

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

## LumiraDx NT-proBNP Quality Control

Überarbeitet am: 28.09.2022

Materialnummer: L023080101002

Seite 1 von 10

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

LumiraDx NT-proBNP Quality Control

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

##### Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Qualitätskontrollmittel, 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	
Auskunftgebender Bereich:	Dr. Gans-Eichler	e-mail: info@tge-consult.de
	Chemieberatung GmbH	Tel.: +49(0)2534 6441185
	Otto-Hahn-Str. 36	www.tge-consult.de
	D-48161 Münster	

**1.4. Notrufnummer:** 00800 58647239 - Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten erreichbar.

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Dieses Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Hinweis zur Kennzeichnung

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]: keine/keiner

#### 2.3. Sonstige Gefahren

Die Stoffe im Gemisch (>0,1%) erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII  
Keine besonders zu erwähnenden Gefahren. Bitte beachten Sie in jedem Fall die Informationen des Sicherheitsdatenblattes.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2. Gemische

##### Chemische Charakterisierung

Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe, die aufgrund von VERORDNUNG (EU) Nr. 2020/878 DER KOMMISSION, Anhang II, Teil A, 3.1/3.2 in Kapitel 3 genannt werden müssen.

##### Gefährliche Inhaltsstoffe

keine/keiner (gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH))

##### Weitere Angaben

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

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

## LumiraDx NT-proBNP Quality Control

Überarbeitet am: 28.09.2022

Materialnummer: L023080101002

Seite 2 von 10

### 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. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

#### **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

Es liegen keine Informationen vor.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

## **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

### 5.1. Löschmittel

#### **Geeignete Löschmittel**

Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>). Trockenlöschmittel. alkoholbeständiger Schaum. Sprühwasser.

#### **Ungeeignete Löschmittel**

Wasservollstrahl.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid. Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

### 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

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**LumiraDx NT-proBNP Quality Control**

Überarbeitet am: 28.09.2022

Materialnummer: L023080101002

Seite 3 von 10

**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.  
Empfohlenes Reinigungsmittel: 0,5% Natriumhypochlorit

**6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung****7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****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. Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. 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 (TRGS 900)**

CAS-Nr.	Bezeichnung	ppm	mg/m <sup>3</sup>	F/m <sup>3</sup>	Spitzenbegr.	Art
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol		10 E		4(II)	
64-17-5	Ethanol	200	380		4(II)	
7647-01-0	Hydrogenchlorid	2	3		2(I)	
67-56-1	Methanol	100	130		2(II)	
143-33-9	Natriumcyanid (als CN)		1 E		5(II)	

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**LumiraDx NT-proBNP Quality Control**

Überarbeitet am: 28.09.2022

Materialnummer: L023080101002

Seite 4 von 10

**Biologische Grenzwerte (TRGS 903)**

CAS-Nr.	Bezeichnung	Parameter	Grenzwert	Unters.- material	Proben.- Zeitpunkt
67-56-1	Methanol	Methanol	15 mg/l	U	c,b

**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 166

**Handschutz**

Bei längerem oder oftmals wiederholtem Hautkontakt:

Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Geeignetes Material:

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

Durchbruchzeit:  $\geq 8$  h

Butylkautschuk. - Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm

Durchbruchzeit:  $\geq 8$  h

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

Durchbruchzeit:  $\geq 8$  h

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

Durchbruchzeit:  $\geq 8$  h

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

Durchbruchzeit:  $\geq 8$  h

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 vor dem Ausziehen reinigen und gut durchlüftet aufbewahren.

**Körperschutz**

Geeigneter Körperschutz: Laborkittel.

Mindeststandards für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Arbeitsstoffen sind in der TRGS 500 aufgeführt.

**Atemschutz**

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

**Thermische Gefahren**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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

Aggregatzustand:	flüssig
Farbe:	hellgelb
Geruch:	charakteristisch

**Prüfnorm****Zustandsänderungen**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: nicht bestimmt

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**LumiraDx NT-proBNP Quality Control**

Überarbeitet am: 28.09.2022

Materialnummer: L023080101002

Seite 5 von 10

Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
Sublimationstemperatur:	nicht bestimmt
Erweichungspunkt:	nicht bestimmt
Pourpoint:	nicht bestimmt
Flammpunkt:	nicht bestimmt

**Explosionsgefahren**

keine/keiner

Untere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt
Obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt
Zündtemperatur:	nicht bestimmt

**Selbstentzündungstemperatur**

Gas:

nicht bestimmt

Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt
------------------------	----------------

pH-Wert:	7.2 - 7.4
----------	-----------

Dynamische Viskosität:	nicht bestimmt
------------------------	----------------

Kinematische Viskosität:	nicht bestimmt
--------------------------	----------------

Auslaufzeit:	nicht bestimmt
--------------	----------------

Wasserlöslichkeit:	nicht bestimmt
--------------------	----------------

**Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln**

nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser:	ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben
---	--------------------------------------

Dampfdruck:	nicht bestimmt
-------------	----------------

Dichte:	1 g/cm <sup>3</sup> geschätzt
---------	-------------------------------

Relative Dampfdichte:	nicht bestimmt
-----------------------	----------------

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

Weiterbrennbarkeit:	Keine selbstunterhaltende Verbrennung
---------------------	---------------------------------------

Oxidierende Eigenschaften	keine/keiner
---------------------------	--------------

**Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen**

Lösemitteltrennprüfung:	nicht bestimmt
-------------------------	----------------

Lösemittelgehalt:	nicht bestimmt
-------------------	----------------

Festkörpergehalt:	nicht bestimmt
-------------------	----------------

Verdampfungsgeschwindigkeit:	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.

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

## LumiraDx NT-proBNP Quality Control

Überarbeitet am: 28.09.2022

Materialnummer: L023080101002

Seite 6 von 10

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.  
Siehe Kapitel 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.  
Im Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid. Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

## 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) 10001,0 mg/kg; ATE (dermal) 30003,0 mg/kg; ATE (inhalativ Dampf) 300,03 mg/l; ATE (inhalativ Staub/Nebel) 50,005 mg/l

#### **Reiz- und Ätzwirkung**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### **Sensibilisierende Wirkungen**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### **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**

Keine Daten verfügbar.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Das Produkt wurde nicht geprüft.

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Kein Hinweis auf Bioakkumulationspotential.

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

## LumiraDx NT-proBNP Quality Control

Überarbeitet am: 28.09.2022

Materialnummer: L023080101002

Seite 7 von 10

### 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 Inhaltstoff 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

#### **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**

150106 VERPACKUNGSABFALL, AUFS AUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); gemischte Verpackungen

#### **Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel**

Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### Landtransport (ADR/RID)

**14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

**14.3. Transportgefahrenklassen:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

**14.4. Verpackungsgruppe:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

### Binnenschifftransport (ADN)

**14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

**14.3. Transportgefahrenklassen:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

## LumiraDx NT-proBNP Quality Control

Überarbeitet am: 28.09.2022

Materialnummer: L023080101002

Seite 8 von 10

<b>14.4. Verpackungsgruppe:</b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b>Seeschifftransport (IMDG)</b>	
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:</b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b>14.3. Transportgefahrenklassen:</b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b>Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)</b>	
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:</b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b>14.3. Transportgefahrenklassen:</b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b>14.5. Umweltgefahren</b>	
UMWELTGEFÄHRDEND:	Nein
<b>14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	
Siehe Abschnitt 6 - 8	
<b>14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b>	
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 69, Eintrag 75

Angaben zur IE-Richtlinie 2010/75/EU (VOC): Es liegen keine Informationen vor.

Angaben zur VOC-Richtlinie 2004/42/EG: Es liegen keine Informationen vor.

Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU: Unterliegt nicht der SEVESO III-Richtlinie

#### Zusätzliche Hinweise

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2020/878)  
 Das Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].  
 REACH 1907/2006 Anhang XVII, Nr. (Gemisch): nicht relevant

#### Nationale Vorschriften

Technische Anleitung Luft I:	5.2.5: Organische Stoffe, angegeben als Gesamtkohlenstoff bei m >= 0,50 kg/h: Konz. 50 mg/m <sup>3</sup>
Anteil:	nicht bestimmt
Wassergefährdungsklasse:	2 - deutlich 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: 28.09.2022

### Abkürzungen und Akronyme

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europäisches



**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**LumiraDx NT-proBNP Quality Control**

Überarbeitet am: 28.09.2022

Materialnummer: L023080101002

Seite 9 von 10

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 international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (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

**Weitere Angaben**

Einstufung gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP): - Einstufungsverfahren:  
 Gesundheitsgefahren: Berechnungsverfahren.  
 Umweltgefahren: Berechnungsverfahren.  
 Physikalische Gefahren: Auf Basis von Prüfdaten und / oder berechnet und / oder geschätzt.

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

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### LumiraDx NT-proBNP Quality Control

Überarbeitet am: 28.09.2022

Materialnummer: L023080101002

Seite 10 von 10

neue Material übertragen werden.

---

*(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)*