

Safety Data Sheet LumiraDx INR Quality Control Kit

Produktcode	Beschreibung
L003080101003	LumiraDx INR-Qualitätskontrollen-Kit

Komponentencode	Beschreibung
HB-4865-SA	LumiraDx INR-Qualitätskontrolle Level 1
HB-4866-SA	LumiraDx INR-Qualitätskontrolle Level 2
HB-4922-SA	LumiraDx INR-Qualitätskontrolle, Rekonstitutionslösung

Sicherheitsdatenblatt

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/VORBEREITUNG UND DER FIRMA/DES UNTERNEHMENS

1.1. Identifikation der Substanz oder Vorbereitung

Produktname : LumiraDx INR-Qualitätskontrollen Level 1 oder Level 2
Produktnummer : QC Level 1- HB-4865-SA
QC Level 2- HB-4866-SA
Reach-Nr. : Für diese Substanz ist keine Registrierungsnummer verfügbar, da die Substanz oder ihre Verwendung von einer Registrierung ausgeschlossen sind, die jährliche Tonnage erfordert keine Registrierung.

1.2. Verwendung der Substanz/Vorbereitung

Identifizierte Verwendungen : In-vitro Laborreagenz oder Komponente, Flüssig-Qualitätskontrolltest wird auf dem LumiraDx Instrument unter Verwendung des LumiraDx INR-Teststreifens durchgeführt

1.3. Firma/Unternehmen Identifikation

Firmenadresse : LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa
FK10 2PB
Vereinigtes Königreich
Telefonnummer : 00800 58647239
E-Mail : customerservices@lumiradx.com
Website : www.lumiradx.com

1.4. Notruftelefon

Notruftelefon-Nr. : 00800 58647239, besetzt von 09:00 -17:00

2. GEFAHRENIDENTIFIKATION

2.1. Klassifizierung der Substanz oder des Gemischs

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 keine gefährliche Substanz oder kein gefährliches Gemisch.

2.2. Kennzeichnungselemente

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 keine gefährliche Substanz oder kein gefährliches Gemisch. Das Produkt muss nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) gekennzeichnet werden.

2.3. Andere Gefahren

Biologische Gefährdung

Die Plasmakontrolle enthält Material humanen Ursprungs, das im Spenderstadium auf HIV-Antikörper, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Anti-HCV getestet und für nicht reaktiv befunden wurde. Dieses Produkt sollte, ebenso wie alle Proben humanen Ursprungs, als potenziell infektiös angesehen und mit sachgemäßen Laborsicherheitsverfahren behandelt werden, um das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten zu minimieren.

Diese Substanz/dieses Gemisch enthält keine Komponenten, die entweder als persistent, bioakkumulativ und toxisch (PBT – Persistent, Bioaccumulative and Toxic) oder als sehr persistent und sehr bioakkumulativ (vPvB - very Persistent and very Bioaccumulative) bei Levels von 0,1 % oder höher angesehen werden.

3. ZUSAMMENSETZUNG VON/INFORMATIONEN ÜBER INHALTSSTOFFE

3.1. Chemische Charakterisierung: Gemische

Gemisch der unten aufgeführten Substanzen mit ungefährlichem Zusatz

Synonym : Citrat-Humanplasma

: Heparin-Lithiumsalz, CAS-Nr.: 9045-22-1

Jede Flasche enthält lyophilisierten Feststoff aus 1 ml Flüssiggemisch.

Zusätzliche Informationen:

Enthält potenziell infektiöse Komponenten humanen Ursprungs

Gemäß den geltenden Richtlinien, müssen keine Komponenten offengelegt werden.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen.

Allgemeine Informationen: Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich

Nach der Inhalation: Sorgen Sie für frische Luft, ziehen Sie im Falle von Beschwerden einen Arzt hinzu.

Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife waschen und gründlich abspülen.

Nach Augenkontakt: Spülen Sie das geöffnete Auge mehrere Minuten lang unter fließendem Wasser. Ziehen Sie dann einen Arzt hinzu.

Nach dem Verschlucken: Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Ziehen Sie ärztliche Hilfe hinzu und nehmen Sie die geeignete Nachsorge in Anspruch.

4.2. Die wichtigsten Symptome und Auswirkungen, sowohl akut als auch verzögert:

Es sind keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3. Indikation für eine eventuell erforderliche sofortige ärztliche Hilfe und besondere Behandlung:

Rufen Sie eine in Erster Hilfe geschulte Person im Haus an, falls verfügbar, oder wenden Sie sich an einen Arzt.

5. MASSNAHMEN ZUR FEUERBEKÄMPFUNG

5.1. Geeignete Feuerlöschmittel

CO₂, Löschpulver oder Sprühwasser. Bekämpfen Sie größere Brände mit Sprühwasser oder alkoholbeständigem Schaum.

5.2. Besondere Gefahren, die von der Substanz oder dem Gemisch ausgehen

Es sind keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3. Hinweise für Feuerwehrleute

Schutzausrüstung: Bei Bedarf ein unabhängiges Atemgerät und Schutzkleidung tragen, um Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden.

6. MASSNAHMEN NACH DER VERSEHENTLICHEN FREIGABE

6.1. Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Sorgen Sie für geeigneten persönlichen Schutz bei der Beseitigung von ausgetretenem Material. Vermeiden Sie Staubbildung und sorgen Sie für ausreichende Belüftung. Für persönlichen Schutz, siehe Abschnitt 8.

Als potenziell infektiös handhaben.

6.2. Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt:

Bewahren Sie kontaminiertes Waschwasser auf und entsorgen Sie es fachgerecht. Nicht in die Kanalisation/Oberflächen- oder Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Vor der Rekonstitution:

Kehren und aufnehmen und dabei darauf achten, dass keine Staubbildung entsteht.

Reinigen Sie den betroffenen Bereich vorsichtig; Desinfektionsmittel ist ein geeignetes Reinigungsmittel.

Als biologisch gefährlichen Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.

Nach der Rekonstitution:

Saugen Sie flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material auf.

Mechanisch aufnehmen.

Reinigen Sie den betroffenen Bereich vorsichtig; Desinfektionsmittel ist ein geeignetes Reinigungsmittel.

Als biologisch gefährlichen Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 13 für Entsorgungshinweise.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Handhabung

Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (siehe Abschnitt 8) und vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände nach der Handhabung sorgfältig. Stellen Sie an Orten, an denen sich Staub entwickelt, eine angemessene Entlüftung zur Verfügung.

Informationen über Schutz gegen Explosionen und Feuer: Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

7.2. Lagerung

Halten Sie den Behälter fest verschlossen.
Empfohlene Lagerungstemperatur 2 - 8 °C.

7.3. Spezifische Verwendung(en)

Abgesehen von den in Abschnitt 1.2 erwähnten Verwendungen, sind keine anderen spezifischen Verwendungen vorgeschrieben.

8. EXPOSITIONSKONTROLLEN/PERSÖNLICHER SCHUTZ

8.1. Expositionsgrenzwerte

Komponenten mit Grenzwerten, die eine Überwachung am Arbeitsplatz erfordern:
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen an Material mit kritischen Werten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen.

8.2. Expositionskontrollen

Geeignete technische Kontrollen:
Sorgen Sie für ausreichende Belüftung.

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Befolgen Sie die gewöhnlichen Biosicherheitspraktiken für die Handhabung potenziell infektiöser Materialien.

Die gewöhnlichen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei der Handhabung von Chemikalien befolgt werden.

Persönliche Schutzausrüstung:

Augen-/Gesichtsschutz:

Verwenden Sie eine Augenschutzausrüstung, die nach den geeigneten Normen der Regierung, wie NIOSH (USA) oder EN 166 (EU) geprüft und zugelassen ist.

Hautschutz:

Mit Handschuhen anfassen. Handschuhe müssen vor der Verwendung geprüft werden. Verwenden Sie die angemessene Ausziehtechnik für Handschuhe (ohne die äußere Oberfläche des Handschuhs zu berühren), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Entsorgen Sie kontaminierte Handschuhe nach der Verwendung gemäß den geltenden Gesetzen und guter Laborpraxis. Waschen und trocken Sie Ihre Hände sorgfältig.

Die gewählten Schutzhandschuhe sollten den Spezifikationen der geltenden Standards zur Handhabung dieses Materials entsprechen.

Penetrationszeit des Handschuhmaterials

Die vom Hersteller bestimmte, genaue Durchbruchzeit der Schutzhandschuhe, sollte beachtet werden.

Körperschutz

Arbeitsschutzkleidung.

Atemschutz

Atemschutz ist nicht erforderlich.

Umweltschutzkontrollen:

Lassen Sie das Produkt nicht in die Abflüsse geraten

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Allgemeine Informationen

Aussehen

Form	: Fest
Farbe	: Hellgelb
Geruch	: Leicht

9.2. Wichtige Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltinformationen

pH	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedepunkt/Siedebereich	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Brennbarkeit (fest, Gas)	: Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Oxidierende Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Löslichkeit	: Wasserlöslich

Wasserlöslichkeit	: Löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: Keine Daten verfügbar
Viskosität	: Keine Daten verfügbar
Dampfdichte	: Keine Daten verfügbar
Verdunstungsrate	: Keine Daten verfügbar

9.3. Andere Sicherheitsinformationen

Es sind keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität

Keine Daten verfügbar

10.2. Chemische Stabilität

Stabil bei den empfohlenen Lagerungsbedingungen

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt

10.4. Zu vermeidende Umstände

Es sind keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.5. Zu vermeidende Materialien

Es sind keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.6. Gefährliche Abbauprodukte

Es sind keine gefährlichen Abbauprodukte bekannt

11. TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

Beschreibung der verschiedenen toxikologischen (gesundheitlichen) Auswirkungen, die entstehen können, wenn der Benutzer mit der Substanz oder Vorbereitung in Kontakt kommt.

Dies kann Folgendes beinhalten:

11.1. Informationen über toxikologische Auswirkungen

Akute Toxizität	: Keine Daten verfügbar
Hautkorrosion/Hautreizung	: Keine Daten verfügbar
Schwere Augenschäden/Augenreizungen	: Keine Daten verfügbar
Atem- oder Hautsensibilisierung	: Keine Daten verfügbar
Keimzell-Mutagenität	: Keine Daten verfügbar
Karzinogenität:	

Basierend auf den verfügbaren Daten, werden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt

Reproduktive Toxizität	: Keine Daten verfügbar
Spezifische Zielorgantoxizität – einzelne Exposition	: Keine Daten verfügbar
Spezifische Zielorgantoxizität – wiederholte Exposition	: Keine Daten verfügbar
Erstickungsgefahr	: Keine Daten verfügbar
Zusätzliche Informationen	: RTECS: Nicht verfügbar

11.2. Zusätzliche toxikologische Informationen

Wenn das Produkt gemäß den Spezifikationen verwendet und gehandhabt wird, hat es keine schädlichen Auswirkungen laut unserer Erfahrung und den uns zur Verfügung gestellten Informationen.

11.3. Andere unerwünschte Ereignisse

Heparin und seine Salze wirken als Antikoagulanzen subkutan oder intravenös. Die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften sind unseres Wissens nach nicht im Detail untersucht worden.

12. Ökologische Informationen

12.1. Toxizität

Keine Daten verfügbar

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3. Bioakkumulatives Potenzial

Keine Daten verfügbar

12.4. Mobilität in Böden

Keine Daten verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Diese Substanz/dieses Gemisch enthält keine Komponenten, die entweder als persistent, bioakkumulativ und toxisch (PBT – Persistent, Bioaccumulative and Toxic) oder als sehr persistent und sehr bioakkumulativ (vPvB - very Persistent and very Bio-accumulative) bei Levels von 0,1 % oder höher angesehen werden.

12.6. Andere unerwünschte Ereignisse

Keine Daten verfügbar

13. ENTSORGUNGSASPEKTE

Abfallbehandlungsmethoden:

Empfehlung: Abfall gemäß den geltenden nationalen, regionalen oder vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.

Ungereinigte Verpackung:

Empfehlung: Die Abfallentsorgung muss gemäß den öffentlichen Vorschriften erfolgen.

Empfohlenes Reinigungsmittel: Wasser, falls notwendig, mit Reinigungsmitteln.

14. TRANSPORTINFORMATIONEN

14.1. UN-Nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA: Ungültig

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID: Keine Gefahrgüter

IMDG: Keine Gefahrgüter

IATA: Keine Gefahrgüter

14.3. Transportgefahrenklasse(n)

ADR/RID: Ungültige

IMDG: Ungültige

IATA: Ungültig

14.4. Verpackungsgruppe

ADR/RID: Ungültige

IMDG: Ungültige

IATA: Ungültig

14.5. Umweltgefahren

ADR/RID: Nein

IMDG Meeresschadstoff: Nein

IATA: Nein– Klasse,

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer

Nicht zutreffend.

14.7. Beförderung als Massengut gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und dem IBC-Code:

Nicht zutreffend

15. REGULATORISCHE INFORMATIONEN

15.1. Für die Substanz oder das Gemisch spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften/Umweltgesetzgebung


Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Internationale Chemiewaffenkonvention (CWK) : Weder verboten noch eingeschränkt
Listen mit toxischen Chemikalien und
Vorprodukten

Beschränkungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Substanzen und Aufbereitungen : Weder verboten noch eingeschränkt

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr von gefährlichen Chemikalien : Weder verboten noch eingeschränkt

Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe für die Zulassung : Weder verboten noch eingeschränkt

Europäische Kennzeichnung nach den EG-Richtlinien Gefahrensymbole: Die Packungsbeilage für die INR-Qualitätskontrollen beinhaltet das folgende Symbol  welches anzeigt, dass potenzielle biologische Risiken mit dem Qualitätskontrollmaterial verbunden sind.

Risikoangaben: Die Packungsbeilage beinhaltet die folgenden Risikoangaben:

- Die Plasmakontrolle enthält Material humanen Ursprungs, das im Spenderstadium auf HIV-Antikörper, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Anti-HCV getestet und für nicht reaktiv befunden wurde. Dieses Produkt sollte, ebenso wie alle Proben humanen Ursprungs, als potenziell infektiös angesehen und mit sachgemäßen Laborsicherheitsverfahren behandelt werden, um das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten zu minimieren.
- Alle Komponenten dieses Kits können als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Zusätzliche Informationen: Beachten Sie die Länderkennzeichnungen für spezifische Anforderungen.

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine chemische Sicherheitsbeurteilung durchgeführt.

16. ANDERE INFORMATIONEN

Abkürzungen und Kurzbezeichnungen:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

IMDG: Internationaler Seeschiffahrtscode für gefährliche Güter (International Maritime Code for Dangerous Goods)

IATA: Internationale Luftverkehrs-Vereinigung (International Air Transport Association)

GHS: Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals)

EINECS: Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

ELINCS: Europäisches Verzeichnis angemeldeter chemischer Stoffe (European List of Notified Chemical Substances)

CAS: Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)

Zusätzlicher Hinweis: Keine.

Die hierin enthaltenen Informationen basieren auf angemessenen Untersuchungen und Forschung. LumiraDx UK oder die mit ihr verbundenen Unternehmen übernehmen keine Gewähr für die Richtigkeit dieser Informationen. Alle Materialien können unbekannte Gefahren darstellen und sollten mit Vorsicht verwendet werden. Dieses Dokument ist nur als Leitfaden für die angemessene vorsorgliche Handhabung der in diesem Produkt enthaltenen Materialien durch eine ordnungsgemäß geschulte Person, die dieses Produkt verwendet, gedacht. In keinem Fall haftet LumiraDx für Begleit- oder Folgeschäden. Die Verwendung von INR-Qualitätskontrollen unterliegt den in den Produktspezifikationen aufgeführten Hinweisen und Einschränkungen.

LumiraDx UK (Firmennummer: 09206123)

Sicherheitsdatenblatt

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/VORBEREITUNG UND DER FIRMA/DES UNTERNEHMENS

1.1. Identifikation der Substanz oder Vorbereitung

Produktname : LumiraDx INR-Qualitätskontrolle, Rekonstitutionslösung
Produktnummer : HB-4922-SA
Reach-Nr. : Für diese Substanz ist keine Registrierungsnummer verfügbar, da die Substanz oder ihre Verwendung von einer Registrierung ausgeschlossen sind, die jährliche Tonnage erfordert keine Registrierung.

1.2. Verwendung der Substanz/Vorbereitung

Identifizierte Verwendungen : In-vitro Laborreagenz oder Komponente, Flüssig-Qualitätskontrolltest wird auf dem LumiraDx Instrument unter Verwendung des LumiraDx INR-Teststreifens durchgeführt

1.3. Firma/Unternehmen Identifikation

Firmenadresse : LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa
FK10 2PB
Vereinigtes Königreich
Telefonnummer : 00800 58647239
E-Mail : customerservices@lumiradx.com
Website : www.lumiradx.com

1.4. Notruftelefon

Notruftelefon-Nr. : 00800 58647239, besetzt von 09:00 -17:00

2. GEFAHRENIDENTIFIKATION

2.1. Klassifizierung der Substanz oder des Gemischs

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 keine gefährliche Substanz oder kein gefährliches Gemisch

2.2. Kennzeichnungselemente

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 keine gefährliche Substanz oder kein gefährliches Gemisch. Das Produkt muss nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) gekennzeichnet werden.

2.3. Andere Gefahren

Diese Substanz/dieses Gemisch enthält keine Komponenten, die entweder als persistent, bioakkumulativ und toxisch (PBT – Persistent, Bioaccumulative and Toxic) oder als sehr persistent und sehr bioakkumulativ (vPvB - very Persistent and very Bioaccumulative) bei Levels von 0,1 % oder höher angesehen werden.

Diese Lösung enthält Natriumazid (<0,1 %). Vermeiden Sie das Verschlucken oder den Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten. Natriumazid reagiert mit Blei- oder Kupferrohren zu explosionsfähigen Aziden. Wenn Sie solche Reagenzien entsorgen, spülen Sie mit großen Mengen Wasser, um die Bildung von Azid zu verhindern. Freiliegende Metalloberflächen sollten mit 10%iger Natronlauge gereinigt werden.

3. ZUSAMMENSETZUNG VON/INFORMATIONEN ÜBER INHALTSSTOFFE

3.1. Chemische Charakterisierung: Gemische

Gemisch aus den unten aufgeführten Substanzen

Synonym : Natriumazid, Formel: NaN_3 , CAS-Nr.: 26628-22-8

: Kalziumchlorid, Formel: CaCl_2 , CAS-Nr.: 10043-52-4

Komponente		Klassifizierung	Konzentration
Natriumazid		Akute Tox. 2; Akute Tox. 1; STOT RE 2; Wasser Akut 1; Wasser Chronik 1; H300, H310, H373, H400, H410 M-Faktor - Wasser Akut: 1	0,095 %
CAS-Nr.	26628-22-8		
EC-Nr.	247-852-1		
Index-Nr.	011-004-00-7		
Registrierungsnummer	01-2119457019-37-XXXXX		
Kalziumchlorid		Augen Irrit. 2; H319	0,139 %
CAS-Nr.	10043-52-4		
EC-Nr.	233-140-8		
Index-Nr.	017-013-00-2		
Registrierungsnummer	01-2119494219-28-XXXXX		

Für den vollständigen Text der in diesem Abschnitt erwähnten H-Sätze, siehe Abschnitt 16.

Jede Flasche enthält 1 ml des wässrigen Gemischs.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen.

Allgemeine Informationen: Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich

Nach der Inhalation: Sorgen Sie für frische Luft, ziehen Sie im Falle von Beschwerden einen Arzt hinzu

Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife waschen und gründlich abspülen

Nach Augenkontakt: Spülen Sie das geöffnete Auge mehrere Minuten lang unter fließendem Wasser. Ziehen Sie dann einen Arzt hinzu.

Nach dem Verschlucken: Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Ziehen Sie ärztliche Hilfe hinzu und nehmen Sie die geeignete Nachsorge in Anspruch.

4.2. Die wichtigsten Symptome und Auswirkungen, sowohl akut als auch verzögert:

Kann Haut- und Augenreizungen verursachen, kann reizend auf die Schleimhäute und die oberen Atemwege wirken. Vermeiden Sie Hautkontakt, Inhalation und Verschlucken.

4.3. Indikation für eine eventuell erforderliche sofortige ärztliche Hilfe und besondere Behandlung:

Rufen Sie eine in Erster Hilfe geschulte Person im Haus an, falls verfügbar, oder wenden Sie sich an einen Arzt.

5. MASSNAHMEN ZUR FEUERBEKÄMPFUNG

5.1. Geeignete Feuerlöschmittel

CO₂, Löschpulver oder Sprühwasser. Bekämpfen Sie größere Brände mit Sprühwasser oder alkoholbeständigem Schaum.

5.2. Besondere Gefahren, die von der Substanz oder dem Gemisch ausgehen

Es sind keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3. Hinweise für Feuerwehrleute

Schutzausrüstung: Bei Bedarf ein unabhängiges Atemgerät und Schutzkleidung tragen, um Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden.

6. MASSNAHMEN NACH DER VERSEHENTLICHEN FREIGABE

6.1. Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Sorgen Sie für geeigneten persönlichen Schutz bei der Beseitigung von ausgetretenem Material. Sorgen Sie für ausreichende Belüftung. Für persönlichen Schutz, siehe Abschnitt 8.

6.2. Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt:

Bewahren Sie kontaminiertes Waschwasser auf und entsorgen Sie es fachgerecht.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächen- oder Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Saugen Sie flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material auf.

Mechanisch aufnehmen.

Reinigen Sie den betroffenen Bereich sorgfältig; als Reinigungsmittel eignet sich neutrales Putzmittel.

Entsorgen Sie es gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 13 für Entsorgungshinweise.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Handhabung

Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (siehe Abschnitt 8) und vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände nach der Handhabung sorgfältig.

Informationen über Schutz gegen Explosionen und Feuer: Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

7.2. Lagerung

Halten Sie den Behälter fest verschlossen.
Empfohlene Lagerungstemperatur 2 - 8 °C.

7.3. Spezifische Verwendung(en)

Abgesehen von den in Abschnitt 1.2 erwähnten Verwendungen, sind keine anderen spezifischen Verwendungen vorgeschrieben.

8. EXPOSITIONSKONTROLLEN/PERSÖNLICHER SCHUTZ

8.1. Expositionsgrenzwerte

Komponenten mit Grenzwerten, die eine Überwachung am Arbeitsplatz erfordern: Das Produkt enthält keine relevanten Mengen an Material mit kritischen Werten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen.

8.2. Expositionskontrollen

Geeignete technische Kontrollen:
Sorgen Sie für ausreichende Belüftung.

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:
Die gewöhnlichen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei der Handhabung von Chemikalien befolgt werden.

Persönliche Schutzausrüstung:

Augen-/Gesichtsschutz:

Verwenden Sie eine Augenschutzausrüstung, die nach den geeigneten Normen der Regierung, wie NIOSH (USA) oder EN 166 (EU) geprüft und zugelassen ist.

Hautschutz:

Mit Handschuhen anfassen. Handschuhe müssen vor der Verwendung geprüft werden. Verwenden Sie die angemessene Ausziehtechnik für Handschuhe (ohne die äußere Oberfläche des Handschuhs zu berühren), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Entsorgen Sie kontaminierte Handschuhe nach der Verwendung gemäß den geltenden Gesetzen und guter Laborpraxis. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände sorgfältig.

Die gewählten Schutzhandschuhe sollten den Spezifikationen der geltenden Standards zur Handhabung dieses Materials entsprechen.

Penetrationszeit des Handschuhmaterials

Die vom Hersteller bestimmte, genaue Durchbruchzeit der Schutzhandschuhe, sollte beachtet werden.

Körperschutz

Arbeitsschutzkleidung.

Atemschutz

Atemschutz ist nicht erforderlich.

Umweltschutzkontrollen:

Lassen Sie das Produkt nicht in die Abflüsse geraten

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Allgemeine Informationen

Aussehen

Form : Flüssigkeit

Farbe : Farblos

Geruch : Keine

9.2. Wichtige Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltinformationen

pH : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedepunkt/Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Brennbarkeit (fest, Gas) : Keine Daten verfügbar

Explosive Eigenschaften : Keine Daten verfügbar

Oxidierende Eigenschaften : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit : N. zutr.

Wasserlöslichkeit : N. zutr.

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Viskosität : Keine Daten verfügbar

Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Verdunstungsrate : Keine Daten verfügbar

9.3. Andere Sicherheitsinformationen

Es sind keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität

Keine Daten verfügbar

10.2. Chemische Stabilität

Stabil bei den empfohlenen Lagerungsbedingungen

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt

10.4. Zu vermeidende Umstände

Es sind keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.5. Zu vermeidende Materialien

Stark oxidierende Mittel und Säuren.

10.6. Gefährliche Abbauprodukte

Es sind keine gefährlichen Abbauprodukte bekannt

11. TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

Beschreibung der verschiedenen toxikologischen (gesundheitlichen) Auswirkungen, die entstehen können, wenn der Benutzer mit der Substanz oder Vorbereitung in Kontakt kommt.

Dies kann Folgendes beinhalten:

11.1. Informationen über toxikologische Auswirkungen

Akute Toxizität : Keine Daten verfügbar

Hautkorrosion/Hautreizung : Keine Daten verfügbar

Schwere Augenschäden/Augenreizungen : Keine Daten verfügbar

Atem- oder Hautsensibilisierung : Keine Daten verfügbar

Keimzell-Mutagenität : Keine Daten verfügbar

Karzinogenität:

Basierend auf den verfügbaren Daten, werden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt

Reproduktive Toxizität : Keine Daten verfügbar

**Spezifische Zielorgantoxizität –
einzelne Exposition** : Keine Daten verfügbar

**Spezifische Zielorgantoxizität –
wiederholte Exposition** : Keine Daten verfügbar

Erstickungsgefahr : Keine Daten verfügbar

Zusätzliche Informationen : RTECS: Nicht verfügbar

11.2. Zusätzliche toxikologische Informationen

Wenn das Produkt gemäß den Spezifikationen verwendet und gehandhabt wird, hat es keine schädlichen Auswirkungen laut unserer Erfahrung und den uns zur Verfügung gestellten Informationen.

11.3. Andere unerwünschte Ereignisse

Keine Daten verfügbar

12. Ökologische Informationen

12.1. Toxizität

Keine Daten verfügbar

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3. Bioakkumulatives Potenzial

Keine Daten verfügbar

12.4. Mobilität in Böden

Keine Daten verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Diese Substanz/dieses Gemisch enthält keine Komponenten, die entweder als persistent, bioakkumulativ und toxisch (PBT – Persistent, Bioaccumulative and Toxic) oder als sehr persistent und sehr bioakkumulativ (vPvB - very Persistent and very Bioaccumulative) bei Levels von 0,1 % oder höher angesehen werden.

12.6. Andere unerwünschte Ereignisse

Keine Daten verfügbar

13. ENTSORGUNGSASPEKTE

Abfallbehandlungsmethoden:

Empfehlung: Abfall gemäß den geltenden nationalen, regionalen oder vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.

Ungereinigte Verpackung:

Empfehlung: Die Abfallentsorgung muss gemäß den öffentlichen Vorschriften erfolgen.

Empfohlenes Reinigungsmittel: Wasser, falls notwendig, mit Reinigungsmitteln.

14. TRANSPORTINFORMATIONEN

14.1. UN-Nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA: Ungültig

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID: Keine Gefahrgüter

IMDG: Keine Gefahrgüter

IATA: Keine Gefahrgüter

14.3. Transportgefahrenklasse(n)

ADR/RID: Ungültige

IMDG: Ungültige

IATA: Ungültig

14.4. Verpackungsgruppe

ADR/RID: Ungültige

IMDG: Ungültige

IATA: Ungültig

14.5. Umweltgefahren

ADR/RID: Nein

IMDG Meeresschadstoff: Nein

IATA: Nein– Klasse

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer

Nicht zutreffend.

14.7. Beförderung als Massengut gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und dem IBC-Code:

Nicht zutreffend

15. REGULATORISCHE INFORMATIONEN

15.1. Für die Substanz oder das Gemisch spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften/Umweltgesetzgebung


Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Internationale Chemiewaffenkonvention (CWK) : Weder verboten noch eingeschränkt
Listen mit toxischen Chemikalien und Vorprodukten

Beschränkungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Substanzen und Aufbereitungen : Weder verboten noch eingeschränkt

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr von gefährlichen Chemikalien : Weder verboten noch eingeschränkt

Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe für die Zulassung : Weder verboten noch eingeschränkt

Europäische Kennzeichnung nach den EG-Richtlinien Gefahrensymbole: Die Packungsbeilage für die INR-Qualitätskontrollen beinhaltet das folgende Symbol  welches anzeigt, dass potenzielle biologische Risiken mit dem Qualitätskontrollmaterial verbunden sind.

Risikoangaben: Die Packungsbeilage beinhaltet die folgenden Risikoangaben:

- Die Plasmakontrolle enthält Material humanen Ursprungs, das im Spenderstadium auf HIV-Antikörper, Hepatitis-B-Oberflächenantigenen und Anti-HCV getestet und für nicht reaktiv befunden wurde. Dieses Produkt sollte, ebenso wie alle Proben humanen Ursprungs, als potenziell infektiös angesehen und mit sachgemäßen Laborsicherheitsverfahren behandelt werden, um das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten zu minimieren.
- Alle Komponenten dieses Kits können als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Zusätzliche Informationen: Beachten Sie die Länderkennzeichnungen für spezifische Anforderungen.

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine chemische Sicherheitsbeurteilung durchgeführt

16. ANDERE INFORMATIONEN

[Vollständiger Text der H-Sätze, auf die unter Abschnitt 3 verwiesen wird.](#)

EUH032 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

H319 Verursacht schwere Augenreizung

H300 Lebensgefahr bei Verschlucken.

H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.

H373 Kann bei Verschlucken die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Abkürzungen und Kurzbezeichnungen:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

IMDG: Internationaler Seeschiffahrtscode für gefährliche Güter (International Maritime Code for Dangerous Goods)

IATA: Internationale Luftverkehrs-Vereinigung (International Air Transport Association)

GHS: Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals)

EINECS: Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

ELINCS: Europäisches Verzeichnis angemeldeter chemischer Stoffe (European List of Notified Chemical Substances)

CAS: Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)

Zusätzlicher Hinweis: Keine.

Die hierin enthaltenen Informationen basieren auf angemessenen Untersuchungen und Forschung. LumiraDx UK oder die mit ihr verbundenen Unternehmen übernehmen keine Gewähr für die Richtigkeit dieser Informationen. Alle Materialien können unbekannte Gefahren darstellen und sollten mit Vorsicht verwendet werden. Dieses Dokument ist nur als Leitfaden für die angemessene vorsorgliche Handhabung der in diesem Produkt enthaltenen Materialien durch eine ordnungsgemäß geschulte Person, die dieses Produkt verwendet, gedacht. In keinem Fall haftet LumiraDx für Begleit- oder Folgeschäden. Die Verwendung von INR-Qualitätskontrollen unterliegt den in den Produktspezifikationen aufgeführten Hinweisen und Einschränkungen.

LumiraDx UK (Firmennummer: 09206123)

ENDE DES SICHERHEITSDATENBLATTS