

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx HbA1c Quality Control**

Date de révision: 03.06.2022

Code du produit: L006080101003

Page 1 de 9

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

LumiraDx HbA1c Quality Control

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****Utilisation de la substance/du mélange**

Utilisation en laboratoire

**Utilisations déconseillées**

Toute utilisation non conforme.

**1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

Société:	LumiraDx UK Ltd	
Rue:	Dumyat Business Park	
Lieu:	GB-FK10 2PB Alloa	
Téléphone:	00800 58647239	
e-mail:	customerservices@lumiradx.com	
Service responsable:	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. Numéro d'appel d'urgence:** 00800 58647239 - Ce numéro n'est joignable que pendant les heures d'ouverture du bureau.

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux dans le sens de règlement (CE) n° 1272/2008.

**2.2. Éléments d'étiquetage****Conseils supplémentaires**

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]: aucune/aucun

**2.3. Autres dangers**

Pour des informations ou des instructions plus approfondies, voir aussi les sections 11 ou 12.

Pas de risques spéciaux à signaler. Tenez compte en permanence des informations figurant sur la fiche de données de sécurité.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.2. Mélanges****Caractérisation chimique**

Le produit ne contient pas de substances dangereuses selon RÈGLEMENT (UE) no.2020/878 COMMISSION, annexe II, partie A, 3.1/3.2, qui doit être indiqué dans le chapitre 3

**Composants dangereux**

aucune/aucun (conforme au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH))

**Information supplémentaire**

Le produit ne contient pas de substances répertoriées SVHC &gt;0,1% conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 § 59 (REACH).

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx HbA1c Quality Control**

Date de révision: 03.06.2022

Code du produit: L006080101003

Page 2 de 9

**4.1. Description des premiers secours****Indications générales**

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

**Après inhalation**

En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos. En cas d'irritation des voies respiratoires, consulter un médecin.

**Après contact avec la peau**

Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

**Après contact avec les yeux**

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

**Après ingestion**

Rincer la bouche abondamment à l'eau. Faire boire de l'eau en grandes quantités par petites gorgées (effet de dilution). NE PAS faire vomir. Si des symptômes apparaissent ou en cas de doute, consulter un médecin.

**4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Aucune information disponible.

**4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Traitement symptomatique.

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1. Moyens d'extinction****Moyens d'extinction appropriés**

Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>). Extincteur à sec. mousse résistante à l'alcool. Eau pulvérisée.

**Moyens d'extinction inappropriés**

Jet d'eau à grand débit.

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).

**5.3. Conseils aux pompiers**

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

**Information supplémentaire**

L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence****Remarques générales**

Maniement sûr: voir paragraphe 7

**Pour les non-secouristes**

Utiliser un équipement de protection individuelle (voir section 8).

**Pour les secouristes**

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Eviter une introduction dans l'environnement.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage****Pour la rétention**

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx HbA1c Quality Control**

Date de révision: 03.06.2022

Code du produit: L006080101003

Page 3 de 9

Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

**6.4. Référence à d'autres rubriques**

Evacuation: voir paragraphe 13

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Porter un vêtement de protection approprié. Voir section 8.

**Préventions des incendies et explosion**

Mesures usuelles de la prévention d'incendie.

**Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail**

Selon le produit, toujours fermer le récipient de manière hermétique. Au poste de travail, ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer ni priser. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. ()

**Information supplémentaire**

Mesures générales de protection et d'hygiène: Voir section 8.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage**

Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé.

**Conseils pour le stockage en commun**

Ne pas stocker ensemble avec: Matières explosives. Solides comburants (oxydants). Liquides oxydants. substances radioactives. matières infectieuses. Aliments pour humains et animaux.

**Information supplémentaire sur les conditions de stockage**

Maintenir l'emballage au sec et bien fermé pour éviter une contamination et l'absorption d'humidité.

Température de stockage conseillée : 2-8°C

Protéger contre: gel. Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur. Humidité Gel

**7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Voir section 1.

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle****Conseils supplémentaires**

Aucune valeur limite n'a été fixée jusqu'à présent à l'échelle nationale.

**8.2. Contrôles de l'exposition****Contrôles techniques appropriés**

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

**Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle****Protection des yeux/du visage**

Portez des lunettes de sécurité ou de lunettes de protection contre les substances chimiques (en cas de risque de projection) NF EN 166

**Protection des mains**

Porter des gants appropriés.

Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive EU 2016/425 et au standard EN 374 qui en dérive.

Avant l'emploi, vérifier l'étanchéité / la perméabilité. Si les gants doivent être réutilisés, les nettoyer avant de les retirer et les conserver dans un endroit bien ventilé.

**Protection de la peau**

Protection du corps appropriée: Blouse de laboratoire.

Les standards minimaux applicables aux mesures de protection lors de la manipulation de substances de

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx HbA1c Quality Control**

Date de révision: 03.06.2022

Code du produit: L006080101003

Page 4 de 9

travail figurent dans le code TRGS 500 (Allemagne).

**Protection respiratoire**

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s'effectue conformément aux règles et dans des conditions normales.

**Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique:	liquide
Couleur:	rouge
Odeur:	caractéristique

**Modification d'état**

Point de fusion/point de congélation:	~0 °C
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	~100 °C
Point de sublimation:	non déterminé
Point de ramollissement:	non déterminé
Point d'écoulement:	non déterminé
Point d'éclair:	non déterminé

**Dangers d'explosion**

aucune/aucun

Limite inférieure d'explosivité:	non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:	non déterminé
Température d'auto-inflammation:	non déterminé

**Température d'inflammation spontanée**

gaz:	non déterminé
Température de décomposition:	non déterminé
pH-Valeur:	non déterminé
Viscosité dynamique:	non déterminé
Viscosité cinématique:	non déterminé
Durée d'écoulement:	non déterminé
Hydrosolubilité:	miscible.

**Solubilité dans d'autres solvants**

non déterminé

Coefficient de partage n-octanol/eau:	SECTION 12: Informations écologiques
Pression de vapeur:	non déterminé
Densité:	~1 g/cm <sup>3</sup>
Densité de vapeur relative:	non déterminé

**9.2. Autres informations****Informations concernant les classes de danger physique**

Combustion entretenue:	Pas de combustion auto-entretenu
Propriétés comburantes	
aucune/aucun	

**Autres caractéristiques de sécurité**

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx HbA1c Quality Control**

Date de révision: 03.06.2022

Code du produit: L006080101003

Page 5 de 9

Épreuve de séparation du solvant:	non déterminé
Teneur en solvant:	non déterminé
Teneur en corps solides:	non déterminé
Taux d'évaporation:	non déterminé

**Information supplémentaire****RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité****10.1. Réactivité**

Aucune information disponible.

**10.2. Stabilité chimique**

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

**10.3. Possibilité de réactions dangereuses**Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.  
Cf. chapitre 10.5.**10.4. Conditions à éviter**

Protéger contre: Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur.

**10.5. Matières incompatibles**

Matières à éviter: Agents oxydants, fortes. Agents réducteurs, fortes.

**10.6. Produits de décomposition dangereux**Ne se décompose pas si utilisé dans les conditions prévues.  
En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008****Toxicocinétique, métabolisme et distribution**

Aucune donnée disponible.

**Toxicité aiguë**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Irritation et corrosivité**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Effets sensibilisants**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Danger par aspiration**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Effets spécifiques pendant les essais sur les animaux**

Aucune donnée disponible.

**11.2. Informations sur les autres dangers****Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucune donnée disponible.

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx HbA1c Quality Control**

Date de révision: 03.06.2022

Code du produit: L006080101003

Page 6 de 9

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1. Toxicité**

Le produit n'a pas été testé.

**12.2. Persistance et dégradabilité**

Le produit n'a pas été testé.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Aucune indication relative à un potentiel de bioaccumulation.

**12.4. Mobilité dans le sol**

Aucune donnée disponible.

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

les composants de cette préparation (>0,1%) ne répondent pas aux critères de classification PBT ou vPvB.

**12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien**

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

La conclusion précédente s'applique aux substances contenues dans le produit à partir de 0,1 %.

**12.7. Autres effets néfastes**

Aucune donnée disponible.

**Information supplémentaire**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets****Recommandations d'élimination**

Les réglementations nationales doivent être également observées! Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent. Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive européenne EWC (european waste catalogue).

Liste de propositions pour les codes/désignations des déchets selon le CED :

**Code d'élimination des déchets - Produit**

180102 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX); déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme; déchets anatomiques et organes, y compris sacs de sang et réserves de sang (sauf rubrique 18 01 03)

**Code d'élimination des déchets - Résidus**

180102 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX); déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme; déchets anatomiques et organes, y compris sacs de sang et réserves de sang (sauf rubrique 18 01 03)

**Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés**

150203 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; absorbants, matériaux filtrants, chiffons d'essuyage et vêtements de protection; absorbants, matériaux filtrants, chiffons d'essuyage et vêtements de protection autres que ceux visés à la rubrique 15 02 02

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx HbA1c Quality Control**

Date de révision: 03.06.2022

Code du produit: L006080101003

Page 7 de 9

**L'élimination des emballages contaminés**

Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport****Transport terrestre (ADR/RID)****14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**Transport fluvial (ADN)****14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**Transport maritime (IMDG)****14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.5. Dangers pour l'environnement**DANGEREUX POUR  
L'ENVIRONNEMENT:

Non

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Voir la section 6-8

**14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**

négligeable

**RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx HbA1c Quality Control**

Date de révision: 03.06.2022

Code du produit: L006080101003

Page 8 de 9

**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Informations réglementaires UE**

2010/75/UE (COV):	Aucune information disponible.
2004/42/CE (COV):	Aucune information disponible.
Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III):	N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

**Information supplémentaire**

Fiche de données de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (modifié par le règlement (UE) n° 2020/878)  
 Le mélange est classé non dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].  
 REACH 1907/2006 annexe XVII No (mélange): négligeable

**Législation nationale**

Classe risque aquatique (D): 1 - présente un faible danger pour l'eau

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Les substances suivantes dans ce mélange ont fait l'objet d'une évaluation chimique de sécurité:

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Modifications**

Rev. 1.0; Première publication: 03.06.2022

**Abréviations et acronymes**

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route  
 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 Llist 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/OCDE : Organisation for Economic Co-operation and Development/Organisation de coopération et de développement économiques  
 PNEC: predicted no effect concentration  
 PBT: Persistent bioaccumulative toxic



**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx HbA1c Quality Control**

Date de révision: 03.06.2022

Code du produit: L006080101003

Page 9 de 9

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 : Règles techniques pour les substances dangereuses

UN/NU : United Nations/Nations Unies

VOC: Volatile Organic Compounds

**Information supplémentaire**

Classification selon règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] - Procédure de classification:

Dangers pour la santé: Méthode de calcul.

Risques environnementaux: Méthode de calcul.

Risques physiques: Sur la base des données de contrôle et / ou calculé et / ou estimé.

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.

*(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)*