

SARS-CoV-2 Ag Quality Controls Kit Safety Data Sheet

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

Identifizierung der Substanz: SARS-CoV-2 Ag Qualitätskontrollen-Kit

Produktnummern:

LumiraDx Produktcode	Produktbeschreibung
L016080109002/L016080101002	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag-Flüssig-QK-Kit

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: In-vitro Laborreagenz oder Komponente, Qualitätskontrollen-Kit für die Verwendung in Verbindung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag-Teststreifen-System am LumiraDx Instrument.

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

Klassifizierung der Substanz: Dieses Material hat das Potenzial, Infektionserreger zu übertragen und sollte gemäß des Biosicherheits-Level 2 gehandhabt werden. Dieses Produkt enthält SARS-CoV-2-Virusstämme, die chemisch inaktiviert wurden, um sie nicht infektiös zu machen

Gefahrensätze: Die Verwendung von universellen Vorsichtsmaßnahmen ist durch geschultes Personal erforderlich. **Behandeln Sie alle Proben (Patienten- und Qualitätskontrollproben) als potenziell infektiös, befolgen Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit den Kits und ihrem Inhalt und führen Sie die erforderlichen Risikobewertungen durch.**

Sicherheitshinweis(e): Biologische Gefährdung: Handhaben, als ob infektiöse Stoffe übertragen werden können.

Andere Gefahren: Enthält chemisch inaktiviertes und lysiertes SARS-CoV-2-Virus, allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten.

3. INFORMATIONEN ÜBER INHALTSSTOFFE

Material innerhalb des SARS-CoV-2 Ag-QK-Kits: Gepufferte und stabilisierte Rezeptur, die die unten aufgeführten gefährlichen Inhaltsstoffe enthält.

Komponente	CAS-Nr.	Konzentration
ProClin 950	2682-20-4	<0,1 %
Natriumazid	26628-22-8	<0,1 %

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Inhalation: Bei Inhalation in einen Bereich mit Frischluft begeben und in einer für die Atmung angenehmen Position ruhen.

Hautkontakt: Bei Hautkontakt sofort gründlich mit warmem Wasser und antibakterieller Seife waschen. Mit Wasser spülen und ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken: Kein Erbrechen herbeiführen. Spülen Sie den Mund mit Wasser aus, sofern die Person bei Bewusstsein ist. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund. Ziehen Sie ärztliche Hilfe hinzu.

Augenkontakt: Spülen Sie sofort mehrere Minuten lang mit reichlich Wasser aus. Die Verwendung einer Augenspülstation ist zu bevorzugen. Entfernen Sie ggf. Kontaktlinsen und spülen Sie weiter. Ziehen Sie ärztliche Hilfe hinzu.

5. FEUERBEKÄMPFUNG

5.1. MASSNAHMEN ZUR FEUERBEKÄMPFUNG

Flammpunkt: Nicht zutreffend.

Entzündliche Grenzwerte (Obere/Untere): Nicht zutreffend.

Geeignete Feuerlöschmittel: Verwenden Sie Löschmaßnahmen und -methoden, die den Gegebenheiten vor Ort und der Umgebung angemessen sind. Verwenden Sie Sprühwasser zum Kühlen von dem Feuer ausgesetzten Behältern.

Spezielles Feuerbekämpfungsverfahren: Nicht zutreffend.

Ungewöhnliche Gefahren: Nicht zutreffend.

6. MASSNAHMEN NACH DER VERSEHENTLICHEN FREIGABE

Im Falle von Verschütten oder Leckage: Bei Verschütten oder Leckagen geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen, z. B. Laborkittel, Handschuhe und Schutzbrille. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt: Nicht in die Umwelt gelangen lassen. Leckage oder Verschütten verhindern.

Methoden und Materialien für Rückhaltung und Reinigung: Reinigen Sie in Übereinstimmung mit den geltenden effektiven Verfahren und unter Einhaltung der Bundes- und Staatsvorschriften.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Vorsichtsmaßnahmen bei Handhabung und Lagerung: Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründliche die Hände. Während der Handhabung des Produkts nicht essen oder trinken.

Lagerungsbedingungen: Gemäß der auf dem Etikett angegebenen oder empfohlenen Lagertemperatur lagern (2-8 °C). Halten Sie die Behälter korrekt beschriftet.

8. EXPOSITIONSKONTROLLEN/PERSÖNLICHER SCHUTZ

Atemschutz: Bei unzureichender Belüftung tragen Sie ein geeignetes Atemschutzgerät.

Haut: Die Verwendung eines Laborkittels und von Handschuhen ist erforderlich. 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 trocken Sie Ihre Hände sorgfältig.

Auge: Die Verwendung von Geräten zum Schutz der Augen ist erforderlich. Vermeiden Sie die Exposition gegenüber Flüssigkeitsspritzern.

Belüftung: Sorgen Sie für ausreichende Belüftung oder andere technische Kontrollen, um die Levels in der Luft zu reduzieren.

Kontrollparameter: Unseres Wissens nach enthält dieses Produkt keine Stoffe mit Arbeitsplatz- oder nationalen Expositionsgrenzwerten.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. **Aussehen:** Viskose Flüssigkeit, durchsichtig.

Physikalischer Zustand: Flüssigkeit.

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: Viskose Flüssigkeit, durchsichtig.

Geruch: Keine.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Stabilität: Stabil unter den empfohlenen Lagerbedingungen.

Zu vermeidende Umstände: Lagertemperaturen unter 2 °C und über 8 °C.

Zu vermeidende Materialien: Keine.

Gefährliche Abbauprodukte: Keine.

11. TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

Akute Toxizität: Keine Daten verfügbar.

Hautkorrosion/Hautreizung: Keine Daten verfügbar.

Ernste Augenverletzung/-reizung: Keine Daten verfügbar.

Atmungs- oder Hautsensibilisierung: Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität: Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität: Keine Daten verfügbar.

Reproduktive Toxizität: Keine Daten verfügbar.

STOT-Einzelne Exposition: Keine Daten verfügbar.

Erstickungsgefahr: Keine Daten verfügbar.

12. ÖKOLOGISCHE INFORMATIONEN

Toxizität: Keine Daten verfügbar.

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar.

Bioakkumulatives Potenzial: Bei unsachgemäßer Handhabung oder Entsorgung sind unerwünschte ökologische Auswirkungen nicht auszuschließen.

Mobilität in Böden: Keine Daten verfügbar.

Andere unerwünschte Ereignisse: Keine Daten verfügbar.

13. ENTSORGUNGSASPEKTE

Angemessen Entsorgungsmethoden: Das Material wurde chemisch inaktiviert. Alle vom Menschen stammenden Materialien sollten so gehandhabt werden, als ob das Material infektiös wäre. Die Verwendung von universellen Vorsichtsmaßnahmen ist durch geschultes Personal erforderlich. 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: Nicht zutreffend.

Gefahrenklasse: Ungefährlich.

Massengutbeförderung:

Erforderliche Etiketten: Etikett „Freigestellte humane Probe“, gemäß Klassifizierungsabschnitt 3.6.2.2.3.8 der IATA DGR.

IATA Verpackungsanforderungen: Verpackt gemäß der Klassifizierung Abschnitt 3.6.2.2.3.8 der IATA DGR.

Transporterwägungen: Das Produkt kann im Temperaturbereich von -80°C bis 30°C bis zu 14 Tage oder zwischen -80°C und 45°C für bis zu 3 Tage transportiert werden.

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 des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag-Qualitätskontrollen-Kits unterliegt den in den Produktspezifikationen aufgeführten Hinweisen und Einschränkungen.

LumiraDx UK (Firmennummer: 09206123)

ENDE DES SICHERHEITSDATENBLATTS