

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

Überarbeitet am: 16.05.2022

Materialnummer:

Seite 1 von 10

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**Verwendung des Stoffs/des Gemischs**

in vitro Diagnostika

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Jede nicht bestimmungsgemäße Verwendung.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname:	LumiraDx UK Ltd	
Straße:	Dumyat Business Park	
Ort:	GB-FK10 2PB Alloa	
Telefon:	00800 58647239	
E-Mail:	customerservices@lumiradx.com	
Auskunftgebender Bereich:	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. Notrufnummer:

00800 58647239 - Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten erreichbar.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Dieses Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2. Kennzeichnungselemente**Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische**

EUH208 Enthält Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Hinweis zur Kennzeichnung

Lysis Buffer:

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]: EUH 208

2.3. Sonstige Gefahren

Die Stoffe im Gemisch (>0,1%) erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII
Keine besonders zu erwähnenden Gefahren. Bitte beachten Sie in jedem Fall die Informationen des Sicherheitsdatenblattes.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2. Gemische****Gefährliche Inhaltsstoffe**

CAS-Nr.	Stoffname			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
55965-84-9	Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)			< 0,1 %
	-	613-167-00-5		

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

Überarbeitet am: 16.05.2022

Materialnummer:

Seite 2 von 10

	Acute Tox. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1A, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H330 H310 H301 H314 H318 H317 H400 H410 EUH071	
--	--	--

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stoffname	Anteil
		Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE	
55965-84-9	-	Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)	< 0,1 %
		inhalativ: ATE = 0,5 mg/l (Dämpfe); inhalativ: ATE = 0,05 mg/l (Stäube oder Nebel); dermal: ATE = 50 mg/kg; oral: LD50 = 53 mg/kg Skin Corr. 1C; H314: >= 0,6 - 100 Skin Irrit. 2; H315: >= 0,06 - < 0,6 Eye Dam. 1; H318: >= 0,6 - 100 Eye Irrit. 2; H319: >= 0,06 - < 0,6 Skin Sens. 1A; H317: >= 0,0015 - 100 M acute; H400: M=100 M chron.; H410: M=100	

Weitere Angaben

Das Produkt enthält keine gelisteten SVHC Stoffe > 0,1% gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 § 59 (REACH).

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Nach Einatmen

Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen. Bei Reizung der Atemwege Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt

Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt). KEIN Erbrechen herbeiführen. Bei Auftreten von Symptomen oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmittel****Geeignete Löschmittel**Kohlendioxid (CO₂). Trockenlöschmittel. alkoholbeständiger Schaum. Sprühwasser.**Ungeeignete Löschmittel**

Wasservollstrahl.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende GefahrenIm Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid. Kohlendioxid (CO₂).**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

Überarbeitet am: 16.05.2022

Materialnummer:

Seite 3 von 10

Zusätzliche Hinweise

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.
Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Hinweise

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

Einsatzkräfte

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Rückhaltung

Mechanisch aufnehmen.

Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

Für Reinigung

Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. (Siehe Abschnitt 8.)

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Behälter nach Produktentnahme immer dicht verschliessen. Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Weitere Angaben zur Handhabung

Schutz- und Hygienemaßnahmen: Siehe Abschnitt 8.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Zusammenlagerungshinweise

Nicht zusammen lagern mit: Explosivstoffe. Entzündend (oxidierend) wirkende feste Stoffe. Entzündend (oxidierend) wirkende flüssige Stoffe. Radioaktive Stoffe. Ansteckungsgefährliche Stoffe. Nahrungs- und Futtermittel

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Die Verpackung trocken und gut verschlossen halten, um Verunreinigung und Absorption von Feuchtigkeit zu vermeiden.

Empfohlene Lagerungstemperatur: 20°C

Schützen gegen: Frost. UV-Einstrahlung/Sonnenlicht. Hitze. Feuchtigkeit

Lagerklasse nach TRGS 510: 10-13

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

Überarbeitet am: 16.05.2022

Materialnummer:

Seite 4 von 10

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1. Zu überwachende Parameter****Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten**

Bisher wurden keine nationalen Grenzwerte festgelegt.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstungen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**Augen-/Gesichtsschutz**

Schutzbrille tragen; Chemiebrille (wenn Spritzer möglich sind). DIN EN 166

Handschutz

Bei längerem oder oftmals wiederholtem Hautkontakt:

Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Geeignetes Material:

FKM (Fluorkautschuk). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,4 mm

Durchbruchzeit: ≥ 8 h

Butylkautschuk. - Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm

Durchbruchzeit: ≥ 8 h

CR (Polychloropren, Chloroprenkautschuk). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm

Durchbruchzeit: ≥ 8 h

NBR (Nitrilkautschuk). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,35 mm

Durchbruchzeit: ≥ 8 h

PVC (Polyvinylchlorid). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm

Durchbruchzeit: ≥ 8 h

Die einzusetzenden Handschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Verordnung (EU) 2016/425 und der sich daraus ergebenden Norm EN ISO 374 genügen.

Vor Gebrauch auf Dichtheit / Undurchlässigkeit überprüfen. Bei beabsichtigter Wiederverwendung Handschuhe vor dem Ausziehen reinigen und gut durchlüftet aufbewahren.

Körperschutz

Geeigneter Körperschutz: Laborkittel.

Mindeststandards für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Arbeitsstoffen sind in der TRGS 500 aufgeführt.

Atemschutz

Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand:	fest
Farbe:	nicht bestimmt
Geruch:	geruchlos

Zustandsänderungen

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: nicht bestimmt

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

Überarbeitet am: 16.05.2022

Materialnummer:

Seite 5 von 10

Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich: nicht bestimmt

Sublimationstemperatur: nicht bestimmt

Erweichungspunkt: nicht bestimmt

Pourpoint: nicht bestimmt

Flammpunkt: nicht bestimmt

Explosionsgefahren

keine/keiner

Untere Explosionsgrenze: nicht bestimmt

Obere Explosionsgrenze: nicht bestimmt

Zündtemperatur: nicht bestimmt

Selbstentzündungstemperatur

Gas: nicht bestimmt

Zersetzungstemperatur: nicht bestimmt

pH-Wert: nicht bestimmt

Dynamische Viskosität: nicht bestimmt

Kinematische Viskosität: nicht bestimmt

Auslaufzeit: nicht bestimmt

Wasserlöslichkeit: nicht bestimmt

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln

nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser: ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Dampfdruck: nicht bestimmt

Dichte: nicht bestimmt

Relative Dampfdichte: nicht bestimmt

9.2. Sonstige Angaben**Angaben über physikalische Gefahrenklassen**

Weiterbrennbarkeit: Keine selbstunterhaltende Verbrennung

Oxidierende Eigenschaften
keine/keiner**Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen**

Lösemitteltrennprüfung: nicht bestimmt

Lösemittelgehalt: nicht bestimmt

Festkörpergehalt: nicht bestimmt

Verdampfungsgeschwindigkeit: nicht bestimmt

Weitere Angaben

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1. Reaktivität**

Es liegen keine Informationen vor.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den empfohlenen Lagerungs-, Verwendungs- und Temperaturbedingungen chemisch stabil.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

Überarbeitet am: 16.05.2022

Materialnummer:

Seite 6 von 10

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.
Siehe Kapitel 10.5.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Schützen gegen: UV-Einstrahlung/Sonnenlicht. Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe: Oxidationsmittel, stark. Reduktionsmittel, stark.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Zersetzt sich nicht bei der vorgesehenen Verwendung.
Im Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid. Kohlendioxid (CO₂).

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode	
55965-84-9	Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)					
	oral	LD50 53 mg/kg	Ratte.	RTECS		
	dermal	ATE 50 mg/kg				
	inhalativ Dampf	ATE 0,5 mg/l				
	inhalativ Staub/Nebel	ATE 0,05 mg/l				

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Enthält Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Kann bei empfindlichen Personen Sensibilisierung bewirken.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Wirkungen im Tierversuch

Keine Daten verfügbar.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren**Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

Überarbeitet am: 16.05.2022

Materialnummer:

Seite 7 von 10

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Kein Hinweis auf Bioakkumulationspotential.

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

Die Stoffe im Gemisch (>0,1%) erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.

Die voranstehende Aussage gilt für die in dem Produkt enthaltenen Stoffe ab 0,1 %.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung****Empfehlungen zur Entsorgung**

Die nationalen Rechtsvorschriften sind zusätzlich zu beachten! Wegen einer Abfallentsorgung den zuständigen zugelassenen Entsorger ansprechen. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.

Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß EAKV/AVV:

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

200132 SIEDLUNGSABFÄLLE (HAUSHALTSABFÄLLE UND ÄHNLICHE GEWERBLICHE UND INDUSTRIELLE ABFÄLLE SOWIE ABFÄLLE AUS EINRICHTUNGEN), EINSCHLIESSLICH GETRENNT GESAMMELTER FRAKTIONEN; Getrennt gesammelte Fraktionen (außer 15 01); Arzneimittel mit Ausnahme derjenigen, die unter 20 01 31 fallen

Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt

200132 SIEDLUNGSABFÄLLE (HAUSHALTSABFÄLLE UND ÄHNLICHE GEWERBLICHE UND INDUSTRIELLE ABFÄLLE SOWIE ABFÄLLE AUS EINRICHTUNGEN), EINSCHLIESSLICH GETRENNT GESAMMELTER FRAKTIONEN; Getrennt gesammelte Fraktionen (außer 15 01); Arzneimittel mit Ausnahme derjenigen, die unter 20 01 31 fallen

Abfallschlüssel - ungereinigte Verpackung

150106 VERPACKUNGSABFALL, AUFS AUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); gemischte Verpackungen

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**Landtransport (ADR/RID)****14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:**

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

Überarbeitet am: 16.05.2022

Materialnummer:

Seite 8 von 10

14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.**14.4. Verpackungsgruppe:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.**Binnenschiffstransport (ADN)****14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.**14.3. Transportgefahrenklassen:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.**14.4. Verpackungsgruppe:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.**Seeschiffstransport (IMDG)****14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.**14.3. Transportgefahrenklassen:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.**Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.**14.3. Transportgefahrenklassen:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.**14.5. Umweltgefahren**

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Siehe Abschnitt 6-8

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

nicht relevant

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften**

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 75

Angaben zur IE-Richtlinie 2010/75/EU (VOC): Es liegen keine Informationen vor.

Angaben zur VOC-Richtlinie 2004/42/EG: Es liegen keine Informationen vor.

Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU: Unterliegt nicht der SEVESO III-Richtlinie

Zusätzliche Hinweise

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2020/878)
 Das Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].
 REACH 1907/2006 Anhang XVII, Nr. (Gemisch): nicht relevant

Nationale VorschriftenTechnische Anleitung Luft I: 5.2.5: Organische Stoffe, angegeben als Gesamtkohlenstoff bei m >= 0,50 kg/h: Konz. 50 mg/m³

Anteil: nicht bestimmt

Wassergefährdungsklasse:

Kenn-Nummer gemäß Katalog wassergefährdender Stoffe: *

Zusätzliche Hinweise

*Es liegen keine Informationen vor.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

Überarbeitet am: 16.05.2022

Materialnummer:

Seite 9 von 10

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde für folgende Stoffe in diesem Gemisch durchgeführt:

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Änderungen**

Rev. 1.0; Neuerstellung: 16.05.2022

Abkürzungen und Akronyme

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

AwSV: Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

AVV: Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

AVV: Abfallverzeichnisverordnung

CAS: Chemical Abstracts Service

CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

DNEL: Derived No Effect Level

d: day(s)

EAKV: Europäisches Abfallverzeichnis gemäß Entwurf Abfallverzeichnisverordnung

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: Technische Regeln für Gefahrstoffe

UN/NU: United Nations (Vereinte Nationen)

VOC: Volatile Organic Compounds

VwVwS: Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe

WGK: Wassergefährdungsklasse

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

Giftig bei Verschlucken.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

Überarbeitet am: 16.05.2022

Materialnummer:

Seite 10 von 10

Lebensgefahr bei Hautkontakt.
Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Verursacht schwere Augenschäden.
Lebensgefahr bei Einatmen.
Sehr giftig für Wasserorganismen.
Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Wirkt ätzend auf die Atemwege.
Enthält Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Weitere Angaben

Einstufung gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP): - Einstufungsverfahren:
Gesundheitsgefahren: Berechnungsverfahren.
Umweltgefahren: Berechnungsverfahren.
Physikalische Gefahren: Auf Basis von Prüfdaten und / oder berechnet und / oder geschätzt.

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)