

D-Dimer Test Strip Safety Data Sheet

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

Identifizierung der Substanz: LumiraDx D-Dimer-Teststreifen

Produktnummern:

LumiraDx Bestellnummer	Produktbeschreibung	Kit-Größe (jeweils)
L005000101012	LumiraDx D-Dimer-Teststreifen (12 Tests / EN,FR,DE,IT,NL,ES)	12
L005000102012	LumiraDx D-Dimer-Teststreifen (12 Tests / EN,NO,FI,DK,SE)	12
L005000103012	LumiraDx D-Dimer-Teststreifen (12 Tests / EN,KR,TH,CN (MA),CN (CA))	12
L005000104012	LumiraDx D-Dimer-Teststreifen (12 Tests / EN,ES,PT (EU),PT (BR))	12
L005000105012	LumiraDx D-Dimer-Teststreifen (12 Tests / EN,PL,TR,GR,RU,SA)	12
L005000106012	LumiraDx D-Dimer-Teststreifen (12 Tests / EN,ID,VN,BU,IL)	12
L005000101048	LumiraDx D-Dimer-Teststreifen (48 Tests / EN,FR,DE,IT,NL,ES)	48
L005000102048	LumiraDx D-Dimer-Teststreifen (48 Tests / EN,NO,FI,DK,SE)	48
L005000103048	LumiraDx D-Dimer-Teststreifen (48 Tests / EN,KR,TH,CN (MA),CN (CA))	48
L005000104048	LumiraDx D-Dimer-Teststreifen (48 Tests / EN,ES,PT (EU),PT (BR))	48
L005000105048	LumiraDx D-Dimer-Teststreifen (48 Tests / EN,PL,TR,GR,RU,SA)	48
L005000106048	LumiraDx D-Dimer-Teststreifen (48 Tests / EN,ID,VN,BU,IL)	48

Reach-Nr.: Das Produkt/Die Produkte muss/müssen 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.

Verwendung der Substanz: Streifen enthalten Trockenreagenz für die quantitative In-vitro-Analyse von humanem Vollblut (kapillar und venös) und Plasma-D-Dimer. Zusätzlich können die Streifen mit den LumiraDx D-Dimer-Qualitätskontrollen verwendet werden. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Firmenidentifikation: LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa
FK10 2PB
Vereinigtes Königreich

Notruftelefon: 00800 58647239

E-Mail-Adresse des Kundendienstes: customerservices@lumiradx.com

Website: www.lumiradx.com

2. GEFAHRENIDENTIFIKATION

Prinzipielle Expositionswege: Verschlucken und/oder Augenkontakt.

Verschlucken: Das Verschlucken von Streifen oder anderen festen Teilen kann zu Ersticken führen.

Hautkontakt: Keine.

Augenkontakt: Augenkontakt kann zu Reizungen führen.

Gefährliche Abbauprodukte: Erzeugt beim Kontakt mit Feuer normale Verbrennungsprodukte.

Ungewöhnliche Feuer-, Explosions- und Reaktionsgefahren: Keine speziellen Gefahren bekannt.

3. INFORMATIONEN ÜBER INHALTSSTOFFE

Material innerhalb des Reaktionsbereichs: Teststreifen mit einem Gemisch getrockneter Substanzen.

Gefährliche Komponenten: Keine in meldepflichtigen Mengen.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Inhalation: Nicht zutreffend.

Hautkontakt: Nicht zutreffend.

Verschlucken: Bei Verschlucken ziehen Sie ärztliche Hilfe hinzu.

Augenkontakt: Im Falle von Augenkontakt sofort mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

5. FEUERBEKÄMPFUNG

5.1. MASSNAHMEN ZUR FEUERBEKÄMPFUNG

Flammpunkt: Nicht zutreffend.

Entzündliche Grenzwerte (Obere/Untere): Nicht zutreffend.

Geeignete Feuerlöschmittel: Verwenden Sie Trockenchemikalien, CO₂, Sprühwasser oder 'Alkohol'-Schaum.

Spezielles Feuerbekämpfungsverfahren: Nicht zutreffend.

Ungewöhnliche Gefahren: Nicht zutreffend.

6. MASSNAHMEN NACH DER VERSEHENTLICHEN FREIGABE

Im Falle von Verschütten oder Leckage: Bei normaler Verwendung gibt es kein Verschüttungspotenzial. Wenn Reagenzien aus dem Reaktionsbereich ausgelaufen sind, entsorgen Sie den Streifen in einen geeigneten Behälter und waschen Sie den Kontaktbereich mit Seifenwasser.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Sicherheitsinformationen: Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (siehe Abschnitt 8).

Vorsichtsmaßnahmen bei Handhabung und Lagerung: In einem sicheren Bereich lagern. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Lagerungsbedingungen: An einem kühlen und trockenen Ort lagern (2 °C-30 °C). Nicht länger als 15 Minuten direktem Licht und Feuchtigkeit aussetzen. Muss im Originalbeutel gelagert werden.

Handhabungsbedingungen: Wie in der Packungsbeilage angegeben handhaben.

8. EXPOSITIONSKONTROLLEN/PERSÖNLICHER SCHUTZ

Atemschutz: Nicht erforderlich.

Haut: Beim Durchführen eines Tests mit Handschuhen handhaben. 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.

Auge: Nicht erforderlich.

Belüftung: Normale Belüftungsexpositionskontrollen.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. **Aussehen:** Fester Streifen.

Physikalischer Zustand: Fest.

9.2. **Wichtige Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltinformationen**

Siedepunkt: Nicht zutreffend.

pH: Nicht zutreffend.

Wasserlöslichkeit: Nicht zutreffend.

Dampfdruck: Nicht verfügbar.

Dampfdichte (Luft = 1): Nicht verfügbar.

Verdunstungsrate (Wasser = 1): Nicht zutreffend.

Aussehen: Durchsichtiger Plastikstreifen mit schwarzen Linien und einem blauen Aufkleber.

Geruch: Keine.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Stabilität: Stabil bei korrekten Lagerungsbedingungen.

Zu vermeidende Umstände: Temperatur unterhalb von 2 °C und oberhalb von 30 °C, Exposition gegenüber Licht und Feuchtigkeit für mehr als 15 min.

Zu vermeidende Materialien: Säuren, stark oxidierende Mittel.

Gefährliche Abbauprodukte: Keine.

11. TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

Eingangswege: Verschlucken.

Akute Gesundheitsgefahren: Ersticken bei Verschlucken.

Chronisch: Keine.

Karzinogenität: Für das Produkt an sich keine Daten verfügbar.

Verschlechterung von Erkrankungen: Für das Produkt an sich keine Daten verfügbar.

12. ÖKOLOGISCHE INFORMATIONEN

Keine ökologischen Informationen verfügbar.

13. ENTSORGUNGSASPEKTE

Angemessen Entsorgungsmethoden: Entsorgen Sie Abfall in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften.

Berücksichtigung der Europäischen Gemeinschaft (EG): Verwenden Sie angemessene Abfall-Codes basierend auf den Inhaltsstoffen

14. TRANSPORTINFORMATIONEN

IATA/DOT/IMDG

UN-Nummer: Nicht zutreffend.

Material Korrekter Versandname: D-Dimer-Teststreifen.

Gefahrenklasse: Ungefährlich.

15. REGULATORISCHE INFORMATIONEN

Europäische Kennzeichnung nach den EG-Richtlinien Gefahrensymbole: Nicht zutreffend.

Risikoangaben: Keine.

Zusätzliche Informationen: Beachten Sie die Länderkennzeichnungen für spezifische Anforderungen.

16. ANDERE INFORMATIONEN

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 D-Dimer-Teststreifen unterliegt den in den Produktspezifikationen aufgeführten Hinweisen und Einschränkungen.

LumiraDx UK (Firmennummer: 09206123)

ENDE DES SICHERHEITSDATENBLATTS