

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd.	Číslo verze: 0 2
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Číslo revize: 0 0
Bezpečnostní list materiálu	Datum: 13. 12. 2022
Bezpečnostní list materiálu	Strana 1z 51 z 5



SECTION 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/ SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1 Identifikátor produktu	
Obchodní název :	Kombinovaný rychlý test antigenu SARS-CoV-2/chřipky A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae (výtěř z nosohltanu)
Katalogové číslo:	IRT-555
1.2 Relevantní identifikovaná použití látky nebo směsi a nedoporučená použití	
Odeberte vzorky stěrů . Pouze pro diagnostické použití in vitro . Pouze pro profesionální použití .	
1.3 Údaje o dodavateli bezpečnostního listu	
Výrobce:	Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
Adresa:	Č. 550, ulice Yin Hai, oblast ekonomického a technologického rozvoje Chang-čou, provincie Zhejiang, Čína
Telefonní číslo:	Telefonní číslo je k dispozici během úředních hodin (8 od 9:00 do 17:00 (po-pá) takto: +86-0571-56267850
Faxové číslo :	+86-0571-56267856
Kontaktní osoba e-mailem:	Yan.Zhang@alltests.com.cn
1.4 Nouzové telefonní číslo	
Telefonní číslo: (+352) 8002 5500	
Další komentáře: Informace jsou k dispozici 24 hodin denně, 7 dní v týdnu ve francouzštině, holandsštině a angličtině.	

SECTION 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČÍ

2.1 Klasifikace látky nebo směsi	
2.1.1 Klasifikace podle Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	
Není klasifikováno	
2.1.2 Další informace	
Úplné znění upozornění na nebezpečnost a vět o nebezpečnosti EU: viz ODDÍL 16.	
2.2 Prvky označení	
Označování dle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	
Piktogramy nebezpečnosti a signální slovo:	Žádný
Nebezpečné složky k označování:	Žádný
Standardní věty o nebezpečnosti :	Žádný
Bezpečnostní pokyny :	Žádný
Doplňující informace o nebezpečnosti (EU):	Žádný
2.3 Další nebezpečí	
V této koncentraci (0,02 %) přípravku Proclin 300 je tento biocidní konzervant dráždivý pro oči a kůže a při požití většího množství může být škodlivý. ProClin 300 je senzibilizátor kůže; dlouhodobá nebo opakovaná expozice může u některých citlivých jedinců způsobit alergickou reakci [H317].	

SECTION 3: SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1 Látky						
Tento produkt je směs .						
3.2 Směsi						
Nebezpečné složky	Číslo CAS	Číslo ES	Indexové číslo	Registrační číslo REACH	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	% hmotnostní
Směs 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H-isothiazol-3-onu (3:1)	55965-84-9	Není k dispozici	613-167-00-5	Není k dispozici	Akutní toxicita 3 : H301 Akutní toxicita 2 : H310 Poleptání kůže 1C : H314 Poškození očí 1 : H318 Skin Sensitivity 1A: H317 Akutní toxicita 2: H330 Akutní toxicita pro vodní organismy 1: H400 Chronická toxicita pro vodní organismy 1: H410	< 0,001 %
Specifické koncentrační limity, M-faktory , odhady akutní toxicity (ATE) a generické mezní hodnoty nebezpečné látky:						
Směs 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H-isothiazol-3-onu (3:1) :						
- Nejnižší generická mezní hodnota podle tabulky 1.1 přílohy I: $\geq 0,1$ % - Specifické koncentrační limity, M-faktory, odhady akutní toxicity (ATE) podle tabulky 3.1 přílohy VI:						
Poleptání kůže 1C; H314: C $\geq 0,6$ %						

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd.	Číslo verze: 0 2
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Číslo revize: 0 0
Bezpečnostní list materiálu	Datum: 13. 12. 2022
Bezpečnostní list materiálu	Strana 2 z 52 z 5



Dráždivost pro kůži 2; H315: 0,06 % $\leq$ C < 0,6 %
 Poškození očí 1; H318: C $\geq$ 0,6 %
 Dráždivost pro oči kategorie 2; H319: 0,06 % $\leq$ C < 0,6 %
 Skin Sens. 1A; H317: C $\geq$ 0,0015 %
 M (Akutní) = 100
 M(Chronická)=100

SECTION 4: PRVNÍ POMOC

4.1 Popis první pomoci

Po inhalaci	Přeneste postiženého z expoziční oblasti na čerstvý vzduch. Pokud se dýchání stane obtížným, okamžitě volejte lékařskou pomoc. Léčte symptomaticky a podpůrně. Tento vodný produkt obecně nepředstavuje v objemech a koncentracích obsažených v soupravě významné riziko vdechnutí.
Po kontaktu s kůží	Odstaňte kontaminovaný oděv. Opláchněte kůži velkým množstvím vody a postižené místo omyjte mýdlem a vodou. V případě kontaktu krve s krví nebo v případě závažnějších příznaků vyhledejte lékaře.
Po očním kontaktu	Vyplachujte oči velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut. Zajistěte dostatečné proplachování oddělováním očních víček prsty a zároveň vyplachujte vodou. VYHLÁSTE LÉKAŘSKOU POMOC.
Po požití	V případě požití důkladně vypláchněte ústa vodou, pokud je postižený při vědomí, a VYHLEDEJTE LÉKAŘSKOU POMOC. Volejte lékaře nebo místní toxikologické centrum. Léčte symptomaticky a podpůrně. Pokud dojde k zvracení, držte hlavu níže než je úroveň boků, abyste zabránili vdechnutí.

4.2 Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky/účinky : Za předpokládaných podmínek běžného použití se neočekává významné nebezpečí.
 Příznaky/účinky po kontaktu s kůží: Může vyvolat alergickou reakci.
 Příznaky/účinky po zasažení očí: Vniknutí tekutiny do očí může způsobit podráždění.
 Příznaky/účinky po požití: Požití může způsobit nevolnost a zvracení.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Ve všech případech pochybností nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

SECTION 5: PROTIPOŽÁRNÍ OPATŘENÍ

5.1 Hasicí prostředky

Vhodné hasicí prostředky:	Lze použít běžné hasicí prostředky
Nevhodné hasicí prostředky:	Neočekávají se žádné nevhodné hasicí prostředky.

5.2 Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi

Nebyly zaznamenány žádné specifické nebezpečné produkty rozkladu.

5.3 Rady pro hasiče

1. Používejte běžné osobní ochranné prostředky hasičů .
2. Použijte suchý chemický hasicí přístroj .
3. Pokyny pro hašení požáru: K ochlazení exponovaných nádob použijte vodní sprchu nebo vodní mlhu. Při hašení jakéhokoli chemického požáru buďte opatrní. Zabraňte vniknutí vody z hašení do životního prostředí.
4. Ochrana při hašení požáru: Nevstupujte do oblasti požáru bez vhodných osobních ochranných prostředků, včetně ochrany dýchacích cest (EN137).

SECTION 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1 Osobní opatření, ochranné prostředky a nouzové postupy

6.1.1 Pro personál, který není určen pro případ nouze

- (a) Obecná opatření: Zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima, sliznicemi a oděvem nošením vhodných laboratorních osobních ochranných prostředků (OOP) – viz oddíl 8.
- (b) Nouzové postupy: Evakuujte nepotřebný personál.

6.1.2 Pro záchranné složky

Ochranné prostředky: Vybavte úklidové a zásahové jednotky vhodnými ochrannými prostředky.

6.2 Opatření pro ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zlikvidujte jako infekční materiál.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a čištění

6.3.1 Pro uzavření:	Uchováváno v obalu poskytnutém dodavatelem.
6.3.2 Pro úklid:	Absorbujte do vermikulitu, suchého písku nebo zeminy a umístěte do nádob. Místo rozlití opláchněte velkým množstvím vody.
6.3.3 Další informace:	Žádné údaje nejsou k dispozici

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Sesbейte materiál a zlikvidujte odpad dle bodu 13.

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd.	Číslo verze: 0 2
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Číslo revize: 0 0
Bezpečnostní list materiálu	Datum: 13. 12. 2022
Bezpečnostní list materiálu	Strana 3z 53 z 5



SECTION 7: MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

7.1 Bezpečnostní opatření pro bezpečné zacházení
7.1.1 Doporučení
Používejte vhodné osobní ochranné prostředky – viz oddíl 8. S použitým prostředkem zacházejte jako s infekčním materiálem.
7.1.2 Obecná hygienická opatření:
V prostoru, kde se manipuluje se vzorky a sadami, nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce. Před vstupem do prostor určených k jídlu je nutné odstranit kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky.
7.2 Podmínky pro bezpečné skladování, včetně případných neslučitelných látek
Informace o skladovacích podmínkách: Dodržujte skladovací podmínky uvedené na obalu výrobku.
Požadavky na skladovací prostory a nádoby: Skladujte při teplotě 2 – 30 °C. Chraňte před slunečním zářením a uchovávejte v suchu.
7.3 Specifické konečné použití
Odebírejte vzorky tamponů. Pouze pro diagnostické použití in vitro. Pouze pro profesionální použití.

SECTION 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Kontrolní parametry
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství materiálů s kritickými hodnotami, které je nutné na pracovišti sledovat.
8.2 Ovládnutí expozice
8.2.1 Vhodné technické kontroly
Zacházejte v souladu s pravidly správné průmyslové hygieny a bezpečnosti práce. Před přestávkami a na konci pracovního dne si umyjte ruce.
8.2.2 Osobní ochranné prostředky
<i>Obecná ochranná a hygienická opatření:</i>
Dodržujte správnou laboratorní praxi (GLP) Před přestávkami a po skončení práce si umyjte ruce.
<i>Ochrana dýchacích cest</i>
Není vyžadováno
<i>Ochranné rukavice</i>
Jednorázové rukavice
<i>Materiál rukavic</i>
Latex/přírodní kaučuk
<i>Doba průniku materiálem rukavic</i>
Odolnost rukavic není kritická pokud se s výrobkem manipuluje dle návodu k použití. Jsou přijatelné běžné lékařské rukavice.
<i>Ochrana očí</i>
Ochranné brýle
<i>Ochrana těla</i>
Laboratorní osobní ochranné prostředky (OOP)
8.2.3 Omezení expozice životního prostředí
Neexistují žádná zvláštní opatření a bezpečnostní opatření. Viz oddíl 6 a 7!

SECTION 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech
<i>Fyzikální stav:</i>
Kapalný
<i>Barva:</i>
Bezbarvý
<i>Zápach:</i>
Bez zápachu
<i>Bod tání/bod tuhnutí</i>
Nevztahuje se na směs.
<i>Bod varu :</i>
Nevztahuje se na směs.
<i>Hořlavost:</i>
Žádné údaje nejsou k dispozici
<i>Dolní a horní mez výbušnosti</i>
V sadě nejsou žádné látky, které by mohly vést k nebezpečí výbuchu.
<i>Bod vzplanutí</i>
Žádné údaje nejsou k dispozici
<i>Teplota samovznícení:</i>
Není známo, že by se produkt samovznítil.
<i>Teplota rozkladu</i>
Žádné údaje nejsou k dispozici
<i>Hodnota pH při 20 °C:</i>
Není stanoveno
<i>Kinematická viskozita</i>
Nevztahuje se na směs.
<i>Rozpustnost</i>
Žádné údaje nejsou k dispozici
<i>Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)</i>
Nevztahuje se na směs.
<i>Tlak páry:</i>
Žádné údaje nejsou k dispozici
<i>Hustota a/nebo relativní hustota</i>
Žádné údaje nejsou k dispozici
<i>Relativní hustota par</i>
Žádné údaje nejsou k dispozici
<i>Charakteristiky částic</i>
Žádné údaje nejsou k dispozici
<i>Rozpustnost ve vodě:</i>
Produkt se snadno rozpouští ve vodě.

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd.	Číslo verze: 0 2
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Číslo revize: 0 0
Bezpečnostní list materiálu	Datum: 13. 12. 2022
Bezpečnostní list materiálu	Strana 4z 54 z 5



9.2 Další bezpečnostní informace:

Žádné údaje nejsou k dispozici

SECTION 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita

Produkt je stabilní v souladu s doporučenými skladovacími podmínkami.

10.2 Chemická stabilita

S stůl za normálních podmínek .

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek skladování a použití nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4 Podmínky, kterým je třeba se vyhnout

Žádné známé podmínky .

10.5 Nekompatibilní materiály

Žádný

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Žádný

SECTION 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita:	Kvantitativní údaje o toxických účincích tohoto produktu nejsou k dispozici.
Poleptání/podráždění kůže :	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria klasifikace.
Vážné poškození/podráždění očí:	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria klasifikace.
Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže:	Obsahuje malé množství velmi zředěného, senzibilizujícího konzervačního prostředku (ProClin™ 300). Přestože je potenciál alergické reakce ředěním výrazně snížen, práh senzibilizace není znám, proto s přípravkem zacházejte odpovídajícím způsobem.
Mutagenita zárodečných buněk:	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria klasifikace.
Karcinogenita:	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria klasifikace.
Reprodukční toxicita:	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria klasifikace.
STOT - jednorázová expozice:	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria klasifikace.
Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice:	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria klasifikace.
Nebezpečí při vdechnutí:	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria klasifikace.
Další informace	na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria klasifikace.

11.2 Informace o dalších nebezpečích

11.2.1 Vlastnosti narušující endokrinní systém

Nevztahuje se

11.2.2 Další informace

Žádné údaje nejsou k dispozici

SECTION 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1 Toxicita

Žádné údaje k dispozici

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádná data

12.3 Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádná data

12.4 Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádná data

12.5 Výsledky posouzení iPBT a vPvB

Posouzení PBT/vPvB není k dispozici, protože posouzení chemické bezpečnosti není vyžadováno/nebylo provedeno

12.6 Vlastnosti narušující endokrinní činnost

Tato látka nemá vlastnosti narušující endokrinní systém, pokud jde o nečílové organismy, protože nesplňuje kritéria stanovená v oddíle B nařízení (EU) č. 2017/2100.

12.7 Další nežádoucí účinky

Nejsou k dispozici žádná data

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd.	Číslo verze: 0 2
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Číslo revize: 0 0
Bezpečnostní list materiálu	Datum: 13. 12. 2022
Bezpečnostní list materiálu	Strana 5z 55 z 5



SECTION 13: POKYNY PRO LIKVIDACI

13.1 Metody zpracování odpadu	
<i>Produkt:</i>	Nevypouštějte do kanalizace ani do životního prostředí s použitým prostředkem zacházejte jako s infekčním. Lze jej zlikvidovat nebo spálit v souladu s místními předpisy. S chemickými zbytky a zbytky by mělo být běžně nakládáno jako se zvláštním odpadem. Ten musí být likvidován v souladu s předpisy o ochraně životního prostředí a dalšími zákony dané země. Pro zajištění souladu s předpisy doporučujeme, abyste se obrátili na příslušné (místní) úřady a/nebo schválenou společnost pro likvidaci odpadu a získali s nimi informace.
<i>Evropský katalog odpadů:</i>	18 01 03 Odpady, jejichž sběr a likvidace podléhají zvláštním požadavkům za účelem prevence infekce.
<i>balení:</i>	Likvidace musí být provedena v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady. Kontaminovaný obal musí být zlikvidován stejným způsobem jako výrobek. Nekontaminované obalové materiály lze recyklovat. Pro další informace kontaktujte místního poskytovatele služeb.

SECTION 14: INFORMACE O DOPRAVĚ

14.1 Číslo OSN nebo identifikační číslo	
Nepoužitelné.	
14.2 Oficiální přepravní název OSN	
ADR/RID: Nepoužitelné.	
IMDG: Ne nebezpečný zboží	
IATA: Ne nebezpečný zboží	
14.3 Třída (y) nebezpečnosti pro přepravu	
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -	
14.4 Balicí skupina	
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -	
14.5 Nebezpečí pro životní prostředí	
ADR/RID / IMDG-kód / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ ano / ☒ ne	
Znečišťující látka pro moře: ☐ ano / ☒ ne	
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Viz oddíl 6–8	
14.7 Nánožní přeprava hromadného nákladu podle dokumentů IMO	
Nepoužitelné.	

SECTION 15: INFORMACE O REGULAČNÍCH PŘEDPISECH

15.1 Předpisy/legislativa týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí specifické pro látku nebo směs	
<i>Předpisy EU:</i>	Nařízení (ES) č. Nařízení Evropského parlamentu a Rady 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93 a nařízení Komise (ES) č. 1488/94, jakož i směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006
15.2 Posouzení chemické bezpečnosti	
Dodavatel neprovedl pro tuto směs žádný posouzení chemické bezpečnosti.	

SECTION 16: DALŠÍ INFORMACE

Úplné znění H-vět uvedených v oddílech 2 a 3.	
H301	Toxický při požití
H310	Smrtelný při styku s kůží
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí
H318	Způsobuje vážné poškození očí
H317	Může způsobit alergickou kožní reakci
H330	Smrtelné při vdechnutí
H400	Velmi toxický pro vodní organismy
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky
Indikace změn	

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd.	Číslo verze: 0 2
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Číslo revize: 0 0
Bezpečnostní list materiálu	Datum: 13. 12. 2022
Bezpečnostní list materiálu	Strana 6z 56 z 5



13. 12. 2022	Aktualizace dle NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020 a Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů verze 4.0 .
--------------	--

Obecné informace

Ten/Ta/To potenciál pro nepříznivý zdravotní účinky je neznámý pro ten vysoce zředěný, malý objem z ProClin 300 v této sadě, ale je nepravděpodobný -li zvláštně s tím požadavek Dobrý Laboratorní Praxe a Univerzitní Opatření. Tento materiál a jeho kontejner může být zlikvidován z v A trezor cesta a v shodě s místní regionální národní a mezinárodní předpisy [P501].

Informace a doporučení uvedené v tomto bezpečnostním listu (MSDS) vycházejí ze zdrojů, které jsou považovány za přesné. Je odpovědností uživatele určit vhodnost informací pro jeho konkrétní účely.