekter kan inte uteslutas i de fall då materialet hanteras eller kasseras otillbörligt.

**Rörligheten i jord:** Inga data tillgängliga.

**Andra skadliga effekter:** Inga data tillgängliga.

## 13. AVFALLSHANTERING

**Lämpliga metoder för kassering:** Materialet har genomgått kemisk inaktivering. Alla material med mänskligt ursprung bör hanteras som om de vore smittsamma. Universella försiktighetsåtgärder av utbildad personal är ett krav. Kassera avfall i enlighet med federala, statliga och lokala förordningar.

**Övervägande inom Europeiska gemenskapen (EG):** Använd lämpliga avfallskoder baserat på ingredienser.

## 14. TRANSPORTINFORMATION

### IATA/DOT/IMDG

**UN-nummer:** Ej tillämpligt.

**Materialets officiella transportbenämning:** Ej tillämpligt.

**Faroklass:** Ofarlig.

**Bulktransport:**

Etiketter som krävs: Etikett för undantaget humanprov, enligt klassificeringsavsnitt 3.6.2.2.3.8 av IATA DGR.

IATA förpackningskrav: Förpackad i enlighet med klassificeringsavsnitt 3.6.2.2.3.8 av IATA DGR.

**Transporthantering:** Produkten kan transporteras mellan -80°C och 30°C, i upp till 14 dagar eller mellan -80°C and 45°C i upp till 3 dagar.

**15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER**

Europeisk märkning i enlighet med EG-direktivet om farosymboler: Ej tillämpligt.

Riskfraser: Inga.

Övrig information: Se landskoder för särskilda krav.

**16. ANNAN INFORMATION**

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 följskador. Användning av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag kvalitetskontrollkit är föremål för hänvisningar och begränsningar i produktspecifikationen.

LumiraDx UK (företagsnummer: 09206123)

**SLUT PÅ DOKUMENTET**