Fiche de données de sécurité du LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete

Numéros de produits :

Numéro de référence LumiraDx	Composant
L018180801096	Kit **LumiraDx Dua20l-Target SARS-CoV-2 STAR Complete**
WI-30334	**LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Salt Mix
WI-30335	**LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Extraction Buffer
WI-30336	**LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Master Mix
WI-30337	**LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Internal Control & Primer Mix (IC/P Mix)
WI-30338	**LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Negative Control Media (Neg. Ctrl. Med.)
WI-30339	**LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Positive Control Media (Pos. Ctrl. Med.)

Date de révision : Avril 2023

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Fiche de données de sécurité

Selon la norme OSHA de communication sur les risques (Hazard Communication) 29CFR1910.1200

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

1.1. Identification de la substance :

Nom du produit : Positive Control Media (Pos. Ctrl. Med.) pour **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Med.)

Numéro de produit : WI-30339

Utilisation de la substance : Pour une utilisation dans le diagnostic *in vitro* (IVD). Utilisation Rx uniquement.

Identification de l'entreprise : LumiraDx UK Ltd,
Building 115
Bedford Technology Park
Thurleigh
Bedford MK44 2YA
Royaume-Uni

Numéro de téléphone : 1-888-586-4721

Téléphone d'urgence : Centre de réponse national des États-Unis : (1) 800 424 8802

E-mail du service clients : customerservices.US@lumiradx.com

Site Internet : www.lumiradx.com

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange :

N'est pas une substance ou un mélange dangereux selon le Système général harmonisé (SGH).

2.2. Éléments d'étiquetage :

Éléments d'étiquetage SGH : Sans objet.

Pictogrammes de danger : Sans objet.

Mot-clé : Sans objet.

Mentions de danger : Sans objet.

2.3. Autres dangers :

Cette substance/ce mélange ne contient aucun composant considéré comme étant persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des taux de 0,1 % ou plus.

3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Caractérisation chimique : Mélanges.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Le produit ne contient pas de substances qui, à leur concentration donnée, sont considérées comme étant dangereuses pour la santé. Nous vous recommandons de manipuler tous les produits chimiques avec prudence.

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers soins

Informations générales : Ne portez rien à la bouche d'une personne inconsciente. En cas de malaise, consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon et rincer abondamment.

Ingestion : En cas d'ingestion, consulter un médecin.

Lentilles de contact : En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Inhalation : Fournir de l'air frais. Si vous ne vous sentez pas bien, consultez un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction appropriés **:** Utiliser des poudres chimiques sèches, du CO_2, de l'eau pulvérisée ou de la mousse « alcoolisée ».

Procédure spéciale de lutte contre l'incendie : Aucune mesure spéciale requise.

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Assurer une protection personnelle appropriée lors de l'élimination des déversements. Éviter de respirer les vapeurs, le brouillard ou le gaz. Éviter tout contact prolongé avec les yeux, la peau et les vêtements. Pour la protection individuelle, voir la section 8.

Précautions environnementales : Conserver l'eau de lavage contaminée et l'éliminer de manière appropriée. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts/eaux de surface ou souterraines.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage : Absorber les composants liquides avec un matériau liant les liquides. Ramasser mécaniquement. Soigneusement nettoyer la zone affectée ; les nettoyants appropriés sont : désinfectant.

Référence à d'autres sections : Voir la section 13 pour les informations sur l'élimination.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipulation : Utiliser l'équipement de protection individuelle requis. Aucun conseil de manipulation particulier n'est nécessaire.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Informations sur la protection contre les explosions et les incendies : Aucune mesure spéciale requise.

Précautions à prendre lors de la manipulation et du stockage : Stocker en zone sécurisée. Tenir hors de portée des enfants.

Conditions de stockage : Conserver le récipient bien fermé. La température de stockage recommandée est ≤ 8°C.

Utilisation(s) particulière(s) : Pour une utilisation dans le diagnostic *in vitro* (IVD). Utilisation Rx uniquement.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Valeurs limites d'exposition :

Composants avec des valeurs limites nécessitant une surveillance sur le lieu de travail : Le produit ne contient aucune quantité pertinente de matériaux présentant des valeurs critiques qui doivent être surveillées sur le lieu de travail.

8.2. Contrôles de l'exposition :

Contrôles techniques appropriés : Pas de données disponibles.

Mesures générales de protection et d'hygiène : Suivez les pratiques habituelles de biosécurité pour la manipulation de matériel potentiellement infectieux. Les mesures de précaution habituelles doivent être respectées lors de la manipulation de produits chimiques.

Équipement de protection individuelle :

Protection des yeux/du visage : Utiliser un équipement de protection des yeux testé et approuvé selon les normes gouvernementales appropriées telles que NIOSH (États-Unis).

Protection de la peau : Manipuler avec des gants. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser la technique de retrait des gants appropriée (sans toucher la surface extérieure du gant) pour éviter tout contact cutané avec ce produit. Jeter les gants contaminés après utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et se sécher les mains. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications des normes pertinentes pour la manipulation de ce matériau.

Temps de pénétration du matériau des gants : Le temps de pénétration exact des gants de protection déterminé par le fabricant doit être respecté.

Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

Protection respiratoire : La protection respiratoire n'est pas requise.

Contrôles de l'exposition environnementale : Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations générales Aspect

Forme : Liquide.

Couleur : Incolore.

Odeur : Pas de données.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

9.2. Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement

pH : Pas de données disponibles.

Point de fusion/point de congélation : Pas de données disponibles.

Point d'ébullition/intervalle d'ébullition : Pas de données disponibles.

Point éclair : Pas de données disponibles.

Inflammabilité (solide, gaz) : Pas de données disponibles.

Propriétés explosives : Pas de données disponibles.

Propriétés oxydantes : Pas de données disponibles.

Pression de vapeur : Pas de données disponibles.

Densité relative : Pas de données disponibles.

Solubilité : Soluble dans l'eau.

Solubilité dans l'eau : Soluble.

Coefficient de partage : *n*-octanol/eau : Pas de données disponibles.

Viscosité : Pas de données disponibles.

Densité de vapeur : Pas de données disponibles.

Taux d'évaporation : Pas de données disponibles.

9.3. Autres informations en matière de sécurité : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Pas de données disponibles.

Stabilité chimique : Stable dans les conditions de stockage recommandées.

Possibilité de réactions dangereuses : Aucune réaction dangereuse connue.

Condition à éviter : Lumière directe du soleil, températures extrêmement élevées ou basses et matériaux incompatibles.

Matériaux à éviter : Agents oxydants puissants, acides et bases.

Produits de décomposition dangereux : Oxydes de carbone, oxydes d'azote. Aucune décomposition si stocké et appliqué selon les instructions.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Description des différents effets toxicologiques (sur la santé) pouvant survenir si l'utilisateur entre en contact avec la substance ou la préparation.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Pas de données disponibles.

Corrosion/irritation cutanée : Pas de données disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Pas de données disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Pas de données disponibles.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Mutagénicité sur les cellules germinales : Pas de données disponibles.

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

Toxicité pour la reproduction : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée : Pas de données disponibles.

Danger par aspiration : Pas de données disponibles.

Informations complémentaires : RTEC : Indisponible.

Les risques toxicologiques ne sont pas classés en raison de la faible concentration d'ingrédients dangereux.

11.2. Informations toxicologiques supplémentaires : Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit n'a aucun effet nocif selon notre expérience et les informations qui nous sont fournies.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité : Pas de données disponibles.

Persistance et dégradabilité : Pas de données disponibles.

Potentiel de bioaccumulation : Pas de données disponibles.

Mobilité dans le sol : Pas de données disponibles.

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Cette substance/ce mélange ne contient aucun composant considéré comme étant persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des taux de 0,1 % ou plus.

Autres effets indésirables : Pas de données disponibles.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes de traitement des déchets

Recommandation : Éliminer les déchets conformément aux réglementations nationales, régionales ou locales en vigueur.

Emballage souillé

Recommandation : L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations officielles.

Agent nettoyant recommandé : Arroser, si nécessaire avec des agents nettoyants.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

14. INFORMATIONS DE TRANSPORT

IATA/DOT/IMDG/ADR

Numéro ONU : Non réglementé au sens de la réglementation des transports.

Désignation officielle de transport de l'ONU : Non réglementé.

Classe de danger pour le transport : Non réglementé.

Groupe d'emballage : Non réglementé.

Dangers environnementaux : Non réglementé.

Précautions particulières pour l'utilisateur : Sans objet.

Transport en vrac conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et au code IBC : Sans objet.

« Règlement type » de l'ONU : Non réglementé.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation spécifiques à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement : Sans objet

15.2. Évaluation de la sécurité chimique : Pour ce produit, une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16. AUTRES INFORMATIONS

Abréviations et acronymes :

ACGIH : Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

CAS : Chemical Abstracts Service (division de l'American Chemical Society)

DOT : Département américain des transports

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

HMIS : Système d'identification des matières dangereuses (États-Unis)

IATA : Association internationale du transport aérien

IMDG : Code maritime international pour les marchandises dangereuses

CL_{50} : Concentration létale, 50 %

DL_{50} : Dose létale, 50 %

NFPA : Association nationale de protection contre les incendies (États-Unis)

NIOSH : Institut national de la sécurité au travail

OSHA : Sécurité et santé au travail

PBT : Persistant, bioaccumulable et toxique

PEL : Limite d'exposition autorisée

REL : Limite d'exposition recommandée

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

TLV : Valeur limite de seuil

vPvB : très persistant et très bioaccumulatif

Les informations contenues dans ce document sont basées sur des enquêtes et des recherches raisonnables. Cependant, LumiraDx UK ou ses sociétés affiliées ne garantissent pas l'exactitude de ces informations. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec prudence. Ce document est uniquement destiné à servir de guide pour la manipulation avec une précaution appropriée des matériaux contenus dans ce produit par une personne correctement formée utilisant ce produit. LumiraDx ne pourra en aucun cas être tenu responsable des dommages indirects ou consécutifs. Utilisation du **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Positive Control Media (Pos. Ctrl. Med.) et/ou **le kit LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** sont soumis aux références et limitations incluses dans les spécifications du produit.

FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Fiche de données de sécurité

Selon la norme OSHA de communication sur les risques (Hazard Communication) 29CFR1910.1200

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

1.1. Identification de la substance :

Nom du produit : **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Negative Control Media (Neg. Ctrl. Med.)

Numéro de produit : WI-30338

Utilisation de la substance : Pour une utilisation dans le diagnostic *in vitro* (IVD). Utilisation Rx uniquement.

Identification de l'entreprise : LumiraDx UK Ltd,
Building 115
Bedford Technology Park
Thurleigh
Bedford MK44 2YA
Royaume-Uni

Numéro de téléphone : 1-888-586-4721

Téléphone d'urgence : Centre de réponse national des États-Unis : (1) 800 424 8802

E-mail du service clients : customerservices.US@lumiradx.com

Site Internet : www.lumiradx.com

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange : N'est pas une substance ou un mélange dangereux selon le Système général harmonisé (SGH).

2.2. Éléments d'étiquetage :

Éléments d'étiquetage SGH : Sans objet.

Pictogrammes de danger : Sans objet.

Mot-clé : Sans objet.

Mentions de danger : Sans objet.

2.3. Autres dangers : Cette substance/ce mélange ne contient aucun composant considéré comme étant persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des taux de 0,1 % ou plus.

3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Caractérisation chimique : Mélanges.

Le produit ne contient pas de substances qui, à leur concentration donnée, sont

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

considérées comme étant dangereuses pour la santé. Nous vous recommandons de manipuler tous les produits chimiques avec prudence.

Informations complémentaires : Aucun composant ne doit être divulgué conformément à la réglementation en vigueur.

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers soins

Informations générales : Aucune mesure spéciale requise.

Contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon et rincer abondamment.

Ingestion : En cas d'ingestion, consulter un médecin.

Lentilles de contact : En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Inhalation : Fournir de l'air frais. Si vous ne vous sentez pas bien, consultez un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction appropriés **:** Utiliser des poudres chimiques sèches, du CO_2, de l'eau pulvérisée ou de la mousse « alcoolisée ».

Procédure spéciale de lutte contre l'incendie : Aucune mesure spéciale requise.

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Assurer une protection personnelle appropriée lors de l'élimination des déversements. Pour la protection individuelle, voir la section 8.

Précautions environnementales : Conserver l'eau de lavage contaminée et l'éliminer de manière appropriée. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts/eaux de surface ou souterraines.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage : Absorber les composants liquides avec un matériau liant les liquides. Ramasser mécaniquement. Soigneusement nettoyer la zone affectée ; les nettoyants appropriés sont : désinfectant.

Référence à d'autres sections : Voir la section 13 pour les informations sur l'élimination.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipulation : Utiliser l'équipement de protection individuelle requis. Aucun conseil de manipulation particulier n'est nécessaire.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Informations sur la protection contre les explosions et les incendies : Aucune mesure spéciale requise.

Précautions à prendre lors de la manipulation et du stockage : Stocker en zone sécurisée. Tenir hors de portée des enfants.

Conditions de stockage : Conserver le récipient bien fermé. Température de stockage recommandée -25°C à -15°C.

Utilisation(s) particulière(s) : Pour une utilisation dans le diagnostic *in vitro* (IVD). Utilisation Rx uniquement.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Valeurs limites d'exposition :

Composants avec des valeurs limites nécessitant une surveillance sur le lieu de travail : Le produit ne contient aucune quantité pertinente de matériaux présentant des valeurs critiques qui doivent être surveillées sur le lieu de travail.

8.2. Contrôles de l'exposition :

Contrôles techniques appropriés : Pas de données disponibles.

Mesures générales de protection et d'hygiène : Suivez les pratiques habituelles de biosécurité pour la manipulation de matériel potentiellement infectieux. Les mesures de précaution habituelles doivent être respectées lors de la manipulation de produits chimiques.

Équipement de protection individuelle :

Protection des yeux/du visage : Utiliser un équipement de protection des yeux testé et approuvé selon les normes gouvernementales appropriées telles que NIOSH (États-Unis).

Protection de la peau : Manipuler avec des gants. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser la technique de retrait des gants appropriée (sans toucher la surface extérieure du gant) pour éviter tout contact cutané avec ce produit. Jeter les gants contaminés après utilisation conformément aux lois applicables et aux bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et se sécher les mains. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications des normes pertinentes pour la manipulation de ce matériau.

Temps de pénétration du matériau des gants : Le temps de pénétration exact des gants de protection déterminé par le fabricant doit être respecté.

Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

Protection respiratoire : La protection respiratoire n'est pas requise.

Contrôles de l'exposition environnementale : Ne laissez pas le produit pénétrer dans les égouts.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations générales Aspect

Forme : Liquide.

Couleur : Incolore.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Odeur : Inodore.

9.2. Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement

pH : Pas de données disponibles.

Point de fusion/point de congélation : Pas de données disponibles.

Point d'ébullition/intervalle d'ébullition : Pas de données disponibles.

Point éclair : Pas de données disponibles.

Inflammabilité (solide, gaz) : Pas de données disponibles.

Propriétés explosives : Pas de données disponibles.

Propriétés oxydantes : Pas de données disponibles.

Pression de vapeur : Pas de données disponibles.

Densité relative : Pas de données disponibles.

Solubilité : Soluble dans l'eau.

Solubilité dans l'eau : Soluble.

Coefficient de partage : *n*-octanol/eau : Pas de données disponibles.

Viscosité : Pas de données disponibles.

Densité de vapeur : Pas de données disponibles.

Taux d'évaporation : Pas de données disponibles.

9.3. Autres informations de sécurité : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Pas de données disponibles.

Stabilité chimique : Stable dans les conditions de stockage recommandées.

Possibilité de réactions dangereuses : Aucune réaction dangereuse connue.

Condition à éviter : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

Matériaux à éviter : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit de décomposition dangereux connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Description des différents effets toxicologiques (sur la santé) pouvant survenir si l'utilisateur entre en contact avec la substance ou la préparation.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Pas de données disponibles.

Corrosion/irritation cutanée : Pas de données disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Pas de données disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Pas de données disponibles.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Mutagénicité sur les cellules germinales : Pas de données disponibles.

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

Toxicité pour la reproduction : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée : Pas de données disponibles.

Danger par aspiration : Pas de données disponibles.

Informations complémentaires : RTEC : Indisponible.

Informations toxicologiques supplémentaires : Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit n'a aucun effet nocif selon notre expérience et les informations qui nous sont fournies.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité : Pas de données disponibles.

Persistance et dégradabilité : Pas de données disponibles.

Potentiel de bioaccumulation : Pas de données disponibles.

Mobilité dans le sol : Pas de données disponibles.

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Cette substance/ce mélange ne contient aucun composant considéré comme étant persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des taux de 0,1 % ou plus.

Autres effets indésirables : Pas de données disponibles.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes de traitement des déchets

Recommandation : Éliminer les déchets conformément aux réglementations nationales, régionales ou locales en vigueur.

Emballage souillé

Recommandation : L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations officielles.

Agent nettoyant recommandé : Arroser, si nécessaire avec des agents nettoyants.

14. INFORMATIONS DE TRANSPORT

IATA/DOT/IMDG/ADR

Numéro ONU : Non réglementé au sens de la réglementation des transports.

Désignation officielle de transport de l'ONU : Non réglementé.

Classe de danger pour le transport : Non réglementé.

Groupe d'emballage : Non réglementé.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Dangers environnementaux : Non réglementé.

Précautions particulières pour l'utilisateur : Sans objet.

Transport en vrac conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et au code IBC : Sans objet.

« Règlement type » de l'ONU : Non réglementé.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation spécifiques à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act de 1986 - États-Unis)

Article 355 (substances extrêmement dangereuses) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Section 313 (listes spécifiques de produits chimiques toxiques) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

TSCA (loi sur le contrôle des substances toxiques) : Tous les composants ont la valeur ACTIVE.

Polluants atmosphériques dangereux : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Proposition 65

Produits chimiques connus pour causer un cancer : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité reproductive pour la reproduction des femelles : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour la reproduction des mâles : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour le développement : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Catégories cancérigènes

EPA (Agence de protection de l'environnement) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

TLV (valeur limite d'exposition établie par l'ACGIH) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

NIOSH-Ca (Institut national canadien pour la sécurité et la santé au travail) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Éléments d'étiquetage SGH : Aucun.

Pictogrammes de danger : Aucun.

Mot-clé : Aucun.

Mentions de danger : Aucun.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique : Pour ce produit, une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

16. AUTRES INFORMATIONS

Abréviations et acronymes :

ACGIH : Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

CAS : Chemical Abstracts Service (division de l'American Chemical Society)

DOT : Département américain des transports

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

HMIS : Système d'identification des matières dangereuses (États-Unis)

IATA : Association internationale du transport aérien

IMDG : Code maritime international pour les marchandises dangereuses

CL_{50} : Concentration létale, 50 %

DL_{50} : Dose létale, 50 %

NFPA : Association nationale de protection contre les incendies (États-Unis)

NIOSH : Institut national pour la sécurité au travail OSHA : Sécurité et santé au travail

PBT : Persistant, bioaccumulable et toxique

PEL : Limite d'exposition autorisée

REL : Limite d'exposition recommandée

TLV : Valeur limite de seuil

vPvB : très persistant et très bioaccumulatif

Les informations contenues dans ce document sont basées sur des enquêtes et des recherches raisonnables. Cependant, LumiraDx UK ou ses sociétés affiliées ne garantissent pas l'exactitude de ces informations. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec prudence. Ce document est uniquement destiné à servir de guide pour la manipulation avec précaution appropriée des matériaux contenus dans ce produit par une personne correctement formée utilisant ce produit. LumiraDx ne pourra en aucun cas être tenu responsable des dommages indirects ou consécutifs. Utilisation du Positive Control Media (Neg. Ctrl. Med.) pour **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Med.) et/ou **le kit LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** sont soumis aux références et limitations incluses dans les spécifications du produit.

FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Fiche de données de sécurité

Selon la norme OSHA de communication sur les risques (Hazard Communication) 29CFR1910.1200

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

1.1. Identification de la substance :

Nom du produit : Salt Mix pour **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete**

Numéro de produit : WI-30334

Utilisation de la substance : Pour une utilisation dans le diagnostic *in vitro* (IVD). Utilisation Rx uniquement.

Identification de l'entreprise : LumiraDx UK Ltd,
Building 115
Bedford Technology Park
Thurleigh
Bedford MK44 2YA
Royaume-Uni

Numéro de téléphone : 1-888-586-4721

Téléphone d'urgence : Centre de réponse national des États-Unis : (1) 800 424 8802

E-mail du service clients : customerservices.US@lumiradx.com

Site Internet : www.lumiradx.com

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange : N'est pas une substance ou un mélange dangereux selon le Système général harmonisé (SGH).

2.2. Éléments d'étiquetage :

Éléments d'étiquetage SGH : Sans objet.

Pictogrammes de danger : Sans objet.

Mot-clé : Sans objet.

Mentions de danger : Sans objet.

2.3. Autres dangers : Cette substance/ce mélange ne contient aucun composant considéré comme étant persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des taux de 0,1 % ou plus.

3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Caractérisation chimique : Mélanges.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Le produit ne contient pas de substances qui, à leur concentration donnée, sont considérées comme dangereuses pour la santé. Nous vous recommandons de manipuler tous les produits chimiques avec prudence.

Informations complémentaires : Aucun composant ne doit être divulgué conformément à la réglementation en vigueur.

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers soins

Informations générales : Aucune mesure spéciale requise.

Contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon et rincer abondamment.

Ingestion : En cas d'ingestion, consulter un médecin.

Lentilles de contact : En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Inhalation : Fournir de l'air frais. Si vous ne vous sentez pas bien, consultez un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction appropriés **:** Utiliser des poudres chimiques sèches, du CO_2, de l'eau pulvérisée ou de la mousse « alcoolisée ».

Procédure spéciale de lutte contre l'incendie : Aucune mesure spéciale requise.

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Assurer une protection personnelle appropriée lors de l'élimination des déversements. Pour la protection individuelle, voir la section 8.

Précautions environnementales : Conserver l'eau de lavage contaminée et l'éliminer de manière appropriée. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts/eaux de surface ou souterraines.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage : Absorber les composants liquides avec un matériau liant les liquides. Ramasser mécaniquement. Soigneusement nettoyer la zone affectée ; les nettoyants appropriés sont : désinfectant.

Référence à d'autres sections : Voir la section 13 pour les informations sur l'élimination.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipulation : Utiliser l'équipement de protection individuelle requis. Aucun conseil de manipulation particulier n'est nécessaire.

Informations sur la protection contre les explosions et les incendies : Aucune mesure spéciale requise.

Précautions à prendre lors de la manipulation et du stockage : Stocker en zone sécurisée. Tenir hors de portée des enfants.

Conditions de stockage : Conserver le récipient bien fermé. Température de stockage recommandée -25°C à -15°C.

Utilisation(s) particulière(s) : Pour une utilisation dans le diagnostic *in vitro* (IVD). Utilisation Rx uniquement.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Valeurs limites d'exposition :

Composants avec des valeurs limites nécessitant une surveillance sur le lieu de travail : Le produit ne contient aucune quantité pertinente de matériaux présentant des valeurs critiques qui doivent être surveillées sur le lieu de travail.

8.2. Contrôles de l'exposition :

Contrôles techniques appropriés : Pas de données disponibles.

Mesures générales de protection et d'hygiène : Suivez les pratiques habituelles de biosécurité pour la manipulation de matériel potentiellement infectieux. Les mesures de précaution habituelles doivent être respectées lors de la manipulation de produits chimiques.

Équipement de protection individuelle :

Protection des yeux/du visage : Utiliser un équipement de protection des yeux testé et approuvé selon les normes gouvernementales appropriées telles que NIOSH (États-Unis).

Protection de la peau : Manipuler avec des gants. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser la technique de retrait des gants appropriée (sans toucher la surface extérieure du gant) pour éviter tout contact cutané avec ce produit. Jeter les gants contaminés après utilisation conformément aux lois applicables et aux bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et se sécher les mains. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications des normes pertinentes pour la manipulation de ce matériau.

Temps de pénétration du matériau des gants : Le temps de pénétration exact des gants de protection déterminé par le fabricant doit être respecté.

Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

Protection respiratoire : La protection respiratoire n'est pas requise.

Contrôles de l'exposition environnementale : Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations générales Aspect

Forme : Liquide.

Couleur : Incolore.

Odeur : Pas de données.

9.2. Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement

pH : Pas de données disponibles.

Point de fusion/point de congélation : Pas de données disponibles.

Point d'ébullition/intervalle d'ébullition : Pas de données disponibles.

Point éclair : Pas de données disponibles.

Inflammabilité (solide, gaz) : Pas de données disponibles.

Propriétés explosives : Pas de données disponibles.

Propriétés oxydantes : Pas de données disponibles.

Pression de vapeur : Pas de données disponibles.

Densité relative : Pas de données disponibles.

Solubilité : Soluble dans l'eau.

Solubilité dans l'eau : Soluble.

Coefficient de partage : *n*-octanol/eau : Pas de données disponibles.

Viscosité : Pas de données disponibles.

Densité de vapeur : Pas de données disponibles.

Taux d'évaporation : Pas de données disponibles.

9.3. Autres informations de sécurité : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Pas de données disponibles.

Stabilité chimique : Stable dans les conditions de stockage recommandées.

Possibilité de réactions dangereuses : Aucune réaction dangereuse connue.

Condition à éviter : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

Matériaux à éviter : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit de décomposition dangereux connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Description des différents effets toxicologiques (sur la santé) pouvant survenir si l'utilisateur entre en contact avec la substance ou la préparation.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques Toxicité aiguë : Pas de données disponibles.

Corrosion/irritation cutanée : Pas de données disponibles.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Pas de données disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Pas de données disponibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales : Pas de données disponibles.

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

Toxicité pour la reproduction : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée : Pas de données disponibles.

Danger par aspiration : Pas de données disponibles.

Informations complémentaires : RTEC : Indisponible.

Informations toxicologiques supplémentaires : Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit n'a aucun effet nocif selon notre expérience et les informations qui nous sont fournies.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité : Pas de données disponibles.

Persistance et dégradabilité : Pas de données disponibles.

Potentiel de bioaccumulation : Pas de données disponibles.

Mobilité dans le sol : Pas de données disponibles.

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Cette substance/ce mélange ne contient aucun composant considéré comme étant persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des taux de 0,1 % ou plus.

Autres effets indésirables : Pas de données disponibles.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes de traitement des déchets

Recommandation : Éliminer les déchets conformément aux réglementations nationales, régionales ou locales en vigueur.

Emballage souillé

Recommandation : L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations officielles.

Agent nettoyant recommandé : Arroser, si nécessaire avec des agents nettoyants.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

14. INFORMATIONS DE TRANSPORT

IATA/DOT/IMDG/ADR

Numéro ONU : Non réglementé au sens de la réglementation des transports.

Désignation officielle de transport de l'ONU : Non réglementé.

Classe de danger pour le transport : Non réglementé.

Groupe d'emballage : Non réglementé.

Dangers environnementaux : Non réglementé.

Précautions particulières pour l'utilisateur : Sans objet.

Transport en vrac conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et au code IBC : Sans objet.

« Règlement type » de l'ONU : Non réglementé.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation spécifiques à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act de 1986 - États-Unis)

Article 355 (substances extrêmement dangereuses) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Section 313 (listes spécifiques de produits chimiques toxiques) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

TSCA (loi sur le contrôle des substances toxiques) : Tous les composants ont la valeur ACTIVE.

Polluants atmosphériques dangereux : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Proposition 65

Produits chimiques connus pour causer un cancer : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour la reproduction des femelles : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour la reproduction des mâles : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour le développement : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Catégories cancérigènes

EPA (Agence de protection de l'environnement) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

TLV (valeur limite d'exposition établie par l'ACGIH) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

NIOSH-Ca (Institut national canadien pour la sécurité et la santé au travail) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Éléments d'étiquetage SGH : Aucun.

Pictogrammes de danger : Aucun.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Mot-clé : Aucun.

Mentions de danger : Aucun.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique : Pour ce produit, une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16. AUTRES INFORMATIONS

Abréviations et acronymes :

ACGIH : Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

CAS : Chemical Abstracts Service (division de l'American Chemical Society)

DOT : Département américain des transports

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

HMIS : Système d'identification des matières dangereuses (États-Unis)

IATA : Association internationale du transport aérien

IMDG : Code maritime international pour les marchandises dangereuses

CL_{50} : Concentration létale, 50 %

DL_{50} : Dose létale, 50 %

NFPA : Association nationale de protection contre les incendies (États-Unis)

NIOSH : Institut national de la sécurité au travail

OSHA : Sécurité et santé au travail

PBT : Persistant, bioaccumulable et toxique

PEL : Limite d'exposition autorisée

REL : Limite d'exposition recommandée

VLE : Valeur limite de seuil

vPvB : très persistant et très bioaccumulatif

Les informations contenues dans ce document sont basées sur des enquêtes et des recherches raisonnables. Cependant, LumiraDx UK ou ses sociétés affiliées ne garantissent pas l'exactitude de ces informations. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec prudence. Ce document est uniquement destiné à servir de guide pour la manipulation avec précaution appropriée des matériaux contenus dans ce produit par une personne correctement formée utilisant ce produit. LumiraDx ne pourra en aucun cas être tenu responsable des dommages indirects ou consécutifs. L'utilisation du **Salt Mix pour LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** et/ou **du kit LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** est soumise aux références et limitations incluses dans les spécifications du produit.

FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Fiche de données de sécurité

Selon la norme OSHA de communication sur les risques (Hazard Communication) 29CFR1910.1200

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

1.1. Identification de la substance :

Nom du produit : Extraction Buffer pour **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete**

Numéro de produit : WI-30335

Utilisation de la substance : Pour une utilisation dans le diagnostic *in vitro* (IVD). Utilisation Rx uniquement.

Identification de l'entreprise : LumiraDx UK Ltd,
Building 115
Bedford Technology Park
Thurleigh
Bedford MK44 2YA
Royaume-Uni

Numéro de téléphone : 1-888-586-4721

Téléphone d'urgence : Centre de réponse national des États-Unis : (1) 800 424 8802

E-mail du service clients : customerservices.US@lumiradx.com

Site Internet : www.lumiradx.com

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange : N'est pas une substance ou un mélange dangereux selon le Système général harmonisé (SGH).

2.2. Éléments d'étiquetage :

Éléments d'étiquetage SGH : Sans objet.

Pictogrammes de danger : Sans objet.

Mot-clé : Sans objet.

Mentions de danger : Sans objet.

2.3. Autres dangers : Cette substance/ce mélange ne contient aucun composant considéré comme étant persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des taux de 0,1 % ou plus.

3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Caractérisation chimique : Mélanges.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Le produit ne contient pas de substances qui, à leur concentration donnée, sont considérées comme dangereuses pour la santé. Nous vous recommandons de manipuler tous les produits chimiques avec prudence.

Informations complémentaires : Aucun composant ne doit être divulgué conformément à la réglementation en vigueur.

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers soins

Informations générales : Aucune mesure spéciale requise.

Contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon et rincer abondamment.

Ingestion : En cas d'ingestion, consulter un médecin.

Lentilles de contact : En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Inhalation : Fournir de l'air frais. Si vous ne vous sentez pas bien, consultez un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction appropriés **:** Utiliser des poudres chimiques sèches, du CO_2, de l'eau pulvérisée ou de la mousse « alcoolisée ».

Procédure spéciale de lutte contre l'incendie : Aucune mesure spéciale requise.

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Assurer une protection personnelle appropriée lors de l'élimination des déversements. Pour la protection individuelle, voir la section 8.

Précautions environnementales : Conserver l'eau de lavage contaminée et l'éliminer de manière appropriée. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts/eaux de surface ou souterraines.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage : Absorber les composants liquides avec un matériau liant les liquides. Ramasser mécaniquement. Soigneusement nettoyer la zone affectée ; les nettoyants appropriés sont : désinfectant.

Référence à d'autres sections : Voir la section 13 pour les informations sur l'élimination.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipulation : Utiliser l'équipement de protection individuelle requis. Aucun conseil de manipulation particulier n'est nécessaire.

Informations sur la protection contre les explosions et les incendies : Aucune mesure spéciale requise.

Précautions à prendre lors de la manipulation et du stockage : Stocker en zone sécurisée. Tenir hors de portée des enfants.

Conditions de stockage : Conserver le récipient bien fermé. Température de stockage recommandée -25°C à -15°C.

Utilisation(s) particulière(s) : Pour une utilisation dans le diagnostic *in vitro* (IVD). Utilisation Rx uniquement.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Valeurs limites d'exposition :

Composants avec des valeurs limites nécessitant une surveillance sur le lieu de travail : Le produit ne contient aucune quantité pertinente de matériaux présentant des valeurs critiques qui doivent être surveillées sur le lieu de travail.

8.2. Contrôles de l'exposition :

Contrôles techniques appropriés : Pas de données disponibles.

Mesures générales de protection et d'hygiène : Suivez les pratiques habituelles de biosécurité pour la manipulation de matériel potentiellement infectieux. Les mesures de précaution habituelles doivent être respectées lors de la manipulation de produits chimiques.

Équipement de protection individuelle :

Protection des yeux/du visage : Utilisez un équipement de protection des yeux testé et approuvé selon les normes gouvernementales appropriées telles que NIOSH (États-Unis).

Protection de la peau : Manipuler avec des gants. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser la technique de retrait des gants appropriée (sans toucher la surface extérieure du gant) pour éviter tout contact cutané avec ce produit. Jeter les gants contaminés après utilisation conformément aux lois applicables et aux bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et se sécher les mains. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications des normes pertinentes pour la manipulation de ce matériau.

Temps de pénétration du matériau des gants : Le temps de pénétration exact des gants de protection déterminé par le fabricant doit être respecté.

Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

Protection respiratoire : La protection respiratoire n'est pas requise.

Contrôles de l'exposition environnementale : Ne laissez pas le produit pénétrer dans les égouts.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations générales Aspect

Forme : Liquide.

Couleur : Incolore.

Odeur : Pas de données.

9.2. Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement

pH : Pas de données disponibles.

Point de fusion/point de congélation : Pas de données disponibles.

Point d'ébullition/intervalle d'ébullition : Pas de données disponibles.

Point éclair : Pas de données disponibles.

Inflammabilité (solide, gaz) : Pas de données disponibles.

Propriétés explosives : Pas de données disponibles.

Propriétés oxydantes : Pas de données disponibles.

Pression de vapeur : Pas de données disponibles.

Densité relative : Pas de données disponibles.

Solubilité : Soluble dans l'eau.

Solubilité dans l'eau : Soluble.

Coefficient de partage : *n*-octanol/eau : Pas de données disponibles.

Viscosité : Pas de données disponibles.

Densité de vapeur : Pas de données disponibles.

Taux d'évaporation : Pas de données disponibles.

9.3. Autres informations de sécurité : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Pas de données disponibles.

Stabilité chimique : Stable dans les conditions de stockage recommandées.

Possibilité de réactions dangereuses : Aucune réaction dangereuse connue.

Condition à éviter : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

Matériaux à éviter : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit de décomposition dangereux connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Description des différents effets toxicologiques (sur la santé) pouvant survenir si l'utilisateur entre en contact avec la substance ou la préparation.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques Toxicité aiguë : Pas de données disponibles.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Corrosion/irritation cutanée : Pas de données disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Pas de données disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Pas de données disponibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales : Pas de données disponibles.

Cancérogénicité : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Toxicité pour la reproduction : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée : Pas de données disponibles.

Danger par aspiration : Pas de données disponibles.

Informations complémentaires : RTEC : Indisponible.

Informations toxicologiques supplémentaires : Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit n'a aucun effet nocif selon notre expérience et les informations qui nous sont fournies.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité : Pas de données disponibles.

Persistance et dégradabilité : Pas de données disponibles.

Potentiel de bioaccumulation : Pas de données disponibles.

Mobilité dans le sol : Pas de données disponibles.

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Cette substance/ce mélange ne contient aucun composant considéré comme étant persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des taux de 0,1 % ou plus.

Autres effets indésirables : Pas de données disponibles.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes de traitement des déchets

Recommandation : Éliminer les déchets conformément aux réglementations nationales, régionales ou locales applicables.

Emballage souillé

Recommandation : L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations officielles.

Agent nettoyant recommandé : Arroser, si nécessaire avec des agents nettoyants.

14. INFORMATIONS DE TRANSPORT

IATA/DOT/IMDG/ADR

Numéro ONU : Non réglementé au sens de la réglementation des transports.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Désignation officielle de transport de l'ONU : Non réglementé.

Classe de danger pour le transport : Non réglementé.

Groupe d'emballage : Non réglementé.

Dangers environnementaux : Non réglementé.

Précautions particulières pour l'utilisateur : Sans objet.

Transport en vrac conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et au code IBC : Sans objet.

« Règlement type » de l'ONU : Non réglementé.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation spécifiques à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act de 1986 - États-Unis)

Article 355 (substances extrêmement dangereuses) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Section 313 (listes spécifiques de produits chimiques toxiques) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

TSCA (loi sur le contrôle des substances toxiques) : Tous les composants ont la valeur ACTIVE.

Polluants atmosphériques dangereux : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Proposition 65

Produits chimiques connus pour causer un cancer : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour la reproduction des femelles : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour la reproduction des mâles : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour le développement : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Catégories cancérigènes

EPA (Agence de protection de l'environnement) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

TLV (valeur limite d'exposition établie par l'ACGIH) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

NIOSH-Ca (Institut national canadien pour la sécurité et la santé au travail) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Éléments d'étiquetage SGH : Aucun.

Pictogrammes de danger : Aucun.

Mot-clé : Aucun.

Mentions de danger : Aucun.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

15.2. Évaluation de la sécurité chimique : Pour ce produit, une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16. AUTRES INFORMATIONS

Abréviations et acronymes :

ACGIH : Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

CAS : Chemical Abstracts Service (division de l'American Chemical Society)

DOT : Département américain des transports

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

HMIS : Système d'identification des matières dangereuses (États-Unis)

IATA : Association internationale du transport aérien

IMDG : Code maritime international pour les marchandises dangereuses

CL_{50} : Concentration létale, 50 %

LD_{50} : Dose létale, 50 %

NFPA : Association nationale de protection contre les incendies (États-Unis)

NIOSH : Institut national de la sécurité au travail

OSHA : Sécurité et santé au travail

PBT : Persistant, bioaccumulable et toxique

PEL : Limite d'exposition autorisée

REL : Limite d'exposition recommandée

TLV : Valeur limite de seuil

vPvB : très persistant et très bioaccumulatif

Les informations contenues dans ce document sont basées sur des enquêtes et des recherches raisonnables. Cependant, LumiraDx UK ou ses sociétés affiliées ne garantissent pas l'exactitude de ces informations. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec prudence. Ce document est uniquement destiné à servir de guide pour la manipulation avec précaution appropriée des matériaux contenus dans ce produit par une personne correctement formée utilisant ce produit. LumiraDx ne pourra en aucun cas être tenu responsable des dommages indirects ou consécutifs. L'utilisation du Extraction Buffer pour **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** et/ou **du kit LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** est soumise aux références et limitations incluses dans les spécifications du produit.

FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Fiche de données de sécurité

Selon la norme OSHA de communication sur les risques (Hazard Communication) 29CFR1910.1200

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

1.1. Identification de la substance :

Nom du produit : **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Internal Control & Primer Mix (IC/P Mix)

Numéro de produit : WI-30337

Utilisation de la substance : Pour une utilisation dans le diagnostic *in vitro* (IVD). Utilisation Rx uniquement.

Identification de l'entreprise : LumiraDx UK Ltd,
Building 115
Bedford Technology Park
Thurleigh
Bedford MK44 2YA
Royaume-Uni

Numéro de téléphone : 1-888-586-4721

Téléphone d'urgence : Centre de réponse national des États-Unis : (1) 800 424 8802

E-mail du service clients : customerservices.US@lumiradx.com

Site Internet : www.lumiradx.com

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange : N'est pas une substance ou un mélange dangereux selon le Système général harmonisé (SGH).

2.2. Éléments d'étiquetage :

Éléments d'étiquetage SGH : Sans objet.

Pictogrammes de danger : Sans objet.

Mot-clé : Sans objet.

Mentions de danger : Sans objet.

2.3. Autres dangers : Cette substance/ce mélange ne contient aucun composant considéré comme étant persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des taux de 0,1 % ou plus.

3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Caractérisation chimique : Mélanges.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Le produit ne contient pas de substances qui, à leur concentration donnée, sont considérées comme dangereuses pour la santé. Nous vous recommandons de manipuler tous les produits chimiques avec prudence.

Informations complémentaires : Aucun composant ne doit être divulgué conformément à la réglementation en vigueur.

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers soins

Informations générales : Aucune mesure spéciale requise.

Contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon et rincer abondamment.

Ingestion : En cas d'ingestion, consulter un médecin.

Lentilles de contact : En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Inhalation : Fournir de l'air frais. Si vous ne vous sentez pas bien, consultez un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction appropriés **:** Utiliser des poudres chimiques sèches, du CO_2, de l'eau pulvérisée ou de la mousse « alcoolisée ».

Procédure spéciale de lutte contre l'incendie : Aucune mesure spéciale requise.

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Assurer une protection personnelle appropriée lors de l'élimination des déversements. Pour la protection individuelle, voir la section 8.

Précautions environnementales : Conservez l'eau de lavage contaminée et éliminez-la de manière appropriée. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts/eaux de surface ou souterraines.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage : Absorber les composants liquides avec un matériau liant les liquides. Ramasser mécaniquement. Soigneusement nettoyer la zone affectée ; les nettoyants appropriés sont : désinfectant.

Référence à d'autres sections : Voir la section 13 pour les informations sur l'élimination.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipulation : Utiliser l'équipement de protection individuelle requis. Aucun conseil de manipulation particulier n'est nécessaire.

Informations sur la protection contre les explosions et les incendies : Aucune mesure spéciale requise.

Précautions à prendre lors de la manipulation et du stockage : Stocker en zone sécurisée. Tenir hors de portée des enfants.

Conditions de stockage : Conserver le récipient bien fermé. Température de stockage recommandée -25 °C à -15 °C.

Utilisation(s) particulière(s) : Pour une utilisation dans le diagnostic *in vitro* (IVD). Utilisation Rx uniquement.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Valeurs limites d'exposition :

Composants avec des valeurs limites nécessitant une surveillance sur le lieu de travail : Le produit ne contient aucune quantité pertinente de matériaux présentant des valeurs critiques qui doivent être surveillées sur le lieu de travail.

8.2. Contrôles de l'exposition :

Contrôles techniques appropriés : Pas de données disponibles.

Mesures générales de protection et d'hygiène : Suivez les pratiques habituelles de biosécurité pour la manipulation de matériel potentiellement infectieux. Les mesures de précaution habituelles doivent être respectées lors de la manipulation de produits chimiques.

Équipement de protection individuelle :

Protection des yeux/du visage : Utiliser un équipement de protection des yeux testé et approuvé selon les normes gouvernementales appropriées telles que NIOSH (États-Unis).

Protection de la peau : Manipuler avec des gants. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser la technique de retrait des gants appropriée (sans toucher la surface extérieure du gant) pour éviter tout contact cutané avec ce produit. Jetez les gants contaminés après utilisation conformément aux lois applicables et aux bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et se sécher les mains. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications des normes pertinentes pour la manipulation de ce matériau.

Temps de pénétration du matériau des gants : Le temps de pénétration exact des gants de protection déterminé par le fabricant doit être respecté.

Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

Protection respiratoire : La protection respiratoire n'est pas requise.

Contrôles de l'exposition environnementale : Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations générales Aspect

Forme : Liquide.

Couleur : Violet clair.

Odeur : Pas de données.

9.2. Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement

pH : Pas de données disponibles.

Point de fusion/point de congélation : Pas de données disponibles.

Point d'ébullition/intervalle d'ébullition : Pas de données disponibles.

Point éclair : Pas de données disponibles.

Inflammabilité (solide, gaz) : Pas de données disponibles.

Propriétés explosives : Pas de données disponibles.

Propriétés oxydantes : Pas de données disponibles.

Pression de vapeur : Pas de données disponibles.

Densité relative : Pas de données disponibles.

Solubilité : Soluble dans l'eau.

Solubilité dans l'eau : Soluble.

Coefficient de partage : *n*-octanol/eau : Pas de données disponibles.

Viscosité : Pas de données disponibles.

Densité de vapeur : Pas de données disponibles.

Taux d'évaporation : Pas de données disponibles.

9.3. Autres informations de sécurité : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Pas de données disponibles.

Stabilité chimique : Stable dans les conditions de stockage recommandées.

Possibilité de réactions dangereuses : Aucune réaction dangereuse connue.

Condition à éviter : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

Matériaux à éviter : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit de décomposition dangereux connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Description des différents effets toxicologiques (sur la santé) pouvant survenir si l'utilisateur entre en contact avec la substance ou la préparation.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

11.1. Informations sur les effets toxicologiques Toxicité aiguë : Pas de données disponibles.

Corrosion/irritation cutanée : Pas de données disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Pas de données disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Pas de données disponibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales : Pas de données disponibles.

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

Toxicité pour la reproduction : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée : Pas de données disponibles.

Danger par aspiration : Pas de données disponibles.

Informations complémentaires : RTEC : Indisponible.

Informations toxicologiques supplémentaires : Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit n'a aucun effet nocif selon notre expérience et les informations qui nous sont fournies.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité : Pas de données disponibles.

Persistance et dégradabilité : Pas de données disponibles.

Potentiel de bioaccumulation : Pas de données disponibles.

Mobilité dans le sol : Pas de données disponibles.

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Cette substance/ce mélange ne contient aucun composant considéré comme étant persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des taux de 0,1 % ou plus.

Autres effets indésirables : Pas de données disponibles.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes de traitement des déchets

Recommandation : Éliminer les déchets conformément aux réglementations nationales, régionales ou locales applicables.

Emballage souillé

Recommandation : L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations officielles.

Agent nettoyant recommandé : Arroser, si nécessaire avec des agents nettoyants.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

14. INFORMATIONS DE TRANSPORT

IATA/DOT/IMDG/ADR

Numéro ONU : Non réglementé au sens de la réglementation des transports.

Désignation officielle de transport de l'ONU : Non réglementé.

Classe de danger pour le transport : Non réglementé.

Groupe d'emballage : Non réglementé.

Dangers environnementaux : Non réglementé.

Précautions particulières pour l'utilisateur : Sans objet.

Transport en vrac conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et au code IBC : Sans objet.

« Règlement type » de l'ONU : Non réglementé.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation spécifiques à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act de 1986 - États-Unis)

Article 355 (substances extrêmement dangereuses) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Section 313 (listes spécifiques de produits chimiques toxiques) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

TSCA (loi sur le contrôle des substances toxiques) : Tous les composants ont la valeur ACTIVE.

Polluants atmosphériques dangereux : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Proposition 65

Produits chimiques connus pour causer un cancer : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour la reproduction des femelles : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour la reproduction des mâles : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour le développement : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Catégories cancérigènes

EPA (Agence de protection de l'environnement) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

TLV (valeur limite d'exposition établie par l'ACGIH) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

NIOSH-Ca (Institut national pour la sécurité et la santé au travail) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Éléments d'étiquetage SGH : Aucun.

Pictogrammes de danger : Aucun.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Mot-clé : Aucun.

Mentions de danger : Aucun.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique : Pour ce produit, une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16. AUTRES INFORMATIONS

Abréviations et acronymes :

ACGIH : Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

CAS : Chemical Abstracts Service (division de l'American Chemical Society)

DOT : Département américain des transports

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

HMIS : Système d'identification des matières dangereuses (États-Unis)

IATA : Association internationale du transport aérien

IMDG : Code maritime international pour les marchandises dangereuses

CL_{50} : Concentration létale, 50 %

DL_{50} : Dose létale, 50 %

NFPA : Association nationale de protection contre les incendies (États-Unis)

NIOSH : Institut national de la sécurité au travail

OSHA : Sécurité et santé au travail

PBT : Persistant, bioaccumulable et toxique

PEL : Limite d'exposition admissible

REL : Limite d'exposition recommandée

TLV : Valeur limite de seuil

vPvB : très persistant et très bioaccumulatif

Les informations contenues dans ce document sont basées sur des enquêtes et des recherches raisonnables. Cependant, LumiraDx UK ou ses sociétés affiliées ne garantissent pas l'exactitude de ces informations. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec prudence. Ce document est uniquement destiné à servir de guide pour la manipulation avec précaution appropriée des matériaux contenus dans ce produit par une personne correctement formée utilisant ce produit. LumiraDx ne pourra en aucun cas être tenu responsable des dommages indirects ou consécutifs. L'utilisation du Internal Control & Primer Mix (IC/P Mix) pour **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** et/ou **du kit LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** est soumise aux références et limitations incluses dans les spécifications du produit.

FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Fiche de données de sécurité

Selon la norme OSHA de communication sur les risques (Hazard Communication) 29CFR1910.1200

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

1.1. Identification de la substance :

Nom du produit : **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** Master Mix

Numéro de produit : WI-30336

Utilisation de la substance : Pour une utilisation dans le diagnostic *in vitro* (IVD). Utilisation Rx uniquement.

Identification de l'entreprise : LumiraDx UK Ltd,
Building 115
Bedford Technology Park
Thurleigh
Bedford MK44 2YA
Royaume-Uni

Numéro de téléphone : 1-888-586-4721

Téléphone d'urgence : Centre de réponse national des États-Unis : (1) 800 424 8802

E-mail du service clients : customerservices.US@lumiradx.com

Site Internet : www.lumiradx.com

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange : N'est pas une substance ou un mélange dangereux selon le Système général harmonisé (SGH).

2.2. Éléments d'étiquetage :

Éléments d'étiquetage SGH : Sans objet.

Pictogrammes de danger : Sans objet.

Mot-clé : Sans objet.

Mentions de danger : Sans objet.

2.3. Autres dangers : Cette substance/ce mélange ne contient aucun composant considéré comme étant persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des taux de 0,1 % ou plus.

3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Caractérisation chimique : Mélanges.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Le produit ne contient pas de substances qui, à leur concentration donnée, sont considérées comme dangereuses pour la santé. Nous vous recommandons de manipuler tous les produits chimiques avec prudence.

Informations complémentaires : Aucun composant ne doit être divulgué conformément à la réglementation en vigueur.

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers soins

Informations générales : Aucune mesure spéciale requise.

Contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon et rincer abondamment.

Ingestion : En cas d'ingestion, consulter un médecin.

Lentilles de contact : En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Inhalation : Fournir de l'air frais. Si vous ne vous sentez pas bien, consultez un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction appropriés **:** Utiliser des poudres chimiques sèches, du CO_2, de l'eau pulvérisée ou de la mousse « alcoolisée ».

Procédure spéciale de lutte contre l'incendie : Aucune mesure spéciale requise.

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Assurer une protection personnelle appropriée lors de l'élimination des déversements. Pour la protection individuelle, voir la section 8.

Précautions environnementales : Conserver l'eau de lavage contaminée et l'éliminer de manière appropriée. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts/eaux de surface ou souterraines.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage : Absorber les composants liquides avec un matériau liant les liquides. Ramasser mécaniquement. Soigneusement nettoyer la zone affectée ; les nettoyants appropriés sont : désinfectant.

Référence à d'autres sections : Voir la section 13 pour les informations sur l'élimination.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipulation : Utiliser l'équipement de protection individuelle requis. Aucun conseil de

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

manipulation particulier n'est nécessaire.

Informations sur la protection contre les explosions et les incendies : Aucune mesure spéciale requise.

Précautions à prendre lors de la manipulation et du stockage : Stocker en zone sécurisée. Tenir hors de portée des enfants.

Conditions de stockage : Conserver le récipient bien fermé. Température de stockage recommandée -25°C à -15°C.

Utilisation(s) particulière(s) : Pour une utilisation dans le diagnostic *in vitro* (IVD). Utilisation Rx uniquement.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Valeurs limites d'exposition :

Composants avec des valeurs limites nécessitant une surveillance sur le lieu de travail : Le produit ne contient aucune quantité pertinente de matériaux présentant des valeurs critiques qui doivent être surveillées sur le lieu de travail.

8.2. Contrôles de l'exposition :

Contrôles techniques appropriés : Pas de données disponibles.

Mesures générales de protection et d'hygiène : Suivez les pratiques habituelles de biosécurité pour la manipulation de matériel potentiellement infectieux. Les mesures de précaution habituelles doivent être respectées lors de la manipulation de produits chimiques.

Équipement de protection individuelle :

Protection des yeux/du visage : Utilisez un équipement de protection des yeux testé et approuvé selon les normes gouvernementales appropriées telles que NIOSH (États-Unis).

Protection de la peau : Manipuler avec des gants. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser la technique de retrait des gants appropriée (sans toucher la surface extérieure du gant) pour éviter tout contact cutané avec ce produit. Jetez les gants contaminés après utilisation conformément aux lois applicables et aux bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et se sécher les mains. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications des normes pertinentes pour la manipulation de ce matériau.

Temps de pénétration du matériau des gants : Le temps de pénétration exact des gants de protection déterminé par le fabricant doit être respecté.

Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

Protection respiratoire : La protection respiratoire n'est pas requise.

Contrôles de l'exposition environnementale : Ne laissez pas le produit pénétrer dans les égouts.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations générales Aspect

Forme : Liquide.

Couleur : Incolore.

Odeur : Pas de données.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

9.2. Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement

pH : Pas de données disponibles.

Point de fusion/point de congélation : Pas de données disponibles.

Point d'ébullition/intervalle d'ébullition : Pas de données disponibles.

Point éclair : Pas de données disponibles.

Inflammabilité (solide, gaz) : Pas de données disponibles.

Propriétés explosives : Pas de données disponibles.

Propriétés oxydantes : Pas de données disponibles.

Pression de vapeur : Pas de données disponibles.

Densité relative : Pas de données disponibles.

Solubilité : Soluble dans l'eau.

Solubilité dans l'eau : Soluble.

Coefficient de partage : *n*-octanol/eau : Pas de données disponibles.

Viscosité : Pas de données disponibles.

Densité de vapeur : Pas de données disponibles.

Taux d'évaporation : Pas de données disponibles.

9.3. Autres informations de sécurité : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Pas de données disponibles.

Stabilité chimique : Stable dans les conditions de stockage recommandées.

Possibilité de réactions dangereuses : Aucune réaction dangereuse connue.

Condition à éviter : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

Matériaux à éviter : Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit de décomposition dangereux connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Description des différents effets toxicologiques (sur la santé) pouvant survenir si l'utilisateur entre en contact avec la substance ou la préparation.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques Toxicité aiguë : Pas de données disponibles.

Corrosion/irritation cutanée : Pas de données disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Pas de données disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Pas de données disponibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales : Pas de données disponibles.

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

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Toxicité pour la reproduction : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée : Pas de données disponibles.

Danger par aspiration : Pas de données disponibles.

Informations complémentaires : RTEC : Indisponible.

Informations toxicologiques supplémentaires : Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit n'a aucun effet nocif selon notre expérience et les informations qui nous sont fournies.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité : Pas de données disponibles.

Persistance et dégradabilité : Pas de données disponibles.

Potentiel de bioaccumulation : Pas de données disponibles.

Mobilité dans le sol : Pas de données disponibles.

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Cette substance/ce mélange ne contient aucun composant considéré comme étant persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des taux de 0,1 % ou plus.

Autres effets indésirables : Pas de données disponibles.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes de traitement des déchets

Recommandation : Éliminer les déchets conformément aux réglementations nationales, régionales ou locales applicables.

Emballage souillé

Recommandation : L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations officielles.

Agent nettoyant recommandé : Arroser, si nécessaire avec des agents nettoyants.

14. INFORMATIONS DE TRANSPORT

IATA/DOT/IMDG/ADR

Numéro ONU : Non réglementé au sens de la réglementation des transports.

Désignation officielle de transport de l'ONU : Non réglementé.

Classe de danger pour le transport : Non réglementé.

Groupe d'emballage : Non réglementé.

Dangers environnementaux : Non réglementé.

Précautions particulières pour l'utilisateur : Sans objet.

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

Transport en vrac conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et au code IBC : Sans objet.

« Règlement type » de l'ONU : Non réglementé.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation spécifiques à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.2. SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act de 1986 - États-Unis)

Article 355 (substances extrêmement dangereuses) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Section 313 (listes spécifiques de produits chimiques toxiques) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

TSCA (loi sur le contrôle des substances toxiques) : Tous les composants ont la valeur ACTIVE.

Polluants atmosphériques dangereux : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Proposition 65

Produits chimiques connus pour causer un cancer : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour la reproduction des femelles : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour la reproduction des mâles : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité pour le développement : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Catégories cancérigènes

EPA (Agence de protection de l'environnement) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

TLV (valeur limite d'exposition établie par l'ACGIH) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

NIOSH-Ca (Institut national pour la sécurité et la santé au travail) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Éléments d'étiquetage SGH : Aucun.

Pictogrammes de danger : Aucun.

Mot-clé : Aucun.

Mentions de danger : Aucun.

15.3. Évaluation de la sécurité chimique : Pour ce produit, une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16. AUTRES INFORMATIONS

Abréviations et acronymes :

ACGIH : Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1

CAS : Chemical Abstracts Service (division de l'American Chemical Society)

DOT : Département américain des transports

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

HMIS : Système d'identification des matières dangereuses (États-Unis)

IATA : Association internationale du transport aérien

IMDG : Code maritime international pour les marchandises dangereuses

CL_{50} : Concentration létale, 50 %

DL_{50} : Dose létale, 50 %

NFPA : Association nationale de protection contre les incendies (États-Unis)

NIOSH : Institut national de la sécurité au travail

OSHA : Sécurité et santé au travail

PBT : Persistant, bioaccumulable et toxique

PEL : Limite d'exposition autorisée

REL : Limite d'exposition recommandée

TLV : Valeur limite de seuil

vPvB : très persistant et très bioaccumulatif

Les informations contenues dans ce document sont basées sur des enquêtes et des recherches raisonnables. Cependant, LumiraDx UK ou ses sociétés affiliées ne garantissent pas l'exactitude de ces informations. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec prudence. Ce document est uniquement destiné à servir de guide pour la manipulation avec précaution appropriée des matériaux contenus dans ce produit par une personne correctement formée utilisant ce produit. LumiraDx ne pourra en aucun cas être tenu responsable des dommages indirects ou consécutifs. L'utilisation du Master Mix pour **LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** et/ou **du kit LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete** est soumise aux références et limitations incluses dans les spécifications du produit.

FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Ce document est contrôlé et publié électroniquement dans Grand Avenue. Les copies papier ne sont pas contrôlées et ne doivent pas être utilisées pour la version la plus récente, à moins qu'elles ne soient officiellement émises et estampillées par QA. Créé avec SD-QMS-TEM-00036 R.1