
BEZPEČNOSTNÍ LIST

SEKCE 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 metoda pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2 nukleokapsidových antigenů ve vzorcích výtěru z nosu. 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,
P.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: +49 030/19240

Sekce 2: Identifikace rizik

2.1 Klasifikace látky nebo směsi:

Tento produkt nenaplnuje 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.

SEKCE 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1 Látky

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
Azid sodný	26628-22-8	0.02%	Akutní Tox. 2 * (H300) Vodní Akutní 1 (H400) Vodní Chronická 1 (H410)	N/A

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. Zabezpečte umělé dýchání za pomoci tvářové masky vybavené jednocestným ventilem nebo jiné vhodné zdravotnické 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 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 pro okamžitou lékařskou péči nebo speciální ošetření

Údaje nejsou k dispozici.

SEKCE 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRŮ

5.1 Hasící prostředky:

Použijte proud vody, 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

Není použitelné.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:

Testy likvidujte jako zdravotnický odpad.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:

Testy likvidujte jako zdravotnický odpad.

6.4 Odkaz na jiné sekce

Žádné.

SEKCE 7: MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení:

Noste vhodný laboratorní plášť a rukavice. Zabraňte styku s pokožkou, očima a sliznicemi. Dbejte na to, abyste nevyšplíchlí, nevyhlili ani nevystříkli pufr. V laboratorních prostorech nejezte, nepijte ani nekuřte. Pufr nepipetujte ústy. Po použití si umyjte ruce a odstraňte kontaminovaný oděv.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování se zohledněním nekompatibilit

Skladujte v uzavřeném obalu buď při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). 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:

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	Údaje z databázi GESTIS
Dánsko		0.1		0.2	
Evropská unie		0.1		0.3 (1)	
Finsko		0.1		0.3 (1)	
Francie		0.1		0.3	

Německo (AGS)		0.2		0.4 (1)	
Německo (DFG)		0.2 vdechovaný aerosol		0.4 vdechovaný aerosol	
Maďarsko		0.1		0.3	
Irsko		0.1		0.3 (1)	
Itálie		0.1		0.3	
Lotyšsko		0.1		0.3 (1)	
Polsko		0.2 vdechovaný aerosol		0.4 vdechovaný aerosol	
Španělsko		0.1		0.3	
Švédsko				0.29 (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				
Evropská unie	Hrubým písmem: Oznámené hodnoty pracovního vystavení a limitní hodnoty pracovního vystavení- Závazná hodnota pracovního vystavení – BOELV ~ (1) 15 minutová průměrná hodnota				
Finsko	(1) 15 minutová průměrná hodnota				
Francie	Hrubým písmem: zákonem omezená limitní hodnota				
Německo (AGS)	(1) 15 minutová průměrná hodnota				
Německo (DFG)	STV 15 minutová průměrná hodnota				
Irsko	(1) 15 minutová referenční doba				
Itálie	Pokožka				
Lotyšsko	(1) 15 minutová průměrná hodnota				
Španělsko	Pokožka				
Švédsko	(1) Horní limitní 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 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

Forma:	Bezbarvá kapalina
Zápach:	Bez zápachu
Práh zápachu	Údaje nejsou k dispozici
pH	8.0~9.0
Bod tání/bod tuhnutí	Údaje nejsou k dispozici
Počáteční bod varu a rozsah varu	Údaje nejsou k dispozici
Bod vznícení:	Údaje nejsou k dispozici
Rychlost vyparování	Údaje nejsou k dispozici
Hořlavost (pevná, plynná)	Údaje nejsou k dispozici
Horní/spodní limity hořlavosti nebo výbušnosti	Údaje nejsou k dispozici
Tlak pár	Údaje nejsou k dispozici
Hustota pár	Údaje nejsou k dispozici
Relativní hustota	Údaje nejsou k dispozici
Rozpustnost (i)	Údaje nejsou k dispozici
Rozdělovací koeficient: n/oktanol/voda	Údaje nejsou k dispozici
Teplota samovznícení	Údaje nejsou k dispozici
Teplota rozkladu	Údaje nejsou k dispozici
Viskozita	Údaje nejsou k dispozici
Výbušné vlastnosti	Údaje nejsou k dispozici
Oxidační vlastnosti	Údaje nejsou k dispozici

9.2 Jiné informace:

Údaje nejsou k dispozici.

SEKCE 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita:

Azid sodný (CAS č. 26628-22-8)	
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 (NOx), oxidy sodíku, oxid uhelnatý (CO), oxid uhličitý (CO₂).

SEKCE 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

Poškození/podráždění pokožky:

Údaje nejsou k dispozici.

Vážné poškození/podráždění oka:

Údaje nejsou k dispozici.

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže:

Údaje nejsou k dispozici.

Karcinogenita:

Žádná složka tohoto produktu není potvrzena jako karcinogen podle ACGIH, IARC, NTP nebo OSHA.

Reprodukční toxicita:

Azid sodný má drastický 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.

SEKCE 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)

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.

12.3 Bioakumulační potenciál:

Azid sodný (CAS č. 26628-22-8)	
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.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB:

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

12.6 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.

Kontaminovaný obal

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

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:

Údaje nejsou k dispozici

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: Opravená hodnota pH z „8.0“ na „8.0~9.0“ v sekci 9.1.

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

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 Náležitosti H-věty (číslo a úplné znění):

H300 Smrtící po požití

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.