

---

## SICHERHEITSDATENBLATT

---

### ABSCHNITT 1: IDENTIFIZIERUNG DES STOFFES/GEMISCHES UND DER FIRMA/DES UNTERNEHMENS

---

#### 1.1 Produktidentifikator

Name des Produkts: SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

##### Relevante identifizierte Verwendungen:

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen in Nasenabstrichproben und Nasopharyngealabstrich. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist ausschließlich für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.

##### Von folgenden Verwendungen wird abgeraten:

Keine.

#### 1.3 Angaben zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

##### Hersteller:

Name: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Adresse: No.210 Zhenzhong Road,  
West Lake District, Hangzhou,  
P.R. China, 310030

Telefon: +86 571 87 96 35 69

E-Mail: info@aconlabs.com

##### Bevollmächtigter Vertreter in der EU:

Name: MedNet GmbH

Adresse: Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Deutschland

Telefon: +49 251 32266-0

#### 1.4 Telefonnummer für Notfälle: +49 030/19240

---

### ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

---

#### 2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches

Dieses Produkt erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung in eine Gefahrenklasse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

Das Produkt ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht kennzeichnungspflichtig.

#### 2.3 Andere Gefahren

Das Produkt enthält keinen Stoff, der die Kriterien für PBT/vPvB nach Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt.

---

### ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG / INFORMATIONEN ÜBER INHALTSSTOFFE

---

#### 3.1 Stoff

Nicht zutreffend.

#### 3.2 Gemische

##### 3.2.1 Gefährliche Inhaltsstoffe in der Test

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird der Kassetten- und Kontrolltupfer als „Artikel“ definiert, für den ein Sicherheitsdatenblatt gesetzlich nicht vorgeschrieben ist. Daher muss in diesem Abschnitt kein Stoff aufgeführt werden.

##### 3.2.2 Gefährliche Inhaltsstoffe im Puffer:

Die Extraktionspufferlösung wird zusammen mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest in der Kit-Box geliefert. Die Konzentration der gefährlichen Inhaltsstoffe im Puffer ist dann in der folgenden Tabelle angegeben:

Bestandteile	CAS-Nummer	Konzentration	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1278/2008 (CLP).	Spezifische Konzentration, Grenzwerte, M-Faktoren
Natriumazid	26628-22-8	0,02%	Akute Toxizität 2 * (H300) Aquatisch Akut 1 (H400) Aquatisch Chronisch 1 (H410)	N/A
Triton X-100	9002-93-1	1%	akute Toxizität 4 (H302) Hautreiz 2 (H315) Augenreiz 2 (H319)	N/A

---

### ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MABNAHMEN

---

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Falls INHALATION:** An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung durchführen. Keine Mund-zu-Mund-Beatmungsmethode anwenden, wenn das Opfer verschluckt oder eingeatmet hat; künstliche Beatmung mit Hilfe einer Taschenmaske mit einem Einwegventil oder einem anderen geeigneten medizinischen Beatmungsgerät durchführen. Sofortige medizinische Hilfe ist erforderlich.

**Bei HAUTKONTAKT:** Ziehen Sie sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke aus. Sofort mit viel Wasser für mindestens 15 Minuten abwaschen. Sofortige medizinische Hilfe ist erforderlich.

**Bei AUGENKONTAKT:** Sofort die Augen mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser ausspülen. Stellen Sie eine ausreichende Spülung sicher, indem Sie die Augenlider mit den Fingern trennen. Sofort ärztliche Hilfe holen.

**Bei EINNAHME:** Mund mit Wasser reinigen. Kein Erbrechen herbeiführen. Aspirationsgefahr! Atemwege frei halten. Lungenversagen nach Aspiration von Erbrochenem möglich. Rufen Sie sofort einen

Arzt oder ein Giftnotrufzentrum an.

#### **4.2 Wichtigste Symptome und Wirkungen, sowohl akut als auch verzögert**

**Symptome/Auswirkungen nach Hautkontakt:** Kann Hautreizungen, Ätzungen und Dermatitis verursachen.

Austrocknungseffekt, der zu rauer und rissiger Haut führt.

**Symptome/Auswirkungen nach Augenkontakt:** Kann Augenschäden und Hornhauttrübung verursachen.

**Symptome/Auswirkungen nach Einnahme:** Kann Erbrechen verursachen.

#### **4.3 Hinweise auf eine erforderliche sofortige medizinische Behandlung und Sonderbehandlung**

Keine Daten verfügbar.

---

### **ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**

---

#### **5.1 Löschmittel**

Verwenden Sie Wassersprühstrahl, Trockenchemikalie oder Kohlendioxid.

#### **5.2 Besondere Gefahren, die vom Stoff oder Gemisch ausgehen**

Keine Daten verfügbar.

#### **5.3 Ratschläge für Feuerwehrleute**

Tragen Sie Schutzbrille, Handschuhe und Kleidung. Eigensicherheit gewährleisten.

---

### **ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**

---

#### **6.1 Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren**

Nicht zutreffend.

#### **6.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt**

Entsorgen Sie die Tests als medizinischen Abfall. Nicht in Oberflächengewässer, Abflüsse oder Abwasserkanäle gelangen lassen. Ableitungen in die Umwelt sind zu vermeiden.

#### **6.3 Verfahren und Material zur Eindämmung und Reinigung**

Nehmen Sie den Puffer mit saugfähigem Material auf. Zur Entsorgung in geeigneten, geschlossenen Behältern aufbewahren. Entsorgen Sie die Tests als medizinischen Abfall.

#### **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 13 ÜBERLEGUNGEN ZUR ENTSORGUNG.

---

### **ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG**

---

#### **7.1 Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung**

Tragen Sie einen geeigneten Laborkittel und Handschuhe. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten. Achten Sie darauf, den Puffer nicht zu bespritzen, zu verschütten oder zu verspritzen. In Laborbereichen nicht essen, trinken oder rauchen. Den Puffer nicht mit dem Mund pipettieren. Nach Gebrauch Hände waschen und kontaminierte Kleidung entfernen. Verschlucken und Einatmen vermeiden.

#### **7.2 Bedingungen für die sichere Lagerung, einschließlich etwaiger Inkompatibilitäten**

In der versiegelten Verpackung entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen, um die Produktqualität zu gewährleisten.

---

### 7.3 Spezifische Endverwendung(en)

Keine spezifischen Verwendungen.

## ABSCHNITT 8: EXPOSITIONSBEGRENZUNG / PERSÖNLICHER SCHUTZ

### 8.1 Steuerungsparameter

#### 8.1.1 Grenzwerte berufsbedingter Exposition:

Stoff:	Natriumazid				Rechtliche Grundlagen
CAS-Nr.	26628-22-8				
Land	Grenzwert-acht Stunden		Kurzzeitgrenzwert		
	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	
Belgien		0,1		0,3	Daten aus der GESTIS-Datenbank
Dänemark		0,1		0,2	
Europäische Union		0,1		0,3 (1)	
Finnland		0,1		0,3 (1)	
Frankreich		0,1		0,3	
Deutschland (AGS)		0,2		0,4 (1)	
Deutschland (DFG)		0,2 einatembares Aerosol		0,4 einatembares Aerosol	
Ungarn		0,1		0,3	
Irland		0,1		0,3 (1)	
Italien		0,1		0,3	
Lettland		0,1		0,3 (1)	
Polen		0,1		0,3	
Spanien		0,1		0,3	
Schweden				0,29 (1)	
Schweiz		0,2 einatembares Aerosol		0,4 einatembares Aerosol	
Die Niederlande		0,1		0,3	
Türkei		0,1		0,3 (1)	
Vereinigtes Königreich		0,1		0,3	
	<b>Anmerkungen</b>				
Europäische Union	Fettschrift: Indikative Grenzwerte für die berufliche Exposition und Grenzwerte für die berufliche Exposition Verbindlicher Grenzwert für die berufliche Exposition - BOELV ~ (1) Durchschnittswert für 15 Minuten				
Finnland	(1) 15-Minuten-Durchschnittswert				
Frankreich	Fettschrift: Restriktive gesetzliche Grenzwerte				
Deutschland (AGS)	(1) 15-Minuten-Durchschnittswert				

Deutschland (DFG)	STV 15-Minuten-Durchschnittswert
Irland	(1) 15 Minuten Bezugszeitraum
Italien	Haut
Lettland	(1) 15-Minuten-Durchschnittswert
Spanien	Haut
Schweden	(1) Höchstgrenze Grenzwert
Türkei	(1) 15-Minuten-Durchschnittswert

#### 8.1.2 Biologische Grenzwerte:

Keine Daten verfügbar.

#### 8.1.3 Methoden zur Überwachung:

Keine Daten verfügbar.

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### 8.2.1 Geeignete technische Steuerungselemente:

Verwendung mit ausreichender Belüftung.

#### 8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung:

Verwendung mit ausreichender Belüftung.

**Augen-/Gesichtsschutz:** Nicht zutreffend.

#### **Hautschutz:**

**Handschutz:** Nicht zutreffend.

**Körperschutz:** Nicht zutreffend.

**Schutz der Atemwege:** Nicht zutreffend.

**Thermische Gefahren:** Nicht zutreffend.

#### 8.2.3 Kontrolle der Umweltexposition:

Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

---

## ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

---

### 9.1 Informationen über grundlegende physikalische und chemische Eigenschaften

Die folgenden Angaben betreffen die Pufferlösung:

<b>Aussehen</b>	farblose Flüssigkeit
<b>Geruch</b>	geruchlos
<b>Geruchs-Schwellenwert</b>	Keine Daten verfügbar
<b>pH</b>	8,0~9,0
<b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Anfangssiedepunkt und Siedebereich</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Flammpunkt</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Verdunstungsrate</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Entflammbarkeit (fest, gasförmig)</b>	Keine Daten verfügbar

---

<b>Oberer/unterer Entflammbarkeits- oder Explosionsgrenzen</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Dampfdichte</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Dampfdichte</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Relative Dichte</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Löslichkeit (en)</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Viskosität</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Explosive Eigenschaften</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Oxidierende Eigenschaften</b>	Keine Daten verfügbar

## 9.2 Andere Informationen

Keine Daten verfügbar.

---

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

---

### 10.1 Reaktivität

<b>Natriumazid (CAS-Nr. 26628-22-8)</b>	
Reaktion	Keine Daten verfügbar.
<b>Triton X-100 (CAS Nr. 9002-93-1)</b>	
Reaktion	Keine Daten verfügbar.

### 10.2 Chemische Stabilität

Keine bekannte Instabilität unter normalen Gebrauchs- oder Lagerbedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten. Staubbildung vermeiden.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Säuren, Oxidationsmittel, Peroxide, Säurechloride, Metalle.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stickoxide (NOx), Natriumoxide, Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

---

## ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

---

### 11.1 Informationen über toxikologische Auswirkungen

#### Akute Toxizität

<b>Natriumazid (CAS-Nr. 26628-22-8)</b>	
LD <sub>50</sub> Mündlich (Maus)	27 mg/kg
LC <sub>50</sub> Inhalation (Ratten)	0,054 und 0,52 mg/L
LD <sub>50</sub> Haut (Kaninchen)	500-1000mg/kg

<b>Triton X-100 (CAS No. 9002-93-1)</b>	
LD <sub>50</sub> Dermal (Rabbits)	8.000 mg/kg
<b>Korrosion/Reizung der Haut</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Schwere Augenschädigung/Reizung</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Mutagenität von Keimzellen</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Kanzerogenität</b>	Keine Komponente in diesem Produkt wurde von ACGIH, IARC, NTP oder OSHA als krebserzeugend bestätigt.
<b>Reproduktionstoxizität</b>	Natriumazid hat eine drastisch toxische Wirkung auf das In-vitro-Wachstum von Mausembryonen bei Konzentrationen von 10 <sup>-4</sup> mol/L in der Petrischale oder höher.
<b>STOT-Einzelexposition</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>STOT-wiederholte Exposition</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Aspirationsgefahr</b>	Keine Daten verfügbar.

## ABSCHNITT 12: ÖKOLOGISCHE INFORMATIONEN

### 12.1 Toxizität

<b>Natriumazid (CAS-Nr. 26628-22-8)</b>	
LC <sub>50</sub> (Fisch 1)	0,7 mg/L (96h, Lepomis-Makrochirus)
LC <sub>50</sub> (Fisch 2)	5,46 mg/L (96h, Durchfluss (Pimephales promelas))
LC <sub>50</sub> (Fisch 3)	0,8 mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)
<b>Triton X-100 (CAS Nr. 9002-93-1)</b>	
LC <sub>50</sub> (Fisch 1)	4 – 8.9 mg/l (96 h, Amerikanische Dickkopfritze)

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

<b>Natriumazid (CAS-Nr. 26628-22-8)</b>	
Persistenz und Abbaubarkeit	In Wasser löslich Die Persistenz ist aufgrund der verfügbaren Informationen unwahrscheinlich.
<b>Triton X-100 (CAS Nr. 9002-93-1)</b>	
Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar.

### 12.3 Bioakkumulatives Potenzial

<b>Natriumazid (CAS-Nr. 26628-22-8)</b>	
Bioakkumulatives Potenzial	Keine Daten verfügbar.
<b>Triton X-100 (CAS Nr. 9002-93-1)</b>	
Bioakkumulationspotenzial	Keine Daten verfügbar.

## 12.4 Mobilität im Boden

Natriumazid (CAS-Nr. 26628-22-8)	
Mobilität im Boden	Wird wahrscheinlich aufgrund seiner Wasserlöslichkeit in der Umwelt mobil sein.
Triton X-100 (CAS Nr. 9002-93-1)	
Mobilität im Boden	Keine Daten verfügbar.

## 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die als PBT oder vPvB eingestuft sind.

## 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

### 13.1 Methoden der Abfallbehandlung

#### Produkt

Nach Gebrauch als medizinischer Müll entsorgen und sollte den örtlichen, staatlichen oder nationalen Gesetzen entsprechen. Nicht in Oberflächengewässer, Abflüsse oder Abwasserkanäle gelangen lassen.

#### Kontaminierte Verpackungen

Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit der örtlichen, staatlichen oder nationalen Gesetzgebung erfolgen. Kontaminierte Verpackungen müssen auf die gleiche Weise wie das Produkt entsorgt werden.

---

## ABSCHNITT 14: TRANSPORTINFORMATIONEN

### 14.1 UN-Nummer

Dieses Produkt ist nicht für den Transport geregelt.

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Dieses Produkt ist nicht für den Transport geregelt.

### 14.3 Transportgefahrenklasse(n)

Dieses Produkt ist nicht für den Transport geregelt.

### 14.4 Verpackungsgruppe

Dieses Produkt ist nicht für den Transport geregelt.

### 14.5 Gefahren für die Umwelt

Keine Daten verfügbar.

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

Keine Daten verfügbar.

### 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anlage II des MARPOL-Übereinkommens und dem IBC-Code

Keine Daten verfügbar.

---

## ABSCHNITT 15: REGULIERUNGSMITTELSINFORMATIONEN

---

### 15.1 Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltschutzvorschriften/gesetzespezifische Vorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Die Extraktionspufferlösung wird zusammen mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest in der Kit-Box geliefert.

Der Puffer enthält einen Stoff Triton X-100, der in die Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) für die Zulassung aufgenommen wurde, und das Verfallsdatum ist der 4. Januar 2021 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

Da jedoch die COVID-19-Pandemie eingetreten ist, wurde der Verfallsdatum für Triton X-100 hinsichtlich der Verwendung für die Forschung, Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln, medizinischen Geräten oder Zubehör für medizinische Geräte, einschließlich in vitro diagnostischer Geräte, und für die Diagnostik, Behandlung oder Prävention von COVID-19 und Verwendung in solchen medizinischen Geräten oder Zubehör gemäß der Verordnung der Kommission (EU) 2020/2160 auf 22 Dezember 2023 verschoben.

### 15.2 Beurteilung der Chemikaliensicherheit

Keine Daten verfügbar.

---

## ABSCHNITT 16: ANDERE INFORMATIONEN

---

### 16.1 Anzeige von Änderungen:

Version 1 Revision 0: Erste Version, Dokument in Übereinstimmung mit den Anforderungen für Sicherheitsdatenblätter eingeführt durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

Version 2 Revision 0: Aktualisierung der relevanten identifizierten Verwendungen in Abschnitt 1.2, um den Probentyp "Nasopharyngealabstrich" hinzuzufügen.

Version 3 Revision 0: Die gefährlichen Inhaltsstoffe in Abschnitt 3.2.1 wurden aktualisiert, um die Informationen für den Kontrolltupfer hinzuzufügen. Die gefährlichen Inhaltsstoffe in Abschnitt 3.2.2 wurden aktualisiert, um den Triton X-100 hinzuzufügen. Außerdem wurden die Informationen in Abschnitt 10, Abschnitt 11, Abschnitt 12, Abschnitt 15, Abschnitt 16.2 und 16.4 aktualisiert, um die Informationen für den Triton X-100 entsprechend aufzunehmen.

### 16.2 Abkürzungen und Akronyme:

Akute Toxizität 2: Akute Toxizität, Kategorie 2

Aquatisch Akut 1: Gefahr für die aquatische Umwelt - Akut, Kategorie 1

Aquatisch Chronisch 1: Gefahr für die aquatische Umwelt - Chronisch, Kategorie 1

akute Toxizität 4: akute Toxizität, Kategorie 4

Hautreiz 2: Hautreiz, Kategorie 2

Augenreiz 2: Augenreiz, Kategorie 2

PBT: Persistent, bioakkumulierbar und toxisch;

vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

**16.3 Einstufung und Verfahren zur Ableitung der Einstufung von Gemischen nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):**

Das Produkt wird nicht als gefährliches Gemisch gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) eingestuft.

**16.4 Relevante H-Aussagen (Anzahl und Volltext):**

H300	Tödlich beim Verschlucken.
H302	Schädlich beim Verschlucken.
H315	Verursacht Hautreiz.
H319	Verursacht schweren Augenreiz.
H400	Sehr giftig für Wasserlebewesen.
H410	Sehr giftig für Wasserlebewesen mit lang anhaltender Wirkung.

**16.5 Andere Informationen**

Diese Informationen basieren auf dem derzeitigen Stand unseres Wissens.

Dieses SDB wurde kompiliert und ist ausschließlich für dieses Produkt bestimmt.

Diese Übersetzungsversion entspricht der englischen Version 5, Überarbeitung 0.