

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Überarbeitet am: 28.02.2024

Materialnummer:

Seite 1 von 13

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**Verwendung des Stoffs/des Gemischs**

in vitro Diagnostika

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Jede nicht bestimmungsgemäße Verwendung.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: LumiraDx UK Ltd
 Straße: Dumyat Business Park
 Ort: GB-FK10 2PB Alloa
 Telefon: 00800 58647239
 E-Mail: customerservices@lumiradx.com
1.4. Notrufnummer: 00800 58647239 (Mo - Fr, 9:00 - 16:00)

Weitere Angaben

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2020/878)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Sens. 1; H317

Wortlaut der Gefahrenhinweise: siehe ABSCHNITT 16.

2.2. Kennzeichnungselemente**Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung**

2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

Signalwort: Achtung**Piktogramme:****Gefahrenhinweise**

H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
 P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 P501 Inhalt / Behälter der Entsorgung gemäß den örtlichen/nationalen/internationalen Vorschriften zuführen.

2.3. Sonstige Gefahren

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Überarbeitet am: 28.02.2024

Materialnummer:

Seite 2 von 13

Die Stoffe im Gemisch (>0,1%) erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII
Dieses Produkt enthält keinen Stoff (> 0,1%), der gegenüber dem Menschen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt. Dieses Produkt enthält keinen Stoff (> 0,1 %), der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2. Gemische****Relevante Bestandteile**

CAS-Nr.	Stoffname			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
26628-22-8	Natriumazid			< 0,1 %
	247-852-1	011-004-00-7		
	Acute Tox. 1, Acute Tox. 2, Acute Tox. 2, STOT RE 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H310 H330 H300 H373 H400 H410 EUH032			
2682-20-4	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on			< 0,1 %
	220-239-6	613-326-00-9	01-2120764690-50	
	Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1A, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H330 H311 H301 H314 H318 H317 H400 H410 EUH071			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stoffname	Anteil
		Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE	
26628-22-8	247-852-1	Natriumazid	< 0,1 %
		inhalativ: ATE = 0,5 mg/l (Dämpfe); inhalativ: LC50 = > 0,054 - < 0,52 mg/l (Stäube oder Nebel); dermal: LD50 = 20,0 mg/kg; oral: LD50 = 27,0 mg/kg	
2682-20-4	220-239-6	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on	< 0,1 %
		inhalativ: ATE = 0,5 mg/l (Dämpfe); inhalativ: LC50 = 0,11 mg/l (Stäube oder Nebel); dermal: LD50 = 242 mg/kg; oral: LD50 = 120 mg/kg Skin Sens. 1A; H317: >= 0,0015 - 100 Aquatic Acute 1; H400: M=10 Aquatic Chronic 1; H410: M=1	

Weitere Angaben

Das Produkt enthält keine gelisteten SVHC Stoffe > 0,1% gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 § 59 (REACH).

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Nach Einatmen

Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen. Bei Reizung der Atemwege Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt

Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Überarbeitet am: 28.02.2024

Materialnummer:

Seite 3 von 13

Nach Verschlucken

Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt). KEIN Erbrechen herbeiführen. Bei Auftreten von Symptomen oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitte 2 und 11

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Kohlendioxid (CO₂). Trockenlöschmittel. Alkoholbeständiger Schaum. Sprühwasser.

Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid. Kohlendioxid (CO₂).

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Zusätzliche Hinweise

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Hinweise

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

Einsatzkräfte

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Rückhaltung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

Für Reinigung

Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Überarbeitet am: 28.02.2024

Materialnummer:

Seite 4 von 13

Hinweise zum sicheren Umgang

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. Siehe Abschnitt 8.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Behälter nach Produktentnahme immer dicht verschliessen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Weitere Angaben zur Handhabung

Schutz- und Hygienemaßnahmen: Siehe Abschnitt 8.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Zusammenlagerungshinweise

Nicht zusammen lagern mit: Explosivstoffe. Entzündend (oxidierend) wirkende feste Stoffe. Entzündend (oxidierend) wirkende flüssige Stoffe. Radioaktive Stoffe. Ansteckungsgefährliche Stoffe. Nahrungs- und Futtermittel.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Die Verpackung trocken und gut verschlossen halten, um Verunreinigung und Absorption von Feuchtigkeit zu vermeiden.

Empfohlene Lagerungstemperatur: 20 °C

Schützen gegen: Frost. UV-Einstrahlung/Sonnenlicht. Hitze. Feuchtigkeit

Lagerklasse nach TRGS 510: 10-13

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1. Zu überwachende Parameter****Arbeitsplatzgrenzwerte**

CAS-Nr.	Bezeichnung	ppm	mg/m ³	F/m ³	Spitzenbegrenzungsfaktor	Hinweis	Art
26628-22-8	Natriumazid		0,2		2(I)		TRGS 900

DNEL-/DMEL-Werte

CAS-Nr.	Bezeichnung	Expositionsweg	Wirkung	Wert
26628-22-8	Natriumazid			
	Verbraucher DNEL, langfristig	oral	systemisch	0,0167 mg/kg KG/d
	Arbeitnehmer DNEL, langfristig	dermal	systemisch	0,0467 mg/kg KG/d
	Arbeitnehmer DNEL, langfristig	inhalativ	systemisch	0,164 mg/m ³
	Verbraucher DNEL, langfristig	dermal	systemisch	0,0167 mg/kg KG/d
2682-20-4	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on			
	Arbeitnehmer DNEL, langfristig	inhalativ	lokal	0,021 mg/m ³
	Arbeitnehmer DNEL, akut	inhalativ	lokal	0,043 mg/m ³
	Verbraucher DNEL, langfristig	inhalativ	lokal	0,021 mg/m ³

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Überarbeitet am: 28.02.2024

Materialnummer:

Seite 5 von 13

Verbraucher DNEL, akut	inhalativ	lokal	0,043 mg/m ³
Verbraucher DNEL, langfristig	oral	systemisch	0,027 mg/kg KG/d
Verbraucher DNEL, akut	oral	systemisch	0,053 mg/kg KG/d

PNEC-Werte

CAS-Nr.	Bezeichnung	Wert
Umweltkompartiment		
26628-22-8	Natriumazid	
Süßwasser		0,00035 mg/l
Süßwasser (intermittierende Freisetzung)		0,0035 mg/l
Süßwassersediment		0,0167 mg/kg
Meeressediment		0,00072 mg/kg
Mikroorganismen in Kläranlagen		0,03 mg/l
2682-20-4	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on	
Süßwasser		0,00339 mg/l
Süßwasser (intermittierende Freisetzung)		0,00339 mg/l
Meerwasser		0,00339 mg/l
Mikroorganismen in Kläranlagen		0,23 mg/l
Boden		0,047 mg/kg

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition



Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstungen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille tragen; Chemiebrille (wenn Spritzer möglich sind). DIN EN ISO 16321-1:2022

Handschutz

Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Geeignetes Material:

FKM (Fluorkautschuk). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,4 mm

Durchbruchzeit: >= 8 h

Butylkautschuk. - Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm

Durchbruchzeit: >= 8 h

CR (Polychloropren, Chloroprenkautschuk). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm

Durchbruchzeit: >= 8 h

NBR (Nitrilkautschuk). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,35 mm

Durchbruchzeit: >= 8 h

PVC (Polyvinylchlorid). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm

Durchbruchzeit: >= 8 h

Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Die einzusetzenden Handschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Verordnung (EU) 2016/425 und der sich daraus ergebenden Norm EN ISO 374 genügen.

Vor Gebrauch auf Dichtheit/Undurchlässigkeit überprüfen. Bei beabsichtigter Wiederverwendung Handschuhe

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Überarbeitet am: 28.02.2024

Materialnummer:

Seite 6 von 13

vor dem Ausziehen reinigen und gut durchlüftet aufbewahren.

Körperschutz

Geeigneter Körperschutz: Laborkittel.

Mindestschutzmaßnahmen nach TRGS 500.

Atenschutz

Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich.

Atemschutz ist erforderlich bei:

-Grenzwertüberschreitung

-Unzureichender Belüftung und Aerosol- oder Nebelbildung

Geeignetes Atemschutzgerät: Partikelfiltergerät (DIN EN 143). Filtertyp: P1-3

Halbmaske oder Viertelmaske: Maximale Einsatzkonzentration für Stoffe mit Grenzwerten: P1-Filter bis max.

4-facher Grenzwert; P2-Filter bis max. 10-facher Grenzwert; P3-Filter bis max. 30-facher Grenzwert.

Die Atemschutzfilterklasse ist unbedingt der maximalen Schadstoffkonzentration (Gas/Dampf/Aerosol/Partikel)

anzupassen, die beim Umgang mit dem Produkt entstehen kann. Bei Konzentrationsüberschreitung muss

Isoliergerät benutzt werden! Die Tragezeitbegrenzungen nach GefStoffV in Verbindung mit den Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten (DGUV Regel 112-190) sind zu beachten.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand:	flüssig	
Farbe:	transparent	
Geruch:	charakteristisch	
Geruchsschwelle:	nicht bestimmt	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:		nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:		nicht bestimmt
Entzündbarkeit:		nicht bestimmt
Untere Explosionsgrenze:		nicht bestimmt
Obere Explosionsgrenze:		nicht bestimmt
Flammpunkt:		nicht bestimmt
Zündtemperatur:		nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur:		nicht relevant
pH-Wert:		nicht bestimmt
Kinematische Viskosität:		nicht bestimmt
Wasserlöslichkeit:		nicht bestimmt
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln		
nicht bestimmt		
Lösungsgeschwindigkeit:		nicht relevant
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser:		nicht relevant
Dispersionsstabilität:		nicht relevant
Dampfdruck:		nicht bestimmt
Dichte:		nicht bestimmt
Schüttdichte:		nicht relevant
Relative Dampfdichte:		nicht bestimmt
Partikeleigenschaften:		nicht relevant

9.2. Sonstige Angaben**Angaben über physikalische Gefahrenklassen**

Explosionsgefahren

keine/keiner

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Überarbeitet am: 28.02.2024

Materialnummer:

Seite 7 von 13

Weiterbrennbarkeit:	Keine selbstunterhaltende Verbrennung
Selbstentzündungstemperatur	
Feststoff:	nicht relevant
Gas:	nicht relevant
Oxidierende Eigenschaften	
keine/keiner	

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht bestimmt
Lösemitteltrennprüfung:	nicht bestimmt
Lösemittelgehalt:	nicht bestimmt
Festkörpergehalt:	nicht bestimmt
Sublimationstemperatur:	nicht relevant
Erweichungspunkt:	nicht relevant
Pourpoint:	nicht relevant
Dynamische Viskosität:	nicht bestimmt
Auslaufzeit:	nicht bestimmt

Weitere Angaben

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1. Reaktivität**

Es liegen keine Informationen vor.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den empfohlenen Lagerungs-, Verwendungs- und Temperaturbedingungen chemisch stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Siehe Abschnitt 10.5.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Schützen gegen: UV-Einstrahlung/Sonnenlicht. Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe: Oxidationsmittel, stark. Reduktionsmittel, stark.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Zersetzt sich nicht bei der vorgesehenen Verwendung.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ATEmix berechnet

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalativ Dampf) > 20 mg/l; ATE (inhalativ Staub/Nebel) > 5 mg/l

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
26628-22-8	Natriumazid				
	oral	LD50 mg/kg	27,0	Ratte.	HSDB Toxnet

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Überarbeitet am: 28.02.2024

Materialnummer:

Seite 8 von 13

	dermal	LD50 mg/kg	20,0	Kaninchen	HSDB Toxnet	
	inhalativ Dampf	ATE	0,5 mg/l			
	inhalativ (4 h) Staub/Nebel	LC50 < 0,52 mg/l	> 0,054 -	Ratte	ECHA Dossier	EPA OPPTS 870.1300
2682-20-4	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on					
	oral	LD50 mg/kg	120	Ratte	REACH Dossier	OECD Guideline
	dermal	LD50 mg/kg	242	Ratte	REACH Dossier	OECD Guideline
	inhalativ Dampf	ATE	0,5 mg/l			
	inhalativ (4 h) Staub/Nebel	LC50	0,11 mg/l	Ratte	REACH Dossier	OECD Guideline

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (2-Methyl-2H-isothiazol-3-on)

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Wirkungen im Tierversuch

Keine Daten verfügbar.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren**Endokrinschädliche Eigenschaften**

Dieses Produkt enthält keinen Stoff (> 0,1%), der gegenüber dem Menschen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.

Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
26628-22-8	Natriumazid					
	Akute Fischtoxizität	LC50 mg/l	5,46	96 h	Pimephales promelas	ECHA Dossier OECD Guideline 203
	Akute Algentoxizität	ErC50 mg/l	0,35	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	ECHA Dossier OECD Guideline 201
	Akute Crustaceatoxizität	EC50	5 mg/l	48 h	Gammarus fasciatus	ECHA Dossier EPA/600/R-95-13 6: Short-term meth
	Akute Bakterientoxizität	EC50 mg/l ()	79,3	3 h	Belebtschlamm	ECHA Dossier OECD Guideline 209

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Überarbeitet am: 28.02.2024

Materialnummer:

Seite 9 von 13

2682-20-4	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on					
	Akute Fischtoxizität	LC50 mg/l	4,77	96 h	Oncorhynchus mykiss	REACH Dossier OECD Guideline
	Akute Algentoxizität	ErC50 mg/l	0,22	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	REACH Dossier OECD Guideline
	Akute Crustaceotoxizität	EC50 mg/l	0,934	48 h	Daphnia magna	REACH Dossier OECD Guideline
	Algentoxizität	NOEC mg/l	0,05	72 d	Pseudokirchneriella subcapitata	REACH Dossier OECD Guideline
	Crustaceotoxizität	NOEC mg/l	0,04	21 d	Daphnia magna	REACH Dossier OECD Guideline
	Akute Bakterientoxizität	EC50)	41 mg/l (3 h	Belebtschlamm	REACH Dossier OECD Guideline

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

CAS-Nr.	Bezeichnung			
	Methode	Wert	d	Quelle
	Bewertung			
2682-20-4	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on			
	OECD 301B	50%	29	REACH Dossier
	schwer abbaubar			
	OECD 310D	0%	28	REACH Dossier
	nicht abbaubar			
	OECD 310A	12-17%	28	REACH Dossier
	nicht abbaubar			

12.3. Bioakkumulationspotenzial**Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser**

CAS-Nr.	Bezeichnung	Log Pow
2682-20-4	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on	-0,486

BCF

CAS-Nr.	Bezeichnung	BCF	Spezies	Quelle
2682-20-4	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on	5,75	Lepomis macrochirus	REACH Dossier

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

Die voranstehende Aussage gilt für die in dem Produkt enthaltenen Stoffe ab 0,1 %.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltsstoff die Kriterien erfüllt.

Die voranstehende Aussage gilt für die in dem Produkt enthaltenen Stoffe ab 0,1 %.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Überarbeitet am: 28.02.2024

Materialnummer:

Seite 10 von 13

Empfehlungen zur Entsorgung

Die nationalen Rechtsvorschriften sind zusätzlich zu beachten! Wegen einer Abfallentsorgung den zuständigen zugelassenen Entsorger ansprechen. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.

Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß EAKV/AVV:

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

200132 SIEDLUNGSABFÄLLE (HAUSHALTSABFÄLLE UND ÄHNLICHE GEWERBLICHE UND INDUSTRIELLE ABFÄLLE SOWIE ABFÄLLE AUS EINRICHTUNGEN), EINSCHLIESSLICH GETRENNT GESAMMELTER FRAKTIONEN; Getrennt gesammelte Fraktionen (außer 15 01); Arzneimittel mit Ausnahme derjenigen, die unter 20 01 31 fallen

Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt

200132 SIEDLUNGSABFÄLLE (HAUSHALTSABFÄLLE UND ÄHNLICHE GEWERBLICHE UND INDUSTRIELLE ABFÄLLE SOWIE ABFÄLLE AUS EINRICHTUNGEN), EINSCHLIESSLICH GETRENNT GESAMMELTER FRAKTIONEN; Getrennt gesammelte Fraktionen (außer 15 01); Arzneimittel mit Ausnahme derjenigen, die unter 20 01 31 fallen

Abfallschlüssel - ungereinigte Verpackung

150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFS AUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

<u>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Binnenschifftransport (ADN)

<u>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Seeschifftransport (IMDG)

<u>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

<u>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Überarbeitet am: 28.02.2024

Materialnummer:

Seite 11 von 13

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Siehe Abschnitt 6 - 8

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

nicht relevant

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften**

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 3

Richtlinie 2010/75/EU über nicht bestimmt

Industrieemissionen:

Richtlinie 2004/42/EG über VOC aus nicht bestimmt

Farben und Lacken:

Angaben zur SEVESO III-Richtlinie Unterliegt nicht der SEVESO III-Richtlinie

2012/18/EU:

Zusätzliche Hinweise

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2020/878)

Das Gemisch ist als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].

REACH 1907/2006 Anhang XVII, Nr. (Gemisch): 3

Nationale Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG).

Technische Anleitung Luft I: 5.2.5: Organische Stoffe, angegeben als Gesamtkohlenstoff bei m >= 0,50 kg/h: Konz. 50 mg/m³

Anteil: nicht bestimmt

Wassergefährdungsklasse: - - nicht wassergefährdend

Status: Einstufung von Gemischen gemäß Anlage 1, Nr. 5 AwSV

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde für folgende Stoffe in diesem Gemisch durchgeführt:

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Änderungen**

Rev. 1,0; Neuerstellung: 28.02.2024

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Überarbeitet am: 28.02.2024

Materialnummer:

Seite 12 von 13

Abkürzungen und Akronyme

Acute Tox: Akute Toxizität
 Skin Corr: Ätzwirkung auf die Haut
 Eye Dam: Schwere Augenschädigung
 Skin Sens: Sensibilisierung der Haut
 STOT RE: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)
 Aquatic Acute: Akut gewässergefährdend
 Aquatic Chronic: Chronisch gewässergefährdend
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
 AwSV: Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen
 AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
 AVV: Abfallverzeichnisverordnung
 CAS: Chemical Abstracts Service
 CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
 DNEL: Derived No Effect Level
 d: day(s)
 EAKV: Europäisches Abfallverzeichnis gemäß Entwurf Abfallverzeichnisverordnung
 EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 ECHA: European Chemicals Agency
 EWC: European Waste Catalogue
 IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 ICAO: International Civil Aviation Organization
 ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
 GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
 GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
 h: hour
 LOAEL: Lowest observed adverse effect level
 LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 NOAEL: No observed adverse effect level
 NOAEC: No observed adverse effect concentration
 NLP: No-Longer Polymers
 N/A: not applicable
 OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development
 PNEC: predicted no effect concentration
 PBT: Persistent bioaccumulative toxic
 RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
 SVHC: substance of very high concern
 TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe
 UN: United Nations
 VOC: Volatile Organic Compounds
 VwVwS: Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe
 WGK: Wassergefährdungsklasse

Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**[CLP]**

Einstufung	Einstufungsverfahren
Skin Sens. 1; H317	Berechnungsverfahren

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Überarbeitet am: 28.02.2024

Materialnummer:

Seite 13 von 13

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H300	Lebensgefahr bei Verschlucken.
H301	Giftig bei Verschlucken.
H310	Lebensgefahr bei Hautkontakt.
H311	Giftig bei Hautkontakt.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H330	Lebensgefahr bei Einatmen.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
EUH032	Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
EUH071	Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Weitere Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

(Die Daten der relevanten Bestandteile wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)