

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd.	Číslo verzie: 0 2
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Číslo revízie: 0 0
Karta bezpečnostných údajov materiálu	Dátum: 13. 12. 2022
Karta bezpečnostných údajov materiálu	Strana 1z 51 z 5



SECTION 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

1.1 Identifikátor produktu	
Obchodný názov :	Rýchly test na kombinovaný antigén SARS-CoV-2/chrípky A+B/RSV/adenovírusu/M.pneumoniae (výtěr z nosohltanu)
Katalógové číslo:	IRT - 555
1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú	
Rýchlotestovacia súprava pre in vitro diagnostiku . Len pre profesionálne použitie .	
1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov	
Výrobca:	Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
Adresa:	Č. 550, ulica Yin Hai, oblasť hospodárskeho a technologického rozvoja Hangzhou, provincia Zhejiang, Čína
Telefónne číslo:	Telefónne číslo je k dispozícii počas úradných hodín (8 9:00 - 17:00 Po-Pia) takto: +86-0571-56267850
Faxové číslo :	+86-0571-56267856
Kontaktná osoba e-mailom:	Yan.Zhang@alltests.com.cn
1.4 Núdzové telefónne číslo	
Telefónne číslo: (+352) 8002 5500	
Ďalšie komentáre: Informácie sú k dispozícii 24 hodín denne, 7 dní v týždni vo francúzštine, holandčine a angličtine.	

SECTION 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTIEV

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi	
2.1.1 Klasifikácia podľa Nariadenie (ES) č. 1272/2008 (CLP)	
Nie je klasifikované	
2.1.2 Doplnujúce informácie	
Úplné znenie upozornení na nebezpečenstvo a upozornení EÚ na nebezpečenstvo: pozri ODDIEL 16.	
2.2 Prvky označovania	
Označovanie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)	
Piktogramy nebezpečnosti a výstražné slovo:	Nie
Nebezpečné zložky, ktoré je potrebné označiť:	Nie
Výstražné upozornenia :	Nie
Bezpečnostné upozornenia :	Nie
Doplnujúce informácie o nebezpečnosti (EÚ):	Nie
2.3 Iné nebezpečenstvá	
Pri tejto koncentrácii (0,02 %) ProClinu 300 tento biocídny konzervačný prostriedok dráždi oči a pokožku a môže byť škodlivý pri požití dostatočného množstva. ProClin 300 je senzibilizátor pokožky; dlhodobá alebo opakovaná expozícia môže u niektorých citlivých jedincov spôsobiť alergickú reakciu [H317].	

SECTION 3: ZLOŽENIE / INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.1 Látky						
Tento produkt je zmes .						
3.2 Zmesi						
Nebezpečné zložky	Číslo CAS	Číslo ES	Indexové číslo	Registračné číslo REACH	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Hmotn./hmotn. %
Zmes 5-chló-2-metyl-4-izotiazolin-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazolin-3-ónu (3:1)	55965-84-9	Neuvedené	613-167-00-5	Neuvedené	Akútna toxicita 3 : H301 Akútna toxicita 2 : H310 Poleptanie pokožky 1C : H314 Poškodenie očí 1 : H318 Kožná senzibilita 1A: H317 Akútna toxicita 2: H330 Akútna toxicita pre vodné prostredie 1: H400 Chronická toxická pre vodné prostredie 1: H410	< 0,001 %
Špecifické koncentračné limity, M-faktory , odhady akútnej toxicity (ATE) a generické medzné hodnoty nebezpečnej látky:						

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd.	Číslo verzie: 0 2
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Číslo revízie: 0 0
Karta bezpečnostných údajov materiálu	Dátum: 13. 12. 2022
Karta bezpečnostných údajov materiálu	Strana 2z 52 z 5



Zmes 5-chlóru-2-metyl-4-izotiazolin-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazolin-3-ónu (3:1) : - Najnižšia generická medzná hodnota podľa tabuľky 1.1 prílohy I: $\geq 0,1 \%$ - Špecifické koncentračné limity, M-faktory, odhady akútnej toxicity (ATE) podľa tabuľky 3.1 prílohy VI: Poleptanie pokožky 1C; H314: $C \geq 0,6 \%$ Dráždenie pokožky 2; H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Poškodenie očí 1; H318: $C \geq 0,6 \%$ Dráždenie očí 2; H319: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Kožná citlivosť 1A; H317: $C \geq 0,0015 \%$ M (Akútny) = 100 M(Chronický)=100
--

SECTION 4: PRVÁ POMOC

4.1 Opis opatrení prvej pomoci	
Všeobecné poznámky	Vzhľadom na chýbajúcu klasifikáciu sa pri predpokladanom použití výrobku neočakávajú negatívne príznaky alebo účinky.
Po inhalácii	Nie sú uvedené žiadne špecifické opatrenia prvej pomoci. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.
Po kontakte s pokožkou	Odstráňte zasiahnutý odev a umyte všetky exponované časti pokožky jemným mydlom a vodou, potom opláchnite teplou vodou.
Po očnom kontakte	Vyplachujte oči veľkým množstvom vody po dobu najmenej 15 minút. Zabezpečte dostatočné preplachovanie oddelovaním viečok prstami počas vyplachovania vodou. VYHLADAJTE LEKÁRSKU POMOC.
Po požití	V prípade požitia dôkladne vypláchnite ústa vodou, za predpokladu, že je postihnutý pri vedomí, a VYHLADAJTE LEKÁRSKU POMOC. Zavolajte lekára alebo miestne toxikologické centrum. Liečte symptomaticky a podporne. Ak sa objaví vracanie, držte hlavu nižšie ako boky, aby ste zabránili vdýchnutiu.
4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené	
Príznaky/účinky : Za predpokladaných podmienok bežného používania sa neočakáva, že bude predstavovať významné nebezpečenstvo.	
Príznaky/účinky po kontakte s pokožkou: Môže spôsobiť podráždenie pokožky.	
Príznaky/účinky po kontakte s očami: Vniknutie tekutiny do očí môže spôsobiť podráždenie.	
Príznaky/účinky po požití: Požitie môže spôsobiť nevoľnosť a vracanie.	
4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a špeciálneho ošetrovania	
Vo všetkých prípadoch pochybností alebo ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.	

SECTION 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1 Hasiace prostriedky	
Vhodné hasiace prostriedky:	Môžu sa použiť bežné hasiace prostriedky
Nevhodné hasiace prostriedky:	Neočakávajú sa žiadne nevhodné hasiace prostriedky.
5.2 Osobitné nebezpečenstvá vyplývajúce z látky alebo zmesi	
Neboli zaznamenané žiadne špecifické nebezpečné produkty rozkladu.	
5.3 Rady pre hasičov	
1. Noste bežné osobné ochranné prostriedky hasičov . 2. Použite suchý chemický hasiaci prístroj . 3. Pokyny na hasenie požiaru: Na chladenie exponovaných nádob použite vodný sprej alebo hmlu. Pri hasení akéhokoľvek chemického požiaru buďte opatrní . Zabráňte vniknutiu vody z hasenia do životného prostredia. 4. Ochrana počas hasenia požiaru: Nevstupujte do oblasti požiaru bez vhodných osobných ochranných prostriedkov vrátane ochrany dýchacích ciest (EN137).	

SECTION 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM ÚNIKU

6.1 Osobné opatrenia, ochranné prostriedky a núdzové postupy	
6.1.1. Pre personál, ktorý nie je zodpovedný za núdzové situácie	
(a) Všeobecné opatrenia: Zabráňte priamemu kontaktu s pokožkou, očami, sliznicami a odevom nosením vhodných laboratórnych osobných ochranných prostriedkov (OOP) – pozri oddiel 8.	
(b) Núdzové postupy: Evakuujte nepotrebný personál.	
6.1.2. Pre záchranné zložky	
Ochranné prostriedky: Vybavte upratovacie a záchranné tímy vhodnými ochrannými prostriedkami.	

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd.	Číslo verzie: 0 2
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Číslo revízie: 0 0
Karta bezpečnostných údajov materiálu	Dátum: 13. 12. 2022
Karta bezpečnostných údajov materiálu	Strana 3z 53 z 5



6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	
Uchovávajte mimo dosahu odtokov, povrchových a podzemných vôd. Zneškodnite ako infekčný materiál.	
6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie	
6.3.1 Pre zadržiavanie:	Pred použitím uchovávajte v primárnom a sekundárnom balení.
6.3.2 Na čistenie:	Upratať metlou
6.3.3 Ďalšie informácie:	Žiadne údaje sa neuplatňujú
6.4 Odkaz na iné oddiely	
Zozbierajte materiál a zlikvidujte odpad podľa oddielu 13.	

SECTION 7: MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE

7.1 Bezpečnostné opatrenia pre bezpečnú manipuláciu	
7.1.1 Odporúčania	
Noste vhodnú osobnú ochrannú prostriedky – pozri časť 8. S použitým zariadením zaobchádzať ako s infekčným materiálom.	
7.1.2 Všeobecné hygienické opatrenia:	
V priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami a súpravami, nejedzte, nepite ani nefajčite. Po použití si umyte ruky. Pred vstupom do priestorov, kde sa stravuje, si musíte vyzliecť kontaminované oblečenie a ochranné prostriedky.	
7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akýchkoľvek nekompatibilit	
Informácie o skladovacích podmienkach: Dodržujte skladovacie podmienky uvedené na obale výrobku.	
Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby: Skladujte pri teplote 2 – 30 °C. Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia a v suchu.	
7.3 Špecifické konečné použitie (použitia)	
Rýchly chromatografický imunotest na kvalitatívnu detekciu nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2, chrípky A, chrípky B, respiračného syncytiálneho vírusu (RSV), adenovírusu a antigénov M.pneumoniae pre formálnych v ľudskom nosohltane. Len na profesionálne použitie v in vitro diagnostike.	

SECTION 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1 Kontrolné parametre	
Výrobok neobsahuje žiadne relevantné množstvá materiálov s kritickými hodnotami, ktoré je potrebné na pracovisku monitorovať.	
8.2 Ovládanie expozície	
8.2.1 Vhodné technické kontroly	
Zaobchádzajte v súlade s osvedčenými postupmi priemyselnej hygieny a bezpečnosti. Pred prestávkami a na konci pracovného dňa si umyte ruky.	
8.2.2 Osobná ochranná prostriedky	
Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:	Dodržiavajte správne laboratórne postupy (GLP) Pred prestávkami a na konci práce si umyte ruky.
Ochrana dýchacích ciest	Nevyžaduje sa
Ochranné rukavice	Jednorazové rukavice
Materiál rukavíc	Latex/prírodný kaučuk
Penetračný čas materiálu rukavíc	, ak sa s výrobkom manipuluje podľa návodu na použitie. Sú prijateľné bežné lekárske rukavice.
Ochrana očí	Ochranné okuliare
Ochrana tela	Laboratórne osobná ochranná prostriedky (OOP)
8.2.3 environmentálnej expozície	
Nie sú žiadne zvláštne preventívne opatrenia. Pozri časti 6 a 7!	

SECTION 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach	
Fyzikálny stav:	Pevný
Farba:	Biely vzhľad a časť obsahu testovacieho prúžku je sfarbená
Zápach:	O bez dverí
Bod topenia/bod tuhnutia	Nevztahuje sa na zmes.
Bod varu :	Nevztahuje sa na zmes.
Horľivosť	Žiadne údaje sa neuplatňujú
Dolná a horná medza výbušnosti	V súprave nie sú žiadne látky, ktoré by mohli predstavovať nebezpečenstvo výbuchu.
Bod vzplanutia:	Žiadne údaje sa neuplatňujú
Teplota samovznietenia:	Nie je známe, či je produkt samovznietivý.

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd.	Číslo verzie: 0 2
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Číslo revízie: 0 0
Karta bezpečnostných údajov materiálu	Dátum: 13. 12. 2022
Karta bezpečnostných údajov materiálu	Strana 4z 54 z 5



Teplota rozkladu	Žiadne údaje sa neuplatňujú
Hodnota pH pri 20 °C:	Nestanovené
Kinematická viskozita	Nevzťahuje sa na zmes.
Rozpustnosť	Žiadne údaje sa neuplatňujú
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Nevzťahuje sa na zmes.
Tlak pary:	Žiadne údaje sa neuplatňujú
Hustota a/alebo relatívna hustota	Žiadne údaje sa neuplatňujú
Relatívna hustota pary	Nevzťahuje sa na pevné látky.
Charakteristiky častíc	Žiadne údaje sa neuplatňujú
Rozpustnosť vo vode:	Neurčené
9.2 Ďalšie bezpečnostné informácie:	
Žiadne údaje sa neuplatňujú	

SECTION 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita
Produkt je stabilný v súlade s odporúčanými skladovacími podmienkami.
10.2 Chemická stabilita
Stabil za normálnych podmienok.
10.3 Možnosť nebezpečných reakcií
Za bežných podmienok skladovania a používania nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť
Žiadne známe podmienky.
10.5 Nekompatibilné materiály
Nie
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu
Nie

SECTION 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti podľa vymedzenia v nariadení (ES) č. 1272/2008	
Akútna toxicita:	Kvantitatívne údaje o toxických účinkoch tohto produktu nie sú k dispozícii.
Poleptanie/podráždenie pokožky:	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Vážne poškodenie/podráždenie očí:	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Respiračná alebo kožná senzibilizácia:	Obsahuje malé množstvo veľmi zriedeného senzibilizujúceho konzervačného prostriedku (ProClin™ 300). Hoci riedenie výrazne znižuje potenciál alergickej reakcie, prah senzibilizácie nie je známy, preto s prípravkom zaobchádzajte podľa toho.
Mutagenita zoroďačných buniek:	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Karcinogenita:	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Reprodukčná toxicita:	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
STOT – jednorazová expozícia:	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
STOT – opakovaná expozícia:	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Nebezpečenstvo vdychnutia:	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Ďalšie informácie	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
11.2 Informácie o ďalších nebezpečenstvách	
11.2.1 Vlastností narušajúce endokrinný systém	
Neuplatňuje sa	
11.2.2 Ďalšie informácie	
Žiadne údaje sa neuplatňujú	

SECTION 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1 Toxicita
Nie sú k dispozícii žiadne údaje
12.2 Perzistencia a odbúrateľnosť
Nie sú k dispozícii žiadne údaje
12.3 Bioakumulačný potenciál
Nie sú k dispozícii žiadne údaje

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd.	Číslo verzie: 0 2
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Číslo revízie: 0 0
Karta bezpečnostných údajov materiálu	Dátum: 13. 12. 2022
Karta bezpečnostných údajov materiálu	Strana 5z 55 z 5



12.4 Mobilita v pôde
Nie sú k dispozícii žiadne údaje
12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB
Hodnotenie PBT/vPvB nie je k dispozícii, pretože hodnotenie chemickej bezpečnosti sa nevyžaduje/nevykonalo
12.6 Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém
Táto látka nemá vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, pokiaľ ide o necieľové organizmy, pretože nespĺňa kritériá stanovené v oddiele B nariadenia (EÚ) č. 2017/2100.
12.7 Iné nežiaduce účinky
Nie sú k dispozícii žiadne údaje

SECTION 13: POKYNY PRE ZNEŠKODŇOVANIE

13.1 Metódy spracovania odpadu	
<i>Produkt:</i>	Nevypúšťajte do kanalizácie alebo do životného prostredia. S použitým zariadením zaobchádzajte ako s infekčným materiálom. Môže sa zlikvidovať alebo spaľiť v súlade s miestnymi predpismi. S chemickými zvyškami a usadeninami by sa malo bežne zaobchádzať ako so špeciálnym odpadom. Musia sa zlikvidovať v súlade so zákonmi o ochrane pred znečistením a inými zákonmi príslušnej krajiny. Na zabezpečenie súladu s predpismi odporúčame, aby ste sa obrátili na príslušné (miestne) úrady a/alebo schválenú spoločnosť na likvidáciu odpadu a požiadali o informácie.
<i>Európsky katalóg odpadov:</i>	18 01 03 odpady, ktorých zber a zneškodňovanie podliehajú osobitným požiadavkám na prevenciu infekcie.
<i>Balenie:</i>	Likvidácia musí byť vykonaná v súlade s miestnymi predpismi o nakladaní s odpadmi. Kontaminovaný obal musí byť zlikvidovaný rovnakým spôsobom ako výrobok. Nekontaminované obalové materiály je možné recyklovať. Ďalšie informácie získate od miestneho poskytovateľa služieb.

SECTION 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo
Neuplatňuje sa.
14.2 Správny prepravný názov OSN
ADR/RID: Neuplatňuje sa.
IMDG: Nie nebezpečný tovar
IATA: Nie nebezpečný tovar
14.3 Trieda (y) nebezpečnosti pri preprave
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.4 Obalová skupina
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.5 Environmentálne riziká
ADR/RID / IMDG kód / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ áno / ☒ nie
Znečisťujúca látka pre more: ☐ áno / ☒ nie
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľa
Pozri časti 6 – 8
14.7 Národná preprava hromadného nákladu podľa nariadenia IMO
Neuplatňuje sa.

SECTION 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

15.1 Predpisy/právne predpisy týkajúce sa bezpečnosti, zdravia a životného prostredia špecifické pre látku alebo zmes	
Predpisy EÚ:	Nariadenie (ES) č. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady 1907/2006 z 18. z decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH), o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenie Komisie (ES) č. 1488/94, ako aj smernica Rady 76/769/EHS a smernice Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006
15.2 Posúdenie chemickej bezpečnosti	
Dodávateľ nevykoná pre túto zmes žiadne posúdenie chemickej bezpečnosti.	

Hangzhou Aotai Biotechnology Co., Ltd.	Číslo verzie: 0 2
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Číslo revízie: 0 0
Karta bezpečnostných údajov materiálu	Dátum: 13. 12. 2022
Karta bezpečnostných údajov materiálu	Strana 6z 56 z 5



SECTION 16: ĎALŠIE INFORMÁCIE

Úplné znenie H-viet uvedených v oddieloch 2 a 3.	
H301	Toxický požití
H310	Smrteľné pri kontakte s pokožkou
H314	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí
H317	Môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu
H330	Smrteľné pri vdýchnutí
H400	Veľmi toxický pre vodné organizmy
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami
Indikácia zmien	
13.12.2022	Aktualizácia podľa NARIADENIA KOMISIE (EÚ) 2020/878 z 18. júna 2020 a Usmernenia k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov, verzia 4.0 .
Všeobecné informácie	
Ten/ŤaTo potenciálne nepriaznivý zdravotný účinok je neznámy pre ten vysoko zriedený, malý objem z ProClin 300 v tejto súprave, ale je nepravdepodobné ak manipulované primerane s ten požiadavka Dobré Laboratórium Praxe a Univerzálnej Prevencie. Toto materiálne a jeho kontajner musí byť zlikvidovaný z v a bezpečne cesta a v zhoda s miestne, regionálne, národný a medzinárodný predpisy [P501]. Informácie a odporúčania uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov (MSDS) sú založené na zdrojoch, ktoré sa považujú za presné. Je zodpovednosťou používateľa určiť vhodnosť informácií pre jeho konkrétne účely.	