

---

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

---

### SEKCE 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

---

#### 1.1 Identifikátor produktu:

**Název produktu:** SARS-CoV-2 antigenní rychlotest (samotestování)

#### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### Relevantní identifikovaná použití:

SARS-CoV-2 antigenní rychlotest (samotestování) je rychlý test pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2 nukleokapsidových antigenů ve vzorcích výtěru z nosu.

Pouze pro in vitro diagnostické použití. Pro samotestování.

##### Nedoporučená použití:

Žádná

#### 1.3 Podrobnosti o dodavateli tohoto bezpečnostního listu:

##### Výrobce:

Název: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Adresa: No. 210 Zhengzhong Road  
West Lake District, Hangzhou,  
L.R. Čína, 310030

Telefon: +86 571 87 96 35 69

E-mail: info@aconlabs.com

##### Autorizovaný zástupce v EU

Název: MedNet EC-REP GmbH

Adresa: Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Německo

Telefon: +49 251 32266-0

#### 1.4 Nouzové telefonní číslo: +49 030/19240

---

### SEKCE 2: IDENTIFIKACE RIZIK

---

#### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi:

Tento produkt nenaplnjuje kritéria pro klasifikaci v žádné třídě ohrožení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označení a obalu látek a směsí.

#### 2.2 Prvky označení:

Produkt nemusí být označen podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

#### 2.3 Jiná rizika

Produkt neobsahuje žádné látky, které by naplňovaly kritéria pro PBT/vPvB podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006.

Produkt obsahuje látku Triton X-100, která má podle zjištění poškozující endokrinní účinky na prostředí podle nařízení (EU) 2017/2100 a je zahrnuta na kandidátním seznamu pro látky mající poškozující endokrinní účinky podle nařízení (ES) 1907/2006.

### SEKCE 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

#### 3.1 Látka

Není použitelné

#### 3.2 Směsi

##### 3.2.1 Nebezpečné složky v testovací kazetě

Podle nařízení (ES) č. 1907/2006 je kazeta definována jako „předmět“ pro který není bezpečnostní list legislativně nutný. Proto v této sekci není potřebné uvádět žádné látky.

##### 3.2.2 Nebezpečné složky v pufru:

Roztok extrakčního pufru je dodáván v krabici kitu spolu se SARS-CoV-2 antigenním rychlotestem. Koncentrace nebezpečných látek v pufru je uvedena v tabulce níže:

Složka	CAS číslo	Koncentrace	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Specifické koncentrační limity, M-faktory, odhady akutní toxicity (ATE)
TritonX-100*	9002-93-1	1%	Akutní Tox. 4 (H302) Dráždivost kůže 2 (H315) Dráždivost očí 2 (H319)	N/A

\* TritonX-100 je zahrnut na seznamu kandidátních látek vyvolávajících velké obavy (SVHC) k autorizaci.

##### 3.2.3 Další informace

Pro plný text rizikových tříd a rizikových vět: viz SEKCI 16.

### SEKCE 4: OPATŘENÍ PRVNÍ POMOCI

#### 4.1 Popis opatření první pomoci:

**Po VDECHNUTÍ:** Přesuňte na čerstvý vzduch. Pokud postižený nedýchá, podávejte umělé dýchání. Nepoužívejte metodu z úst do úst, pokud postižený látku požil nebo vdechl; poskytněte umělé dýchání za pomoci tvářové masky vybavené jednocestným ventilem nebo jiného vhodného respiračního zdravotnického zařízení. Je potřebná okamžitá lékařská starostlivost.

**Po styku s POKOŽKOU:** Okamžitě svlékněte všechny kontaminovaný oděv. Smývejte okamžitě velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut. Je potřebná okamžitá lékařská starostlivost.

**Po styku s OKEM:** Okamžitě oči vyplachujte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut. Dostatečné vyplachování zabezpečte oddělením víček prsty. Okamžitě zabezpečte lékařskou starostlivost.

**Po požití:** Vyčistěte ústa vodou. Nevyvolávejte zvracení. Riziko vdechnutí! Udržujte dýchací cesty průchozí. Po vdechnutí zvratků hrozí zástava dýchání. Okamžitě volejte lékaře nebo Centrum pro kontrolu otrav.

#### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

**Symptomy/vlivy po styku s pokožkou:** Údaje nejsou k dispozici.

**Symptomy/vlivy po styku s okem:** Údaje nejsou k dispozici.

**Symptomy/vlivy po požití** Údaje nejsou k dispozici.

#### 4.3 Pokyny pro okamžitou lékařskou péči nebo speciální ošetření

Údaje nejsou k dispozici.

---

### SEKCE 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRŮ

---

#### 5.1 Hasící prostředky:

Použijte rozmlžovanou vodu, chemický prášek nebo oxid uhličitý.

#### 5.2 Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi:

Údaje nejsou k dispozici

#### 5.3 Pokyny pro hasiče:

Noste ochranné brýle, rukavice a oděv. Dodržujte osobní bezpečnost.

---

### SEKCE 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

---

#### 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranná výstroj a nouzové postupy

Zabraňte styku s pokožkou, očima a oděvem. Okamžitě odstraňte jakýkoli kontaminovaný oděv, obuv nebo punčochy. Před opakovaným použitím kontaminovaný oděv vyperte.

#### 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:

Testy likvidujte jako zdravotnický odpad. Zabraňte průniku do povrchových vod, odtoků nebo kanalizace. Je potřebné zabránit uvolňování do prostředí.

#### 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:

Místo vylití okamžitě vyčistěte. Držte ve vhodných uzavřených nádobách pro likvidaci. Testy likvidujte jako zdravotnický odpad.

#### 6.4 Odkaz na jiné sekce

Pro podrobnosti viz sekci 13 POKYNY PRO LIKVIDACI.

---

### SEKCE 7: MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

---

#### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení:

Zabraňte styku s pokožkou, očima a sliznicemi. Dbejte na to, abyste nevyšpláchli, nevylili ani nevystříkli pufr. Před a během testování nejzte, nepijte ani nekuřte. Pufr nepipetujte ústy. Po použití si umyjte ruce a odstraňte kontaminovaný oděv. Vyhněte se požití a vdechnutí.

#### 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování se zohledněním nekompatibilit

Skladujte v uzavřeném obalu buď při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C) a pro zajištění kvality produktu držte mimo přímého slunečního světla.

### 7.3 Specifická koncová použití

Žádná specifická použití.

---

## SEKCE 8: KONTROLA EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

---

### 8.1 Kontrolní parametry

#### 8.1.1 Hodnoty limitů expozice na pracovišti:

Údaje nejsou k dispozici.

#### 8.1.2 Biologické limitní hodnoty

Údaje nejsou k dispozici.

#### 8.1.3 Metody monitorování

Údaje nejsou k dispozici.

### 8.2 Kontroly expozice:

#### 8.2.1 Vhodné inženýrské kontroly:

Používejte při dostatečné ventilaci.

#### 8.2.2 Osobní ochranné vybavení:

Používejte při dostatečné ventilaci.

**Ochrana očí/tváře:** Není použitelné

**Ochrana pokožky:**

**Ochrana rukou:** Není použitelné

**Ochrana těla:** Není použitelné

**Ochrana dýchání:** Není použitelné

**Tepelné ohrožení:** Není použitelné

#### 8.2.3 Environmentální kontroly expozice:

Zamezte průniku do povrchových vod a kanalizace.

---

## SEKCE 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

---

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech:

Níže uvedené údaje se týkají roztoku pufru

<b>Fyzikální stav</b>	Kapalina
<b>Barva</b>	Bezbarvá
<b>Zápach:</b>	Bez zápachu
<b>Bod tání/bod tuhnutí</b>	Údaje nejsou k dispozici
<b>Bod varu nebo počáteční bod varu a rozsah varu</b>	Údaje nejsou k dispozici
<b>Hořlavost</b>	Údaje nejsou k dispozici
<b>Horní a spodní limity výbušnosti</b>	Údaje nejsou k dispozici
<b>Bod vznícení</b>	Údaje nejsou k dispozici
<b>Teplota samovznícení</b>	Údaje nejsou k dispozici
<b>Teplota rozkladu</b>	Údaje nejsou k dispozici

pH	8.0-9.0
Kinetická viskozita	Údaje nejsou k dispozici
Rozpustnost	Údaje nejsou k dispozici
Rozdělovací koeficient: n/oktanol/voda (log hodnota)	Údaje nejsou k dispozici
Tlak pár	Údaje nejsou k dispozici
Hustota a/nebo relativní hustota	Údaje nejsou k dispozici
relativní hustota pár	Údaje nejsou k dispozici
Charakteristiky částic	Údaje nejsou k dispozici

#### 9.2 Jiné informace:

Údaje nejsou k dispozici.

### SEKCE 10: STABILITA A REAKTIVITA

#### 10.1 Reaktivita:

Triton X 100 (CAS No. 9002 93 1)	
Reakce	Údaje nejsou k dispozici

#### 10.2 Chemická stabilita:

Za běžných podmínek použití a skladování není známá nestabilita.

#### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí:

Údaje nejsou k dispozici.

#### 10.4 Podmínky, kterým je třeba se vyhnout:

Držte mimo otevřeného ohně, horkých povrchů a zdrojů vznícení. Zabraňte tvorbě prachu.

#### 10.5 Nekompatibilní materiály:

Kyseliny, oxidační činidla, peroxidy, chloridy kyselin, kovy.

#### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:

Oxidy dusíku (NO<sub>x</sub>), oxidy sodíku, oxid uhelnatý (CO), oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>).

### SEKCE 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

#### 11.1 Informace o toxikologických účincích:

##### Akutní toxicita

Triton X 100 (CAS No. 9002 93 1)	
LD <sub>50</sub> dermální (králík)	8.000 mg/kg

Poškození/podráždění pokožky:	Údaje nejsou k dispozici.
Vážné poškození/podráždění oka:	Údaje nejsou k dispozici.
Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže:	Údaje nejsou k dispozici.
Mutagenita zárodečných buněk	Údaje nejsou k dispozici.
Karcinogenita:	Žádná složka tohoto produktu není potvrzena jako karcinogen podle ACGIH, IARC, NTP nebo OSHA.
Reprodukční toxicita:	Údaje nejsou k dispozici.

STOT – jednotlivá expozice	Údaje nejsou k dispozici.
STOT – opakovaná expozice	Údaje nejsou k dispozici.
Riziko vdechnutí	Údaje nejsou k dispozici.

### 11.2 Informace o jiných rizicích

Produkt neobsahuje látky identifikované jako mající poškozující endokrinní vlastnosti pro lidské zdraví.

## SEKCE 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

### 12.1 Toxicita:

Triton X 100 (CAS No. 9002 93 1)	
LC <sub>50</sub> (ryba 1)	4 – 8.9 mg/L (96h, Pimephales promelas)

### 12.2 Persistence a rozložitelnost:

Triton X 100 (CAS No. 9002 93 1)	
Persistence a rozložitelnost	Údaje nejsou k dispozici

### 12.3 Bioakumulační potenciál:

Triton X 100 (CAS No. 9002 93 1)	
Bioakumulační potenciál	Údaje nejsou k dispozici.

### 12.4 Mobilita v půdě:

Triton X 100 (CAS No. 9002 93 1)	
Mobilita v půdě	Údaje nejsou k dispozici.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB:

Tento produkt neobsahuje žádné látky, které jsou hodnoceny dle PBT nebo vPvB.

### 12.6 Vlastnosti endokrinních disruptorů

Produkt obsahuje látku Triton X-100, která má podle zjištění poškozující endokrinní účinky na prostředí, protože splňuje kritéria uvedená v sekci B nařízení (EU) 2017/2100.

### 12.7 Jiné nepříznivé účinky:

Údaje nejsou k dispozici.

## SEKCE 13: POKYNY PRO LIKVIDACI

### 13.1 Metody nakládání s odpady:

#### Produkt

Po použití likvidujte jako zdravotnický odpad a podle místní nebo národní legislativy. Zabraňte průniku do povrchových vod, odtoků nebo kanalizace.

#### Kontaminovaný obal

Likvidace musí probíhat v souladu místními nebo národními nařízeními. Kontaminovaný obal je třeba likvidovat stejným způsobem jako produkt.

Kód Evropského seznamu odpadů (LoW)

18 01 03 – Odpady, kterých sběr a likvidace podléhají zvláštním požadavkům, aby se předešlo infekci.

---

## SEKCE 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

---

### 14.1 UN číslo

Tento produkt není regulován pro přepravu.

### 14.2 UN vhodný přepravný název

Tento produkt není regulován pro přepravu.

### 14.3 Třídy rizik při přepravě

Tento produkt není regulován pro přepravu.

### 14.4 Obalová skupina

Tento produkt není regulován pro přepravu.

### 14.5 Rizika pro životní prostředí

Údaje nejsou k dispozici

### 14.6 Zvláštní opatření pro uživatele

Údaje nejsou k dispozici.

### 14.7 Přeprava hromadného nákladu podle doložky II MAPROL 73/78 a IBC kódu

Údaje nejsou k dispozici

---

## SEKCE 15: INFORMACE O PŘEDPÍSECH

---

### 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí /specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi:

Roztok extrakčního pufru je dodáván spolu se SARS-CoV-2 antigenním rychlotestem v krabici kitu. Pufr obsahuje Triton X-100, což je látka vyvolávající velké obavy (SVHC) a obsažena na autorizačním seznamu, kterého datum uvedení bylo posunuto do 22. prosince 2023 podle nařízení komise (EU) 2020/2160.

### 15.2 Hodnocení chemické bezpečnosti:

Údaje nejsou k dispozici

---

## SEKCE 16: JINÉ INFORMACE

---

### 16.1 Označení změn:

Verze 1 Revize 0: První verze, dokument splňující požadavky pro bezpečnostní listy zavedené nařízením (ES) č. 1907/2006 REACH.

Verze 2 Revize 0: Aktualizace nebezpečných složek v sekci 3.2.2 přidáním TritonX-100. Dále byly příslušně upraveny i sekce 10, sekce 11, sekce 12, sekce 16.2 a 16.3.

Verze 3 Revize 0: Aktualizace nebezpečných složek v sekci 3.2.2 přidáním poznámky o Tritonu X-100 používaného v SARS-CoV-2 antigenním rychlotestu (samotestování) podle nařízení komise (EU) 2020/2160.

Verze 4 Revize 0: Aktualizované údaje o autorizovaném zástupci v sekci 1.3. Aktualizované příslušné informace v sekci 2, 3, 9, 11, 12, 14 aby splňovaly nařízení (EU) 2020/878.

Verze 4 Revize 1: Opravený překlep v sekci 12.6.

Verze 5 Revize 0: Opravené nebezpečné složky uvedené v sekci 3.2.2 aby byl vymazán azid sodný, protože jeho koncentrace je omezena a nesplňuje uvedená kritéria. Také informace v sekci 4, sekci 8, sekci 10, sekci 11, sekci 12 a sekci 16 byly příslušně aktualizovány.

#### 16.2 Zkratky a akronymy:

Akutní Tox. 4: Akutní toxicita, kategorie 4

Dráždivost kůže 2: Dráždivost kůže, kategorie 2

Dráždivost očí 2: Dráždivost očí, kategorie 2

PBT: Persistentní, bioakumulativní a toxický;

vPvB: Velmi persistentní a velmi bioakumulativní

#### 16.3 Klasifikace a postup použitý pro odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP):

Tento produkt není klasifikován jako nebezpečná směs dle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

#### 16.4 Náležití H-věty (číslo a úplné znění):

H302 Škodlivý po požití.

H315 Způsobuje podráždění pokožky.

H319 Způsobuje vážné podráždění oka.

#### 16.5 Další informace

Tyto informace jsou založeny na současném stavu našich vědomostí.

Tento bezpečnostní list byl sestaven a je určen pouze pro tento produkt.