

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd. Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	Numer wersji: 0 2 Numer rewizji: 0 0
Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej	Data : 2022-12-13 Strona 1z 51 z 5



SECTION 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/ MIESZANINY I IDENTYFIKACJA SPÓŁKI/PRZEDSIĘBIORSTWA	
1.1 Identyfikator produktu	
Nazwa handlowa :	Szybki test łączony na obecność antygenów SARS-CoV-2/grypy A+B/RSV/adenowirusa/M.pneumoniae (wymaz z nosogardła)
Numer katalogowy:	IRT-555
1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane	
Zestaw szybkiego testu do diagnostyki in vitro . Wyłącznie do użytku profesjonalnego .	
1.3 Dane dostawcy karty charakterystyki substancji niebezpiecznej	
Producent:	Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd
Adres:	Nr 550, ulica Yin Hai, Obszar Rozwoju Gospodarczego i Technologicznego Hangzhou, prowincja Zhejiang, Chiny
Numer telefonu:	Numer telefonu jest dostępny w godzinach pracy biura (8 od 13:00 do 17:00 (od poniedziałku do piątku) w następujący sposób: +86-0571-56267850
Numer faksu :	+86-0571-56267856
Osoba kontaktowa e-mail:	Yan.Zhang@alltests.com.cn
1.4 Numer telefonu alarmowego	
Numer telefonu: (+352) 8002 5500	
Inne komentarze: Informacje dostępne 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu w języku francuskim, holenderskim i angielskim.	

SECTION 2: IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ	
2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny	
2.1.1 Klasyfikacja według Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)	
Nieklasyfikowane	
2.1.2 Informacje dodatkowe	
Pełny tekst informacji o zagrożeniach i oświadczeń o zagrożeniu UE: patrz SEKCJA 16.	
2.2 Elementy etykiety	
<i>Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)</i>	
<i>Piktogramy określające rodzaj zagrożenia</i> NIE	
<i>i hasło ostrzegawcze:</i>	
<i>Składniki niebezpieczne do oznakowania:</i> NIE	
<i>Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia :</i> NIE	
<i>Oświadczenia o środkach ostrożności :</i> NIE	
<i>Dodatkowe informacje o zagrożeniach (UE):</i> NIE	
2.3 Inne zagrożenia	
W tym stężeniu (0,02%) Proclin 300, ten biobójczy środek konserwujący, działa drażniąco na oczy i skórę, a po spożyciu może być szkodliwy. ProClin 300 jest substancją uczulającą skórę; długotrwałe lub powtarzające się narażenie może powodować reakcję alergiczną u niektórych osób wrażliwych [H317]	

SECTION 3: SKŁAD / INFORMACJE O SKŁADNIKACH						
3.1 Substancje						
Ten produkt jest mieszaną .						
3.2 Mieszaniny						
Niebezpieczne składniki	Numer CAS	Numer WE	Numer indeksu	Numer rejestracyjny REACH	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)	W/W %
Mieszanina 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1)	55965-84-9	Nie dotyczy	613-167-00-5	Nie dotyczy	Ostra toksyczność 3 : H301 Ostra toksyczność 2 : H310 Skin Corr. 1C : H314 Szkodliwość oczu 1 : H318 Uczulenie na skórę 1A: H317 Toksyczność ostra 2: H330 Ostre toksyczne dla środowiska wodnego 1: H400 Chroniczne zagrożenie wodne 1: H410	< 0,001 %
Specyficzne limity stężeń, współczynniki M , szacunki ostrej toksyczności (ATE) i ogólne wartości graniczne substancji niebezpiecznych:						

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd. Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	Numer wersji: 0 2 Numer rewizji: 0 0
Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej	Data : 2022-12-13 Strona 2z 52 z 5



<u>Mieszanina 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1) :</u> - Najniższa ogólna wartość graniczna zgodnie z tabelą 1.1 załącznika I: $\geq 0,1 \%$ - Specyficzne granice stężeń, współczynniki M, szacunki toksyczności ostrej (ATE) zgodnie z tabelą 3.1 załącznika VI: Skin Corr. 1C; H314: C $\geq 0,6 \%$ Działy drażniące na skórę 2; H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Szkodliwość oczu 1; H318: C $\geq 0,6 \%$ Działy drażniące na oczy 2; H319: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Uczulenie na skórę 1A; H317: C $\geq 0,0015 \%$ M (ostra) = 100 M(Chroniczny)=100
--

SECTION 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY	
4.1 Opis środków pierwszej pomocy	
<i>Uwagi ogólne</i>	Ze względu na brak klasyfikacji nie należy spodziewać się wystąpienia negatywnych objawów lub skutków w przy prawidłowym stosowaniu produktu.
<i>Po inhalacji</i>	Nie zanotowano żadnych konkretnych środków pierwszej pomocy. W przypadku zęgo samopoczucia należy zasięgnąć porady lekarza.
<i>Po kontakcie ze skórą</i>	Zdjąć skażoną odzież i umyć wszystkie odsłonięte partie skóry łagodnym mydłem i wodą, a następnie spłukać ciepłą wodą.
<i>Po kontakcie wzrokowym</i>	Przepłukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Zapewnić odpowiednie przepłukanie, rozdzielając powieki palcami podczas przepłukiwania wodą. ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC MEDYCZNĄ.
<i>Po spożyciu</i>	W przypadku połknięcia, dokładnie przepłukać usta wodą, o ile poszkodowany jest przytomny, i ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC MEDYCZNĄ. Wezwać lekarza lub lokalne centrum kontroli zatrueń. Zastosować leczenie objawowe i wspomagające. W przypadku wystąpienia wymiotów, trzymać głowę poniżej bioder, aby zapobiec zachłyśnięciu.
4.2 Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre, jak i opóźnione	
Objawy/skutki : Nie przewiduje się, aby w przewidywanych warunkach normalnego użytkowania stwarzało to poważne zagrożenie.	
Objawy/skutki po kontakcie ze skórą: Może powodować podrażnienie skóry.	
Objawy/skutki po kontakcie z oczami: Dostanie się cieczy do oka może spowodować podrażnienie.	
Objawy/skutki po połknięciu: Połknięcie może powodować nudności i wymioty.	
4.3 Wskazanie konieczności natychmiastowej pomocy lekarskiej i specjalnego leczenia	
W razie jakichkolwiek wątpliwości lub gdy objawy nie ustępują, należy zwrócić się o pomoc lekarską.	

SECTION 5: ŚRODKI GAŚNICZE	
5.1 Środki gaśnicze	
<i>Odpowiednie środki gaśnicze:</i>	Można stosować powszechnie dostępne środki gaśnicze
<i>Nieodpowiednie środki gaśnicze:</i>	Nie przewiduje się stosowania nieodpowiednich środków gaśniczych
5.2 Szczególne zagrożenia wynikające z substancji lub mieszaniny	
Nie zaobserwowano żadnych niebezpiecznych produktów rozkładu.	
5.3 Porady dla strażaków	
1. Stosuj standardowy sprzęt ochrony osobistej strażaka .	
2. Użyj gaśnicy proszkowej .	
3. Instrukcje dotyczące gaszenia pożaru: Do chłdzenia narażonych pojemników stosować rozpyloną wodę lub mgłę wodną. Zachować ostrożność podczas gaszenia pożaru substancji chemicznych. Zapobiegać przedostawaniu się wody gaśniczej do środowiska.	
4. Ochrona podczas gaszenia pożaru: Nie należy wchodzić do strefy objętej pożarem bez odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym aparatu oddechowego (EN137).	

SECTION 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA	
6.1 Środki ostrożności osobiste, sprzęt ochronny i procedury awaryjne	
6.1.1. Dla personelu niebędącego personelem ratowniczym	
(a) Środki ogólne: Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami, błonami śluzowymi i odzieżą, stosując odpowiedni laboratoryjny sprzęt ochrony osobistej (PPE) – patrz rozdział 8.	
(b) Procedury awaryjne: Ewakuować niepotrzebny personel.	

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd. Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	Numer wersji: 0 2 Numer rewizji: 0 0
Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej	Data : 2022-12-13 Strona 3z 53 z 5



6.1.2. Dla służb ratunkowych
Sprzęt ochronny: Należy wyposażyć ekipę sprząającą i ekipę ratowniczą w odpowiednie środki ochrony.
6.2 Środki ostrożności dotyczące środowiska
Unikać przedostania się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. Utylizować jako materiał zakaźny.
6.3 Metody i materiały służące do powstrzymywania i usuwania skażenia
6.3.1 W celu powstrzymania: Przechowywać w opakowaniu pierwotnym i wtórnym do momentu użycia.
6.3.2 Do czyszczenia: Posprzątaj miotłą
6.3.3 Inne informacje: Brak danych
6.4 Odniesienia do innych sekcji
Zbieraj materiały i usuwaj odpady zgodnie z sekcją 13.

SECTION 7: POSTĘPOWANIE I PRZECHOWYWANIE
7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem
7.1.1 Zalecenia
Należy nosić odpowiedni sprzęt ochrony osobistej – patrz rozdział 8. Używane urządzenie należy traktować jako zakaźne.
7.1.2 Ogólne środki higieny:
Nie jedz, nie pij ani nie pal w miejscu, w którym znajdują się próbki i zestawy. Po użyciu umyj ręce.
Przed wejściem do pomieszczeń przeznaczonych do spożywania posiłków należy zdjąć zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny.
7.2 Warunki bezpiecznego przechowywania, w tym informacje dotyczące wszelkich niezgodności
Informacje o warunkach przechowywania: Należy zapoznać się z warunkami przechowywania podanymi na opakowaniu produktu.
Wymagania dotyczące pomieszczeń i pojemników magazynowych: Przechowywać w temperaturze 2 – 30 °C. Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu.
7.3 Konkretne zastosowanie końcowe
Szybki chromatograficzny test immunoenzymatyczny do jakościowego wykrywania antygenów białka nukleokapsydu SARS-CoV-2, wirusa grypy A i wirusa grypy B, wirusa RSV, adenowirusa i M. pneumoniae obecnych w nosogardzieli człowieka. Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro.

SECTION 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ	
8.1 Parametry kontrolne	
Produkt nie zawiera żadnych istotnych ilości materiałów o wartościach krytycznych, które powinny być monitorowane w miejscu pracy.	
8.2 Kontrola ekspozycji	
8.2.1 Odpowiednie środki kontroli inżynierskiej	
Postępować zgodnie z zasadami higieny i bezpieczeństwa pracy. Myć ręce przed przerwami i po zakończeniu dnia pracy.	
8.2.2 Środki ochrony osobistej	
Ogólne środki ochrony i higieny:	Przestrzegaj dobrych praktyk laboratoryjnych (GLP) Myj ręce przed przerwami i po zakończeniu pracy.
Ochrona dróg oddechowych	Nie wymagane
Rękawice ochronne	Rękawiczki jednorazowe
Materiał rękawiczek	Lateks/kauczuk naturalny
Czas penetracji materiału rękawic	Odporność rękawic nie jest krytyczna, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z instrukcją użycia. Dopuszczalne są powszechnie stosowane rękawice medyczne .
Ochrona oczu	Okulary ochronne
Ochrona ciała	Środki ochrony indywidualnej (PPE) w laboratorium
8.2.3 Kontrola narażenia na czynniki środowiskowe	
Nie ma żadnych specjalnych środków ostrożności. Patrz punkty 6 i 7!	

SECTION 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE	
9.1 Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych	
Stan fizyczny:	Solidny
Kolor:	Wygląd biały, a część zawartości paska testowego jest zabarwiona
Zapach:	O beztroski
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Nie dotyczy mieszanin.
Temperatura wrzenia :	Nie dotyczy mieszanin.
Łatwopalność:	Brak danych

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd. Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	Numer wersji: 0 2 Numer rewizji: 0 0
Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej	Data : 2022-12-13 Strona 4z 54 z 5



Dolna i górna granica wybuchowości	W zestawie nie ma substancji, które mogłyby spowodować niebezpieczeństwo wybuchu
Punkt zapłonu:	Brak danych
Temperatura samozapłonu:	Nie stwierdzono, aby produkt był samozapalny
Temperatura rozkładu	Brak danych
Wartość pH w temp. 20°C:	Nie ustalono
Lepkość kinematyczna	Nie dotyczy mieszanin.
Rozpuszczalność	Brak danych
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość logarytmiczna)	Nie dotyczy mieszanin.
Prężność pary:	Brak danych
Gęstość i/lub gęstość względna	Brak danych
Względna gęstość pary	Nie dotyczy ciał stałych.
Charakterystyka cząstek	Brak danych
Rozpuszczalność w wodzie:	Nie ustalono
9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa:	
Brak danych	

SECTION 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność
Produkt jest stabilny, jeśli przechowywany jest w zalecanych warunkach.
10.2 Stabilność chemiczna
S w warunkach normalnych .
10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji
W normalnych warunkach przechowywania i stosowania nie występują żadne niebezpieczne reakcje.
10.4 Warunki, których należy unikać
Brak znanych warunków .
10.5 Materiały niezgodne
NIE
10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu
NIE

SECTION 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje o klasach zagrożenia określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008	
Toksyczność ostra:	danych ilościowych dotyczących toksycznego działania tego produktu.
Działanie żrące/drażniące na skórę :	Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu:	Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Uczulenie dróg oddechowych lub skóry:	Zawiera niewielką ilość bardzo rozcieńzonego, uczulającego środka konserwującego (ProClin™ 300). Chociaż rozcieńczenie znacznie zmniejsza ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, próg uczulenia jest nieznany; dlatego należy obchodzić się z produktem ostrożnie.
Mutagenność komórek rozrodczych:	Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Rakotwórczość:	Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Toksyczność reprodukcyjna:	Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
STOT - narażenie jednorazowe:	Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
STOT - wielokrotne narażenie:	Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Zagrożenie aspiracją:	Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Inne informacje	Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
11.2 Informacje o innych zagrożeniach	
11.2.1 Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną	
Nie dotyczy	
11.2.2 Inne informacje	
Brak danych	

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd. Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	Numer wersji: 0 2 Numer rewizji: 0 0
Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej	Data : 2022-12-13 Strona 5z 55 z 5



SECTION 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność
Brak dostępnych danych
12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu
Brak dostępnych danych
12.3 Potencjał bioakumulacyjny
Brak dostępnych danych
12.4 Mobilność w glebie
Brak dostępnych danych
12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
Ocena PBT/vPvB niedostępna, ponieważ ocena bezpieczeństwa chemicznego nie jest wymagana/nie została przeprowadzona
12.6 Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną
Substancja ta nie ma właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną w odniesieniu do organizmów innych niż docelowe, ponieważ nie spełnia kryteriów określonych w sekcji B rozporządzenia (UE) nr 2017/2100.
12.7 Inne działania niepożądane
Brak dostępnych danych

SECTION 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody przetwarzania odpadów	
<i>Produkt:</i>	Nie wylewać do kanalizacji ani do środowiska. Zużyte urządzenie należy traktować jako zakazane. Można je utylizować lub spalać zgodnie z lokalnymi przepisami . Pozostałości i szczątki chemiczne należy rutynowo traktować jako odpady specjalne . Należy je utylizować zgodnie z przepisami antysmogowymi i innymi przepisami danego kraju. Aby zapewnić zgodność z przepisami, zalecamy kontakt z odpowiednimi (lokalnymi) władzami i/lub autoryzowaną firmą zajmującą się utylizacją odpadów w celu uzyskania informacji.
<i>Europejski katalog odpadów:</i>	18 01 03 odpady, których zbieranie i unieszkodliwianie podlega szczególnym wymaganiom w celu zapobiegania zakażeniom.
<i>Opakowanie:</i>	Utylizacja musi odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami. Zanieczyszczone opakowania należy utylizować w taki sam sposób jak produkt. Materiały opakowaniowe niezanieczyszczone mogą zostać poddane recyklingowi. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym dostawcą usług.

SECTION 14: INFORMACJE O TRANSPORCIE

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny
Nie dotyczy .
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
ADR/RID: Nie dotyczy .
IMDG: Nie niebezpieczny towary
IATA: Nie niebezpieczny towary
14.3 (-y) zagrożenia w transporcie
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.4 Grupa pakowania
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.5 Zagrożenia dla środowiska
ADR/RID / Kod IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ tak / ☒ nie
Zanieczyszczenia morskie: ☐ tak / ☒ nie
14.6 Specjalne środki ostrożności dla użytkownika
Zobacz sekcje 6-8
14.7 Transport morski towarów masowych według instrumentów IMO
Nie dotyczy .

SECTION 15: INFORMACJE REGULACYJNE

15.1 Przepisy/ustawodawstwo dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska właściwe dla danej substancji lub mieszaniny
--

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd. Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	Numer wersji: 0 2 Numer rewizji: 0 0
Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej	Data : 2022-12-13 Strona 6z 56 z 5



Przepisy UE:	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmiany dyrektywy 1999/45/WE i uchylenia rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, a także dyrektywa Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006
15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego	
Dostawca nie przeprowadził oceny bezpieczeństwa chemicznego tej mieszaniny.	

SECTION 16: INNE INFORMACJE

Pełny tekst oświadczeń H, do których odniesiono się w sekcjach 2 i 3.	
H301	Toksyczne po połyknięciu
H310	Śmiertelne w kontakcie ze skórą
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry
H330	Śmiertelne w przypadku wdychania
H400	Bardzo toksyczny dla organizmów wodnych
H410	Bardzo toksyczny dla organizmów wodnych, powoduje długotrwałe skutki
Wskazanie zmian	
2022-12-13	Aktualizacja zgodnie z <i>ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. i Wytycznymi dotyczącymi sporządzania kart charakterystyki, wersja 4.0</i> .
Informacje ogólne	
Ten potencjał Do niekorzystny zdrowie ruchomości Jest nieznan Do ten wysoko rozcieńczony, mały tom z ProClin 300 W Ten zestaw, Ale Jest mało prawdopodobny Jeśli obsługiwane odpowiednio z ten wymagany Dobry Laboratorium Praktyki I Uniwersalny Środki ostrożności. Ten tworzywo I jego pojemnik musieć Być rozdysponowany z W A bezpieczna sposób I W zgodność z lokalny, regionalny, krajowy I międzynarodowy regulamin [P501]. Informacje i zalecenia zawarte w niniejszej Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (MSDS) oparte są na źródłach uznawanych za rzetelne. Użytkownik jest odpowiedzialny za ocenę przydatności tych informacji do swoich celów.	