

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Reviderad datum: 16.05.2022

Produktkod:

Sida 1 av 9

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

LumiraDx NT-proBNP strip

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Användning av ämnet eller blandningen

medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Användningar från vilka avrådas

Felaktig användning.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

00800 58647239 - Detta nummer betjänas bara under kontorstid.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Blandningen är inte klassificerad som farlig i meningen av förordningen (EG) nr 1272/2008.

2.2 Märkningsuppgifter

Övrig information

Märkning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]: ingen/ingen

2.3 Andra faror

Ämnena i blandningen (>0,1%) e uppfyller inte de PBT/vPvB-kriterier som ställts i REACH, bilaga XIII. Inga risker som behöver omnämnas speciellt. Säkerhetsdatabladets informationer iaktas alltid.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Kemisk benämning

Produkten innehåller inga farliga ämnen som måste anges i enlighet med KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr. 2020/878 bilaga II del A, punkt 3.1/3.2 i kapitel 3.

Farliga komponenter

ingen (enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH))

Ytterligare information

Produkten innehåller inga SVHC ämnen (listade) > 0,1% i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 §59 (REACH)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Reviderad datum: 16.05.2022

Produktkod:

Sida 2 av 9

Generell rekommendation

Vid olycka eller illamående kontakta läkare omedelbart (visa bruksanvisning eller säkerhetsdatablad om möjligt).

Vid inandning

Vid olycksfall via inandning, flytta den drabbade till frisk luft och låt vila. Kontakta läkare vid irritation av luftvägar.

Vid hudkontakt

Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Vid hudirritationer sök genast läkare.

Vid ögonkontakt

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Vid uppträdande eller ihållande besvär sök ögonläkare.

Vid nedsväljning

Skölj munnen ordentligt med vatten. Låt vattnet drickas i små smuttar (spädningseffekt). Framkalla INTE kräkning. Kontakta läkare vid oklarheter eller om symtom uppträder.

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

Symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

Koldioxid (CO₂). Torrsläckningspulver. alkoholbeständigt skum. Stänkvatten.

Olämpliga släckmedel

Full vattenstråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid brand kan det uppstå: Kolmonoxid. Koldioxid (CO₂).

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Vid brand: Använd andningsskydd som är oberoende av omgivande luft.

Övrig information

Samla kontaminerat släckvatten separat. Låt det inte rinna i avlopp eller vattendrag. Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmän information

Säker hantering: se avsnitt 7

För annan personal än räddningspersonal

Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).

För räddningspersonal

Inga särskilda åtgärder behövs

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Utsläpp i miljön skall undvikas.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

För återhållning

Tag upp mekaniskt.

Upptaget material behandlas enligt avsnittet om bortskaffning av avfall.

För rengöring

Rengör förorenade föremål och områden noggrant enligt gällande miljöbestämmelser.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Reviderad datum: 16.05.2022

Produktkod:

Sida 3 av 9

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Bortskaffande: se avsnitt 13

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Rekommendation för säker hantering

Använd lämpliga skyddskläder. (Se avsnitt 8.)

Information om brand- och explosionsskydd

Vanliga åtgärder av förebyggande brandskydd.

Råd om hygien på arbetsplatsen

Behållaren måste alltid stängas tätt och noggrant efter produktuttag. Ät, drick, rök och snusa ej på arbetsplatsen.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet

Övrig information

Skydds- och hygienåtgärder: Se avsnitt 8.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerlokaler och förvaringskärl

Behållaren förvaras väl tillsluten på sval väl ventilerad plats.

Råd om samförvaring

Lagras ej tillsammans med: Explosivt ämne. Påtändande (oxiderande) fasta ämnen. Flytande ämnen med tändande effekt. Radioaktiva ämnen. Smittförande ämnen Livsmedel och djurfoder.

Ytterligare information om lagringsförhållanden

Förpackningen hålls torr och tätt försluten för att undvika förorening och absorbering av fukt.

Rekommenderad lagringstemperatur: 20°C

Skyddas mot: frost. UV-strålning/solljus. värme. Fukt

7.3 Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Övrig information Kontrollparametrar

För tillfället finns inga nationella gränsvärden.

8.2 Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Tekniska åtgärder och tillämpningen av adekvata arbetsmetoder föredras framför användning av personlig skyddsutrustning.

Sörj för tillräcklig ventilation.

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd

Använd skyddsglasögon; kemskyddsglasögon (vid risk för stänk). EN 166

Handskar

Vid längre eller ofta upprepad hudkontakt:

Använd lämpliga skyddshandskar.

Lämpligt material:

FKM (fluorkautschuk). - Tjockleken av handskarmaterialet: 0,4 mm

Genombrottstid: \geq 8 h

Butylgummi. - Tjockleken av handskarmaterialet: 0,5 mm

Genombrottstid: \geq 8 h

CR (polychloroprenes, Kloroprenkautschuk). - Tjockleken av handskarmaterialet: 0,5 mm

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Reviderad datum: 16.05.2022

Produktkod:

Sida 4 av 9

Genombrottsid: \geq 8 h

NBR (Nitrithandskar). - Tjockleken av handskarmaterialet: 0,35 mm

Genombrottsid: \geq 8 h

PVC (Polyvinylklorid). - Tjockleken av handskarmaterialet: 0,5 mm

Genombrottsid: \geq 8 h

De valda skyddshandskarna måste tillgodose kraven i EU-direktivet 2016/425 och i standarden EN 374 som härrör från det.

Före användning kontrolleras täthet/ogenomtränglighet. Vid tillämnad återanvändning rengörs handskarna före avtagning och förvaras väl ventilerade.

Hudskydd

Lämpliga skyddskläder: Laboratorierock.

Minimistandarden för skyddsåtgärder vid hantering av arbetsmaterial finns listade i TRGS 500 (D).

Andningsskydd

Vid rätt användning samt under normala förhållanden krävs inget andningsskydd,

Termisk fara

Särskilda skyddsåtgärder är inte nödvändigt.

Begränsning av miljöexponeringen

Särskilda skyddsåtgärder är inte nödvändigt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Aggregationstillstånd:	fast
Färg:	ej fastställd
Lukt:	luktfri

Tillståndsväxlingar

Smältpunkt/frys punkt:	ej fastställd
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	ej fastställd
Sublimeringspunkt:	ej fastställd
Mjukningspunkt:	ej fastställd
Flytttemperatur:	ej fastställd
Flampunkt:	ej fastställd

Explosiva egenskaper

ingen/ingen

Nedre Explosionsgränser:	ej fastställd
Övre Explosionsgränser:	ej fastställd
Självantändningstemperatur:	ej fastställd

Självantändningstemperatur

Gas:	ej fastställd
Sönderfallstemperatur:	ej fastställd
pH-värde:	ej fastställd
Viskositet, dynamisk:	ej fastställd
Viskositet, kinematisk:	ej fastställd
Utrinningstid:	ej fastställd
Vattenlöslighet:	ej fastställd

Löslighet i andra lösningsmedel

ej fastställd

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Reviderad datum: 16.05.2022

Produktkod:

Sida 5 av 9

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten: AVSNITT 12: Ekologisk information

Ångtryck: ej fastställd

Densitet: ej fastställd

Relativ ångdensitet: ej fastställd

9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara

Underhåller förbränning: Underhåller inte förbränning

Oxiderande egenskaper
ingen/ingen

Andra säkerhetskaraktäristika

Test för avskiljning av lösningsmedel: ej fastställd

Lösningsmedelhalt: ej fastställd

Halt av fast substans: ej fastställd

Avdunstningshastighet: ej fastställd

Ytterligare information

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen information tillgänglig.

10.2 Kemisk stabilitet

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

10.3 Risken för farliga reaktioner

Ingen farlig reaktion vid hantering och lagring enligt föreskrifterna.
Se kap. 10.5.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Skyddas mot: UV-strålning/solljus. värme.

10.5 Oförenliga material

Ämnen som bör undvikas: Oxidationsmedel, stark. Reaktionsmedel, stark.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Bryts inte ned vid användning för avsedda ändamål.
Vid brand kan det uppstå: Kolmonoxid. Koldioxid (CO₂).

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Toxikokinetik, ämnesomsättning och fördelning

Inga data tillgängliga.

Akut toxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Irritation och frätning

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Sensibiliserande effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Reviderad datum: 16.05.2022

Produktkod:

Sida 6 av 9

Specifik organotoxicitet - enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifika effekter i djurförsök

Inga data tillgängliga.

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

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 för bioackumulationspotential.

12.4 Rörlighet i jord

Inga data tillgängliga.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ämnena i blandningen uppfyller inte de PBT/vPvB-kriterier som ställts i REACH, bilaga XIII.

Ämnena i blandningen (>0,1%) e uppfyller inte de PBT/vPvB-kriterier som ställts i REACH, bilaga XIII.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Denna produkt innehåller inte ett ämne med hormonstörande egenskaper för icke-målorganismer eftersom inga komponenter uppfyller kriterierna.

Ovanstående uttalande gäller för de ämnen som ingår i produkten från 0,1 %.

12.7 Andra skadliga effekter

Inga data tillgängliga.

Ytterligare information

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Rekommendation

Nationella rättsföreskrifter skall också iakttas! För avfallshantering tala med godkänd avfallshanterare. Icke förorenade förpackningar kan återanvändas.

Tillordningen av avfallnyckelnumren /avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processspecifikt enligt Avfallsförordningen 2020:614.

Förslagslista för avfallsnyckel/avfallsbeteckning enligt Avfallsförordningen 2020:614:

Avfallsslag nummer-Avfall från överskott/oanvända produkter

200132 KOMMUNALT AVFALL (HUSHÅLLSAVFALL OCH LIKNANDE HANDELS-, INDUSTRI- OCH INSTITUTIONSAVFALL) ÄVEN SEPARAT INSAMLADE FRAKTIONER; Separat insamlade fraktioner (utom 15 01); Andra läkemedel än de som anges i 20 01 31

Avfallsslag nummer-Restavfall

200132 KOMMUNALT AVFALL (HUSHÅLLSAVFALL OCH LIKNANDE HANDELS-, INDUSTRI- OCH INSTITUTIONSAVFALL) ÄVEN SEPARAT INSAMLADE FRAKTIONER; Separat insamlade fraktioner (utom 15 01); Andra läkemedel än de som anges i 20 01 31

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Reviderad datum: 16.05.2022

Produktkod:

Sida 7 av 9

Avfallslag nummer-Föreordnad förpackning

150106 FÖRPACKNINGSAV FALL; ABSORBERMEDEL, TORKDUKAR, FILTERMATERIAL OCH SKYDDSKLÄDER SOM INTE ANGES PÅ ANNAN PLATS; Förpackningar (även kommunalt förpackningsavfall som samlats in separat); Blandade förpackningar

Föreordnad förpackning

Kontaminerade förpackningar skall hanteras på samma sätt som själva ämnet.

AVSNITT 14: Transportinformation

Landtransport (ADR/RID)

14.1 UN-nummer eller id-nummer: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.
14.2 Officiell transportbenämning: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.
14.3 Faroklass för transport: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.
14.4 Förpackningsgrupp: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.

Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)

14.1 UN-nummer eller id-nummer: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.
14.2 Officiell transportbenämning: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.
14.3 Faroklass för transport: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.
14.4 Förpackningsgrupp: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.

Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)

14.1 UN-nummer eller id-nummer: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.
14.2 Officiell transportbenämning: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.
14.3 Faroklass för transport: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.

Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1 UN-nummer eller id-nummer: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.
14.2 Officiell transportbenämning: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.
14.3 Faroklass för transport: Inget farligt gods enligt dessa transportföreskrifter.

14.5 Miljöfaror

MILJÖFARLIGT: Nej

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

se kap. 6-8

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

utan betydelse

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

EU-föreskrifter

Användningsbegränsningar (REACH, bilaga XVII):

Införande 75

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

Övrig information

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (ändrad av förordning (EU) nr 2020/878)

Blandningen är klassificerad som inte farlig i meningen av förordningen (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].
 REACH 1907/2006 Bilaga XVII, nummer (blandning): utan betydelse

Nationella bestämmelser

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Reviderad datum: 16.05.2022

Produktkod:

Sida 8 av 9

Vattenfarlighetsklass (D):

Ytterligare information

*Ingen information tillgänglig.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

En ämnessäkerhetsbedömning genomfördes för följande ämnen i denna blandning:

AVSNITT 16: Annan information**Ändringar från den föregående versionen**

Rev. 1.0; Initial frisättning: 16.05.2022

Förkortningar och akronymer

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europeisk överenskommelse om internationell transport av farligt gods på väg)

AGW: Arbeitsplatzgrenzwert

CAS: Chemical Abstracts Service

CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

DNEL: Derived No Effect Level

d: day(s)

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: Tekniska regler för farliga ämnen

UN: United Nations

VOC: Volatile Organic Compounds

Ytterligare information

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]: - Klassificeringsförfarandet:

Hälsoror: Beräkningsmetod.

Miljöfaror: Beräkningsmetod.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx NT-proBNP strip

Reviderad datum: 16.05.2022

Produktkod:

Sida 9 av 9

Fysikaliska faror: På basis av testdata. och / alebo beräknad. och / alebo uppskattad.

Uppgifterna i det här säkerhetsdatabladet beskriver uteslutande produktens säkerhetskrav och baserar sig på våra nuvarande kunskaper. Informationen skall ge råd om säker hantering av den produkt som nämns i detta säkerhetsdatablad vid lagring, bearbetning, transport och bortskaffande. Uppgifterna kan inte överföras till andra produkter. Ifall produkten blandas eller bearbetas tillsammans med andra produkter, eller vid bearbetning, kan uppgifterna i detta säkerhetsdatablad inte utan vidare överföras till det nya materialet.

(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)