
BEZPEČNOSTNÍ LIST

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1 Identifikátor produktu:

Název produktu: SARS-CoV-2 & antigenní rychlotest

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

SARS-CoV-2 antigenní rychlotest je rychlá chromatografická imunometoda pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2 nukleokapsidových antigenů ve vzorcích výtěru z nosu a nosohltanu. SARS-CoV-2 antigenní rychlotest je určen pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

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 GmbH

Adresa: Borkstrasse 10
48163 Muenster, Německo

Telefon: +49 251 32266-0

1.4 Nouzové telefonní číslo: +420 224 91 92 93 nebo +420 224 91 54 02 (Toxikologické Informační Středisko, 24 h)

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

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 balení látek a směsí.

2.2 Prvky označení:

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

2.3 Další nebezpečnost

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

Tento produkt obsahuje látku Triton X-100 která byla identifikována jako mající vlastnosti vyvolávající narušení

činnosti endokrinního systému pro životní prostředí podle nařízení (EU) 2017/2100 a zařazena na kandidátním seznamu látek vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení (ES) č. 1907/2006.

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1 Látka

Není použitelné

3.2 Směsi

3.2.1 Nebezpečné složky v testu

Podle nařízení (ES) č. 1907/2006 jsou kazeta a kontrolní tyčinka definovány jako „předmět“ pro který není bezpečnostní list legislativně nutný. Proto v tomto oddílu 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)
Azid sodný*	26628-22-8	0.02%	Akutní Tox. 2 * (H300) Vodní Akutní 1 (H400) Vodní Chronická 1 (H410)	N/A
TritonX-100**	9002-93-1	1%	Akutní Tox. 4 (H302) Dráždivost kůže 2 (H315) Dráždivost očí 2 (H319)	N/A

* Azid sodný s unijním limitem expozice na pracovišti

**TritonX-100 se nachází na seznamu kandidátních látek s velmi velkou obavou (SVHC) pro autorizaci.

3.2.3 Další informace

Plné znění tříd nebezpečnosti a výstražných upozornění: viz ODDÍL 16.

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1 Popis 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. Zabezpečte umělé dýchání za pomoci tvářové masky vybavené jednocestným ventilem nebo jiného vhodného dýchacího 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:** Může způsobit podráždění pokožky, poškození pokožky a dermatitidu. Vliv vysychání způsobuje drsnou a popraskanou pokožku.
- Symptomy/vlivy po styku s okem:** Může způsobit poškození oka a zákal rohovky.
- Symptomy/vlivy po požití** Může způsobit zvracení.

4.3 Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRŮ

5.1 Hasiva:

Použijte proud vody, chemický prášek nebo oxid uhličitý.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi:

Údaje nejsou k dispozici

5.3 Pokyny pro hasiče:

Noste ochranné brýle, rukavice a oděv. Dbejte o osobní bezpečnost.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a oděvem. Okamžitě odstraňte kontaminovaný oděv, obuv nebo punčochy. Před opětovným použitím vyperte.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Testy likvidujte jako zdravotnický odpad. Zabraňte průniku do povrchových vod, odtoků nebo kanalizace.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:

Vylitou kapalinu okamžitě nasejte. Držte ve vhodných uzavřených nádobách pro likvidaci. Testy likvidujte jako zdravotnický odpad.

6.4 Odkaz na jiné sekce

Pro odstraňování viz oddíl 13 POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ.

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení:

Zabraňte styku s pokožkou, očima a sliznicemi. Dbejte na to, abyste nevyšplíchlí, nevyllili ani nevystříkli pufr. 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 látek nebo směsí včetně neslučitelných látek a směsí

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 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádná specifická použití.

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Kontrolní parametry

8.1.1 Hodnoty limitů expozice na pracovišti:

Látka:	Azid sodný				
CAS č.	26628-22-8				
Krajina	Limitní hodnota- 8 hodin		Limitní hodnota – krátkodobá		Právní základ
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Belgie		0.1		0.3 (1)	Údaje z databáze GESTIS
Dánsko		0.1		0.2 (1)(2)	
Evropská unie		0.1		0.3 (1)	
Finsko		0.1		0.3 (1)	
Francie		0.1		0.3 (1)	
Německo (AGS)		0.2		0.4 (1)	
Německo (DFG)		0.2 (1)		0.4 (1)(2)	
Maďarsko		0.1		0.3	
Irsko		0.1		0.3 (1)	
Itálie		0.1 (1)		0.3 (1)(2)	
Lotyšsko		0.1		0.3 (1)	
Norsko		0.1		0.3 (1)	
Polsko		0.1		0.3	
Rumunsko		0.1		0.3 (1)	
Španělsko		0.1		0.3	
Švédsko				0.3 (1)	
Švýcarsko		0.2 vdechovaný aerosol		0.4 vdechovaný aerosol	
Nizozemsko		0.1		0.3	
Turecko		0.1		0.3 (1)	
Spojené Království		0.1		0.3	
	Poznámky				
Belgie	(1) 15 minutová průměrná hodnota				
Dánsko	(1) pokožka (2) 15 minutová průměrná hodnota				

Evropská unie	(1) 15 minutová průměrná hodnota Hrubým písmem: Oznamené hodnoty pracovního vystavení a limitní hodnoty pracovního vystavení- Závazná hodnota pracovního vystavení – (IOELV) ~ (pro reference viz oddíl literaturu)
Finsko	(1) 15 minutová průměrná hodnota
Francie	Hrubým písmem: zákonem omezená limitní hodnota Pokožka (1) 15 minutová referenční doba
Německo (AGS)	(1) 15 minutová průměrná hodnota
Německo (DFG)	(1) Vdechovatelná frakce (2) 15 minutová průměrná hodnota
Irsko	(1) 15 minutová referenční doba
Itálie	(1) pokožka (2) 15 minutová průměrná hodnota
Lotyšsko	(1) 15 minutová průměrná hodnota
Norsko	(1) 15 minutová průměrná hodnota
Rumunsko	(1) 15 minutová průměrná hodnota
Španělsko	Pokožka
Švédsko	(1) 15 minutová průměrná hodnota
Turecko	(1) 15 minutová průměrná hodnota

8.1.2 Biologické limitní hodnoty:

Údaje nejsou k dispozici.

8.1.3 Metody monitorování

Údaje nejsou k dispozici.

8.2 Omezování expozice:

8.2.1 Vhodné technické kontroly:

Používejte při dostatečné ventilaci.

8.2.2 Osobní ochranné vybavení:

Ochrana očí/tváře: Při testování vzorků noste ochranné brýle a roušku.

Ochrana pokožky:

Ochrana rukou: Při testování vzorků noste rukavice

Ochrana těla: Při testování vzorků noste vhodný laboratorní plášť

Ochrana dýchání: Není použitelné

Tepelné ohrožení: Není použitelné

8.2.3 Omezování expozice životního prostředí:

Zamezte průniku do povrchových vod nebo kanalizace. Zamezte uvolňování do životního prostředí.

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech:

Níže uvedené údaje se týkají roztoku pufry:

Skupenství

Kapalina

Barva

Bezbarvý

Zápach	Bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	Údaje nejsou k dispozici
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozsah varu	Údaje nejsou k dispozici
Hořlavost	Údaje nejsou k dispozici
Horní/spodní limity hořlavosti nebo výbušnosti	Údaje nejsou k dispozici
Bod vzplanutí	Údaje nejsou k dispozici
Teplota samovznícení	Údaje nejsou k dispozici
Teplota rozkladu	Údaje nejsou k dispozici
pH	8.0-9.0
Kinematická viskozita	Údaje nejsou k dispozici
Rozpustnost	Údaje nejsou k dispozici
Rozdělovací koeficient n/oktanol/voda (log hodnota)	Údaje nejsou k dispozici
Tlak páry	Údaje nejsou k dispozici
Hustota a/nebo relativní hustota	Údaje nejsou k dispozici
Relativní hustota páry	Údaje nejsou k dispozici
Charakteristiky částic	Není použitelné

9.2 Další informace:

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita:

Azid sodný (CAS č. 26628-22-8)	
Reakce	Údaje nejsou k dispozici
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 zabránit:

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

10.5 Neslučitelné materiály:

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

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:

Oxidy dusíku (Nox), oxidy sodíku, oxid uhelnatý (CO), oxid uhličitý (CO₂).

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 Informace o toxikologických účincích:

Akutní toxicita

Azid sodný (CAS č. 26628-22-8)	
LD ₅₀ orální (myš)	27 mg/kg
LD ₅₀ inhalační (potkan)	0.054 a 0.52 mg/L
LD ₅₀ dermální (králík)	500-1000 mg/kg
Triton X 100 (CAS No. 9002 93 1)	
LD ₅₀ dermální (králík)	8000 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:	Azid sodný má drasticky toxický vliv na in vitro růst myších embryí v koncentraci 10 ⁻⁴ mol/L v Petriho miskách nebo vyšší.
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 žádné látky určené jako mající vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví.

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1 Toxicita:

Azid sodný (CAS č. 26628-22-8)	
LC ₅₀ (ryba 1)	0.7 mg/L (96h, Lepomis macrochirus)
LC ₅₀ (ryba 2)	5.46 mg/L (96h, průtok (Pimephales promelas)
LC ₅₀ (ryba 3)	0.8 mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)
Triton X 100 (CAS No. 9002 93 1)	
LC ₅₀ (ryba 1)	4 – 8.9 mg/L (96h, Pimephales promelas)

12.2 Persistenceence a rozložitelnost:

Azid sodný (CAS č. 26628-22-8)	
Persistenceence a rozložitelnost	Rozpustný ve vodě. Na základě dostupných údajů je persistenceence nepravděpodobná.
Triton X 100 (CAS No. 9002 93 1)	
Persistenceence a rozložitelnost	Údaje nejsou k dispozici

12.3 Bioakumulační potenciál:

Azid sodný (CAS č. 26628-22-8)	
Bioakumulační potenciál	Údaje nejsou k dispozici.
Triton X 100 (CAS No. 9002 93 1)	
Bioakumulační potenciál	Údaje nejsou k dispozici.

12.4 Mobilita v půdě:

Azid sodný (CAS č. 26628-22-8)	
Mobilita v půdě	Kvůli rozpustnosti ve vodě je pravděpodobná pohyblivost v prostředí.
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 posuzovány podle PBT nebo vPvB.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Tento produkt obsahuje látku Triton X-100 která byla identifikována jako mající vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí, protože splňuje kritéria uvedená v sekci B nařízení (EU) č. 2017/2100.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1 Metody nakládání s odpady:

Produkt

Po použití likvidujte jako zdravotnický odpad v souladu s místními a národními zákony. Zabraňte průniku do povrchových vod nebo kanalizace.

Kontaminovaný obal

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

Evropský seznam odpadu (LoW) kód

18 01 03 – odpady, kterých sběr a odstraňování je předmětem zvláštních požadavků kvůli zamezení infekce.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

14.1 UN číslo

Tento produkt není regulován pro přepravu.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

Tento produkt není regulován pro přepravu.

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

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 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Údaje nejsou k dispozici

ODDÍL 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 součástí balení kitu SARS-CoV-2 antigenního rychlotestu. Pufur obsahuje látku Triton X-100 která je látkou vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) a je uvedena na autorizačním seznamu a datum zániku byl posunut do 22. prosince 2023 podle nařízení komise (EU) 2020/2160.

15.2 Hodnocení chemické bezpečnosti:

Údaje nejsou k dispozici

ODDÍL 16: DALŠÍ 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: Opravená hodnota pH z „8.0“ na „8.0 ~9.0“ v oddílu 9.1.

Verze 3 Revize 0: Aktualizovaná Příslušná určená použití v oddílu 1.2 přidáním typu vzorku „výtěr z nosohltanu“.

Verze 4 Revize 0: Aktualizované Nebezpečné složky v oddílu 3.2.1 dodáním informace pro kontrolní tyčinku.

Verze 5 Revize 0: Aktualizované Nebezpečné složky v oddílu 3.2.2 dodáním Triton X-100. dále byly aktualizovány informace v oddílu 10, oddílu 11, oddílu 12, oddílu 15, oddílech 16.2 a 16.3 tak aby obsahovaly příslušné informace o látce Triton X-100.

Verze 6 Revize 0: Aktualizované údaje o Autorizovaném zastupiteli v oddílu 1.3. Aktualizovány příslušné informace v oddílech 2, 3, 9, 11, 12, 14, tak aby splňovaly nařízení (EU) 2020/878.

Verze 6 Revize 1: Opravené překlepy v oddílech 3.2 a 8.2.

16.2 Zkratky a akronymy:

Akutní Tox. 2: Akutní toxicita, kategorie 2

Vodní Akutní 1: Riziko pro vodní prostředí – Akutní, kategorie 1

Vodní Chronická 1: Riziko pro vodní prostředí – Chronické, kategorie 1

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):
(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):

H300	Smrtící po požití.
H302	Škodlivý po požití.
H315	Způsobuje podráždění pokožky.
H319	Způsobuje vážné podráždění oka.
H400	Velmi toxický pro vodní život.
H410	Velmi toxický pro vodní život s dlouhotrvajícími účinky.

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.