

Säkerhetsdatablad

i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (Antigentestkort)

Revisionsdatum: 31.07.2020

Produktkod:

Sida 1 av 8

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1. Produktbeteckning**

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (Antigentestkort)

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**Användning av ämnet/blandningen**

in vitro-diagnos.

Användningar som det avråds från

All oavsiktlig användning.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företagsnamn:	LumiraDx UK Ltd	
Gata:	Dumyat Business Park	
Plats:	GB-FK10 2PB Alloa	
Telefon:	00800 58647239	
E-postadress:	customerservices@lumiradx.com	
Ansvarig avdelning:	Dr. Gans-Eichler Chemieberatung GmbH Otto-Hahn-Str. 36 D-48161 Münster	e-post: info@tge-consult.de Tel.: +49(0)2534 6441185 www.tge-consult.de

1.4. Telefonnummer för nödsituationer: Giftinformationscentrum, Mainz, Germany, Tel: +49(0)6131/19240**AVSNITT 2: Farliga egenskaper****2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen****Förordning (EG) nr 1272/2008**

Denna blandning är klassificerad som skadlig i enlighet med Förordning (EG) nr 1272/2008.

2.2. Märkningsuppgifter**Övriga råd om märkning**

Märkning i enlighet med Förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]: ingen

2.3. Andra faror

Ämnena i denna blandning uppfyller inte PBT/vPvB-kriterierna i enlighet med REACH, annex XIII. Det finns inga risker värda att nämna. Var alltid uppmärksam på informationen i datasäkerhetsbladet.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.2. Blandningar****Kemisk karakterisering**

Produkten innehåller inte farliga ämnen i enlighet med part A, bilaga II till FÖRORDNING (EU) nr 2015/830, del A 3.2.2. som måste omnämnas i kapitel 3.

Övrig information

Produkten innehåller inte ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) >0,1 % i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Allmän information**

Vid olycka eller obehag, uppsök läkare omedelbart (visa användningsinstruktioner eller säkerhetsdatabladet om möjligt).

Säkerhetsdatablad

i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (Antigentestkort)

Revisionsdatum: 31.07.2020

Produktkod:

Sida 2 av 8

Efter inhalering

Om olycka inträffar som ett resultat av inhalering: förflytta den exponerade personen till en plats med frisk luft och låt vila. Rådgör med läkare om det förekommer irritation i luftvägarna.

Efter kontakt med huden

Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Uppsök läkarvård om det förekommer hudirritation.

Efter kontakt med ögonen

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Uppsök ögonläkare om besvär eller ihållande symptom fortsätter.

Efter förtäring

Skölj munnen ordentligt med vatten. Drick vatten i små klunkar (utspädningseffekt). Framkalla INTE kräkning. I alla tvivelaktiga fall, eller i de fall då symptomen fortsätter, uppsök läkare.

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

Ingen information tillgänglig.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel

Koldioxid (CO₂). Torrt släckningspulver, alkoholresistent skum. Atomiserat vatten.

Olämpliga släckmedel

Högtrycksvattenstråle.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Kan släppas lös vid brand: Kolmonoxid. Koldioxid (CO₂).

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Vid brand: Använd andningsapparat med sluten krets.

Övrig information

Samla upp kontaminerat släckningsvatten separat. Låt inget rinna ner i avlopp eller ytvatten.

Anpassa brandbekämpningsåtgärder till brandens omgivning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Säker hantering: se avsnitt 7

Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Utsläpp i omgivningen måste undvikas.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Ta upp mekaniskt.

Behandla det upptagna materialet såsom beskrivs i avsnittet om avfallshantering.

Rengör kontaminerade föremål och områden noggrant med hänsyn till miljöförordningar.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Avfallshantering: se avsnitt 13

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Råd om säker hantering

Använd lämpliga skyddskläder. (Se avsnitt 8.)

Säkerhetsdatablad

i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (Antigentestkort)

Revisionsdatum: 31.07.2020

Produktkod:

Sida 3 av 8

Råd om skydd mot brand och explosion

Vanliga brandskyddsåtgärder.

Övrig information om hantering

Generella skydds- och hygienåtgärder: Se avsnitt 8.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerlokal och lagringskärl

Förvara behållare tätt försluten på en kylig och välventilerad plats.

Anvisning om gemensam lagring

Förvara inte tillsammans med: Explosiva föremål. Oxiderande fasta ämnen. Oxiderande vätskor.

Radioaktiva ämnen. Smittsamma ämnen. Mat och djurfoder

Övrig information om förvaringsförhållanden

Håll förpackningen torr och väl försluten för att förhindra kontaminering och absorbering av fuktighet.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 20 °C

Skydda mot: frost. UV-strålning/solljus. hetta. Fukt

7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Övriga råd om gränsvärden

Än så länge finns det inga viktiga nationella gränsvärden.

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Inga särskilda åtgärder är nödvändiga.

Skydds- och hygienåtgärder

Förslut alla förpackningar ordentligt efter att produkten har avlägsnats. Varken ät, drick, rök eller snusa när denna produkt används. Tvätta händer innan raster och vid arbetsdagens slut.

Ögon-/ansiktsskydd

Inga särskilda åtgärder är nödvändiga.

Handskydd

Lämplig handsktyp: Engånghandskar.

De utvalda skyddshandskarna måste uppfylla specifikationerna i EU-direktivet 89/686/EEG och standarden EN 374 som härrör från den.

Kontrollera handskarnas läckageförslutning/ogenomtränglighet innan användning. Rengör handskarna innan du tar av dig dem och låt dem luftas väl om du vill använda dem igen.

Hudskydd

Minimumstandard för förebyggande åtgärder vid hantering av arbetsmaterial specificeras i TRGS 500 (D).

Andningsskydd

Med korrekt och ordentlig användning under normala förhållanden krävs inget andningsskydd.

Begränsning av miljöexponeringen

Inga särskilda förebyggande åtgärder är nödvändiga.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysisk form:

fast form

Färg:

ej bestämd

Säkerhetsdatablad

i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (Antigentestkort)

Revisionsdatum: 31.07.2020

Produktkod:

Sida 4 av 8

Lukt:	luktfri	
pH-värde:		ej bestämd
Förändringar i fysisk form		
Smältpunkt:		ej bestämd
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:		ej bestämd
Sublimeringspunkt:		ej bestämd
Uppmjukningspunkt:		ej bestämd
Hällpunkt:		ej bestämd
Flampunkt:		ej bestämd
Ihållande förbränning:	Ej ihållande förbränning	
Explosiva egenskaper		
Inga		
Nedre explosionsgräns:		ej bestämd
Övre explosionsgräns:		ej bestämd
Antändningstemperatur:		ej bestämd
Självtändningstemperatur		
Gas:		ej bestämd
Sönderfallstemperatur:		ej bestämd
Oxiderande egenskaper		
inga		
Ångtryck:		ej bestämt
Densitet:		ej bestämd
Vattenlöslighet:		ej bestämd
Löslighet i andra lösningar		
ej bestämd		
Fördelningskoefficient:		ej bestämd
Viskositet/dynamisk:		ej bestämd
Viskositet/kinematisk:		ej bestämd
Flödestid:		ej bestämd
Ångdensitet:		ej bestämd
Avdunstningshastighet		ej bestämd
Test av lösningsmedlets separeringsförmåga:		ej bestämt
Lösningsinnehåll:		ej bestämt
9.2. Annan information		
Fast innehåll:		ej bestämt

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Ingen information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Produkten är kemiskt stabil under rekommenderade förvarings-, användnings- och temperaturförhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Se avsnitt 10.5.

Säkerhetsdatablad

i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (Antigentestkort)

Revisionsdatum: 31.07.2020

Produktkod:

Sida 5 av 8

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Skydda mot: UV-strålning/solljus. hetta.

10.5. Oförenliga material

Material att undvika: Oxiderande medel, starka. Reducerande medel, starka.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Kan släppas lös vid brand: Kolmonoxid. Koldioxid (CO₂).

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Toxikokinetik, metabolism och distribution

Inga data tillgängliga.

Akut toxicitet

Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

Irritation och frätande effekt

Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

Sensibiliseringseffekter

Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

Hälsoeffekter av cancerogenitet, mutagenitet och reproduktionstoxicitet

Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

Specifik organtoxicitet (STOT) - enstaka exponering

Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

Specifik organtoxicitet (STOT) - upprepad exponering

Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

Fara vid aspiration

Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

Särskilda effekter vid experiment på djur

Inga data tillgängliga.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Produkten har inte testats.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Produkten har inte testats.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen indikation på bioackumuleringsförmåga.

12.4. Rörligheten i jord

Inga data tillgängliga.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ämnena i denna blandning uppfyller inte PBT/vPvB-kriterierna i enlighet med REACH, annex XIII.

12.6. Andra skadliga effekter

Inga data tillgängliga.

Övrig information

Låt ej rinna ner i avlopp eller ytvatten.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Säkerhetsdatablad

i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (Antigentestkort)

Revisionsdatum: 31.07.2020

Produktkod:

Sida 6 av 8

Rekommendationer för avfallsbehandling

Var dessutom uppmärksam på nationella förordningar! Rådgör med en lokal avfallshanteringsexpert vad gäller avfallshantering.

Icke-kontaminerade förpackningar får återvinnas.

Enligt Europeiska avfallskatalogen (EAK) måste tilldelningen av avfallskodnummer/avfallsbeskrivningar utföras på ett särskilt sätt för varje industri och process.

Kontrollrapport för avfallskod/avfallsmärkning enligt (EAK) Europeiska avfallskatalogen:

Lista på avfallskoder - rester/oanvända produkter

200132 KOMMUNALT AVFALL (HUSHÅLLSAVFALL OCH LIKANDE KOMMERSIELLT, INDUSTRIELLT OCH INSTITUTIONELLT AVFALL) INKLUSIVE SEPARAT INSAMLADE AVFALLSFRAKTIONER; separat insamlade avfallsfraktioner (med undantag för 15 01); mediciner annat än vad som anges i 20 01 31

Lista på avfallskoder - använd produkt

200132 KOMMUNALT AVFALL (HUSHÅLLSAVFALL OCH LIKANDE KOMMERSIELLT, INDUSTRIELLT OCH INSTITUTIONELLT AVFALL) INKLUSIVE SEPARAT INSAMLADE AVFALLSFRAKTIONER; separat insamlade avfallsfraktioner (med undantag för 15 01); mediciner annat än vad som anges i 20 01 31

Lista på avfallskoder - kontaminerad förpackning

150106 AVFALLSFÖRPACKNING; ANDRA ABSORBERANDE MATERIAL, TORKDUKAR, FILTERMATERIAL OCH SKYDDSKLÄDER ÄN DE SOM ANGES; förpackning (inklusive separat insamlat kommunalt förpackningsavfall); blandade förpackningar

Kontaminerad förpackning

Hantera kontaminerade förpackningar på samma sätt som själva ämnet.

AVSNITT 14: Transportinformation

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-nummer:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.
14.2. Officiell transportbenämning:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.
14.3. Faroklass(er) för transport:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.
14.4. Förpackningsgrupp:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.

Transport på inre vattenvägar (ADN)

14.1. UN-nummer:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.
14.2. Officiell transportbenämning:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.
14.3. Faroklass(er) för transport:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.
14.4. Förpackningsgrupp:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.

Sjötransport (IMDG)

14.1. UN-nummer:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.
14.2. Officiell transportbenämning:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.
14.3. Faroklass(er) för transport:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-nummer:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.
14.2. Officiell transportbenämning:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.
14.3. Faroklass(er) för transport:	Inget farligt gods vad beträffar dessa förordningar.

14.5. Miljöfaror

MILJÖFARLIG: nej

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder

Se avsnitt 6.8

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL och IBC-koden

ej relevant

Säkerhetsdatablad

i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (Antigentestkort)

Revisionsdatum: 31.07.2020

Produktkod:

Sida 7 av 8

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Gällande EU-föreskrifter

2010/75/EU (VOC):	Ingen information tillgänglig.
2004/42/EG (VOC):	Ingen information tillgänglig.
Information i enlighet med 2012/18/EU (SEVESO III):	Omfattas inte av 2012/18/EU (SEVESO III)

Övrig information

Säkerhetsdatablad i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 (ändrad genom förordning (EU) nr 2019/957).
 Blandningen klassas som ofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP].
 in vitro-diagnos. - 2017/746/EG
 Bilaga XVII till REACH 1907/2006, nej (blandning): ej relevant

Gällande nationella föreskrifter

Vattenfaroklass (D): 1 - låg farlighet för vatten

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för följande ämnen i denna blandning:

AVSNITT 16: Annan information

Ändringar

Rev. 1.0, första versionen: 31.07.2020

Förkortningar och akronymer

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg)
 AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
 CAS: Chemical Abstracts Service
 CLP: Klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
 DNEL: Härledd nolleffektnivå
 d: dag(ar)
 EINECS: Europeiska förteckningen över saluförda ämnen
 ELINCS: Europeiska förteckningen över anmälda kemiska ämnen
 ECHA: Europeiska kemikaliemyndigheten
 EAK: Europeiska avfallskatalogen
 IARC: INTERNATIONELLA CENTRET FÖR CANCERFORSKNING
 IMDG: Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg
 IATA: International Air Transport Association (Internationella flygtransportorganisationen)
 IATA-DGR: Bestämmelse om farligt gods från Internationella flygtransportorganisationen (IATA)
 ICAO: Internationella civila luftfartsorganisationen
 ICAO-TI: Teknisk instruktion från Internationella civila luftfartsorganisationen (ICAO)
 GHS: Globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier
 GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Förordning om farliga ämnen, Tyskland)
 t: timme
 LOAEL: Lägsta nivå där skadlig effekt observerats
 LOAEC: Lägsta koncentration för vilken skadlig effekt observerats
 LC50: Dödlig koncentration, 50 procent
 LD50: Dödlig dos, 50 procent
 NOAEL: Nivå där ingen skadlig effekt observerats
 NOAEC: Koncentration för vilken ingen skadlig effekt observerats
 NLP: Före detta polymerer
 Ej tillämpligt
 OECD: Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

Säkerhetsdatablad

i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (Antigentestkort)

Revisionsdatum: 31.07.2020

Produktkod:

Sida 8 av 8

PNEC: Förutsedd nolleffekt-koncentration
PBT: Långlivad, bioackumulerande och toxisk
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer
(Reglementet för internationell transport av farligt gods på järnväg)
REACH: Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
SVHC: Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe
FN: Förenta nationerna
VOC: Flyktiga organiska föreningar

Övrig information

Klassificering i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP] - Klassificeringsprocedur:

Hälsorisker: Beräkningsmetod.

Miljörisker: Beräkningsmetod.

Fysiska risker: Baserat på testdata och/eller beräknad och/eller uppskattad.

Ovanstående information beskriver endast säkerhetskraven för produkten och är baserad på vad som för närvarande är känt. Informationen är avsedd att ge dig råd gällande säker hantering av produkten som anges i säkerhetsdatabladet, dess hantering, bearbetning, transport och kassering. Informationen kan inte överföras till andra produkter. Om produkten blandas med andra produkter eller bearbetas är informationen i detta säkerhetsdatablad in nödvändigtvis giltig för det nya materialet.

(Data för farliga ingredienser hämtades från senaste versionen av respektive underleverantörs säkerhetsdatablad.)