

Material Safety Datasheet

Safety Datasheet according to REGULATION EU No 2015/830; REGULATION (EU) No 1272/2008 and REACH REGULATION 1907/2006 CE	Sicherheitsdatenblatt gemäß VERORDNUNG (EU) Nr.2015/830; VERORDNUNG (EU) Nr. 1272/2008 und (EU) Nr. 1907/2006
	Stand: 07.09.2022
Date: 07.09.2022	
1.1 Identification:	1.1 Bezeichnung:
NanoRepro SARS-coV-2 Antigen Rapid Test (Viromed)	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed)
1.2 Intended use:	1.2 Verwendungszweck:
Chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human anterior nasal samples.	Chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen in humanen vorderen NasenAbstrich.
1.3 Producer:	1.3 Hersteller:
NanoRepro AG	NanoRepro AG
Untergasse 8	Untergasse 8
35037 Marburg, Germany	35037 Marburg, Deutschland
fon: +49 (0) 6421 - 951449	Tel: +49 (0)6421-951449
fax: +49 (0) 6421 - 951451	Fax: +49 (0)6421-951451
email: info@nanorepro.com	E-Mail: info@nanorepro.com
1.4 Emergency telephone +49-6131-19 24 0 / +49-6131-23 24 66 Poison information center of the states of Rhineland-Palatine and Hesse Clinical Toxicology	1.4 Notrufnummer +49-6131-19 24 0 / +49-6131-23 24 66 Giftinformationszentrum der Länder Rheinland- Pfalz und Hessen Klinische Toxikologie
2. Possible Hazards	2. Mögliche Gefahren
2.1 Declaration of hazards	2.1 Bezeichnung der Gefahren:
No declarations required	Keine Angaben notwendig
2.2 Specific hazards for human and environment (also abuse): Not applicable	2.2 Besondere Gefahren für Mensch und Umwelt (auch durch Mißbrauch): Entfällt



3. Composition/Information on Ingredients 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen 3.1 Chemical characterization 3.1 Chemische Charakterisierung: Complete composition of the kit Komplette Zusammensetzung des Kits Test cassette: Strips inside the housing contain Testkassette: Streifen im Inneren des small amounts of pre coated antibodies, Gehäuses enthalten geringe Mengen conjugated to gold colloidal particles, vorbeschichtete Antikörper, die an immobilized on the control line regions and on kolloidale Goldpartikel konjugiert sind the test line regions. and in den Kontrolllinienbereichen und in Sample tube prefilled with extraction buffer: den Testlinienbereichen immobilisiert containing NaCl, Tris-Cl, EDTA Triton and sind. Proclin Extraktionsröhrchen mit integriertem Swab Puffer: NaCl, Tris-Cl, EDTA, Triton und Tube stand Proclin enthält instructions for use Abstrichtupfer Ständer für Röhrchen Gebrauchsanweisung Hazards Symbols: NONE-no need for declaration Gefahrensymbole: Keine Erklärung unter 0,1% below 0.1%. The product does not contain erforderlich. Das Produkt enthält keine reportable quantities of dangerous components. meldepflichtigen Mengen gefährlicher Komponenten. 4. First-Aid-Steps 4. Erste Hilfe Maßnahmen Due to the low concentration of chemicals and the Auf Grund der geringen Konzentration an chromatographic nature of the assay personal Chemikalien und dem chromatographischer damages are extremely unlikely if the test is done Aufbau des Tests ist es bei sachgemäßer according to the instructions for use. So far, no Durchführung des Tests unwahrscheinlich, dass injuries have been reported that could be linked to es zu Personenschäden kommt. Bisher sind the use of the rapid test. keine Gesundheitsschäden, die durch die Anwendung des Schnelltests hervorgerufen wurden bekannt. 4.1 Description of first aid measures The following first aid measures are only relevant 4.1 Beschreibung von Erste-Hilfe-Maßnahmen: in the event of serious misuse. Die folgenden Erste-hilfe-Maßnahmen sind nur After skin contact: Wash with soap and water bei schwerem Missbrauch relevant. and rinse thoroughly. Nach Hautkontakt: Mit Wasser und Seife waschen und gründlich ausspülen. Bei After eye contact: Rinse opened eye for several Reizungen den Arzt konsultieren. minutes under running water. Consult a doctor if irritation occurs. Nach Augenkontakt: Spülen Sie das geöffnete Auge einige Minuten lang unter fließendem After ingestion: If desiccant or other components Wasser. Bei Reizungen den Arzt konsultieren. are swallowed seek medical attention. Consult a doctor if irritation occurs. Nach Verschlucken: Wenn Trockenmittel oder andere Komponenten verschluckt werden, suchen Sie einen Arzt auf.



4.2 Most important symptoms and effects, both	4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende
acute and delayed	Symptome und Wirkungen
None known	Nicht bekannt
4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed:	4.3 Hinweise auf ärtzliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:
Not known. Treat symptomatically.	Nicht bekannt. Symptomatisch behandeln
5. Fire and Explosion Hazard Data	5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung
5.1 Extinguishing Media:	5.1 Löschmittel:
Suitable Extinguishing Media	Geeignete Löschmittel
Water Spray, Foam or CO _{2.} Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.	Wasserspray, Schaum oder Kohlendioxid. Bekämpfen Sie größere Brände mit Wasserspray oder alkoholbeständigem
Use fire-extinguishing methods suitable to surrounding conditions.	Schaum. Verwenden Sie Feuerlöschmethoden, die den Umgebungsbedingungen entsprechen.
Unsuitable Extinguishing Media	Ungeeignete Löschmittel
No information available	Es liegen keine Information vor
5.2 Special hazards arising from the substance or mixture:	5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:
In case of the fire, the following can be released:	Im Brandfall kann Folgendes freigesetzt werden: Kohlenoxide (Cox), gefährliche
Carbon oxides (Cox), Hazardous fumes.	Dämpfe.
5.3 Advice for fire-fighters:	
Wear full protective suit and self-contained	5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:
preathing apparatus when extinguishing fires.	Tragen Sie beim Löschen von Bränden einen vollständigen Schutzanzug und ein umluftunabhägiges Atemschutzgerät.
6. Accidental Release/Spillage	6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
6.1 Personal precautions, protective equipment	6.1 Persönliche Vorsichtsmaßnahmen,
and emergency procedures	Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen
Refer to Section 8	Siehe Abschnitt 8
6.2 Environmental precautions	6.2 Umweltschutzmaßnahmen
The used testing materials must be discarded in accordance with Federal, State and Local regulations.	Die verwendeten Testmaterialien müssen gemäß den Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.



6.3 Procedures for cleaning/uptake

Clean and disinfect all the areas that may be contaminated by spills of specimens or reagents with appropriate disinfectant to control infectious risks.

6.4 Reference to other sections:

See point

- 4: First Aid measure
- 8: exposure control and personal protection
- 12: Ecology data

6.3 Verfahren zur Reinigung/Aufnahme

Alle Bereiche, welche mit verschütteten Probenmaterial oder Reagenzien kontaminiert sein könnten, mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.

6.4 Verweis auf andere Anschnitte:

Siehe Punkt

- 4: Erste Hilfemaßnahmen
- 8: Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen
- 12: Angaben zur Ökologie

7. Handhabung und Lagerung

7. Handling and Storage

7.1 Precautions for safe handling

For In Vitro Diagnostic Use Only. Do not use internally. Do not apply to eyes or skin, ingest or inhale. Keep out of reach of children.

7.1 Vorsichtsmaßnahmen für die sichere

Handhabung

Nur zur In-Vitro Diagnostik. Nicht zur inneren
Anwendung. Kontakt mit den Augen oder der
Haut vermeiden. Nicht Verschlucken oder

Einatmen. Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities:

Store at temperature 2-30°C. Use as per instruction provided. Durable for 24 months from the date of manufactured.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtig von Unverträglichkeiten:

Bei einer Temperatur von 2-30°C lagern. Verwendung gemäß den Anweisungen. 24 Monaten haltbar ab Herstellungsdatum Verwendung gemäß den Anweisungen.

7.3 Specific end use:

Do not use internally. Do not apply to eyes or skin, ingest or inhale.

7.3 Spezifische Endanwendungen:

Nicht intern verwenden. Nicht auf Augen oder Haut auftragen, einnehmen oder einatmen.



8. Exposure control and personal protection 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen 8.1 Control parameters 8.1 Zu überwachende Parameter Das Produkt enthält keine relevanten The product does not contain any relevant materialmengen mit kritischen Werten, die quantities of materials with critical values that have während der Durchführung des Tests überwacht to be monitored while performing the test. No werden müssen. Keine gefährlichen Stoffe hazardous compounds above the permitted limits oberhalb der Freigrenze (0,1%) werden (0.1%) are used. verwendet. 8.2 Exposure controls 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition 8.2.1 Appropriate engineering controls 8.2.1 Geeignete technicsche Under normal conditions not required. Steuerungseinrichtungen Unter normalen Verwendungsbedingungen nicht erforderlich. 8.2.2 Personal protection equipment 8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung For lay person Für laien Hands: Not Needed Hände: nicht erforderlich Eyes: Not Needed Augenschutz: nicht erforderlic Body: Not Needed Körperschutz: nicht erforderlich Ventilation: Not Needed Belüftung: nicht erforderlich For Professional use Für professionellen Gebrauch Eve and Face Protection: Follow standard laboratory procedure; wear mask, safety glasses if Augenund Gesichtsschutz: Das required. The choice of protection should be based Standardlaborverfahren befolgen. Bei Bedarf die on the potential for exposure to the eyes and face. Mundschutzmaske sowie die Schutzbrille **Respiratory Protection:** verwenden. Die Wahl des Schutzes sollte sich Both medical professionals as well as patient nach der möglichen Exposition gegenüber should wear special protective mouth mask while Augen und Gesicht richten. performing the test. Atemschutz: Sowohl medizinisches **Skin Protection:** Fachpersonal als auch Patienten sollten Follow standard laboratory procedure, wear während der Durchführung des Tests eine gloves, lab coat, or other protective garment if spezielle Mundschutzmaske tragen. skin contact is likely. The choice of skin protection Hautschutz: das Standardlaborverfahren should be based on the job activity and potential befolgen z.B. die Handschuhe, Laborkittel oder

andere Schutzkleidung tragen, wenn

Hautkontakt wahrscheinlich ist. Die Wahl des Hautschutzes sollte sich nach der beruflichen Tätigkeit und dem Expositionspotential richten.

for exposure.



	,
8.2.3 Environmental Exposure Controls Clean and disinfect all the areas that may be	8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition
contaminated by spills of specimens or reagents with appropriate disinfectant to control infectious risks.	Alle Bereiche, welche mit verschütteten Probenmaterial oder Reagenzien kontaminiert sein könnten, mit einem geeigneten
Disposal of test according to section 13.	Desinfektionsmittel reinigen, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden. Entsorgung gemäß Abschnitt 13.
9. Physical &Chemical Properties	9. Physikalische und Chemische Eigenschaften
Appearance: Liquid (sample extraction solution)	Aussehen: Flüssigkeit (Probenextraktionslösung)
Solid (test Cassette)	Fest (Test Cassette)
Color: Colorless (sample extraction solution)	Farbe: Farblos (Probenextraktionslösung)
Odor: None (sample extraction solution)	Geruch: Keine (Probenextraktionslösung)
PH: 7.3	PH:7.3
Boiling Point: No data available	Siedepunkt: Keine Daten verfügbar
Melting Point: No data available	Schmelzpunkt: Keine Daten verfügbar
Flash Point: No data available	Flammpunkt: Keine Daten verfügbar
Flammability: Not flammable	Entflammbarkeit: Nicht brennbar
Auto Flammability: Not flammable	Automatische Entflammbarkeit: Nicht
Density: no data available	entflammbar
Solubility: Water: Miscible	Dichte: no data avaliable
Fat:NA	Löslichkeit: Wasser:mischbar
	Fett:NA
10. Stability and Reactivity	10. Stabilität und Reaktivität
General Stability: 24 months	Generelle Stabilität:
24 months	24 Monaten
10.1 Reactivity	10.1 Reaktivität
None known	Nicht bekannt
10.2 Chemical stability	10.2 Chemische Stabilität
The product is stable in accordance with the recommended storage conditions	Das Produkt ist gemäß den empfohlen Lagerbedingungen stabil.
10.3 Possibility of hazardous reactions	10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen
Hazardous polymerization is not expected to occur. Over many years' nitrocellulose will polymerize and become brown. Polymerization reduces the flash point.	Eine gefährliche Polymerisation auftritt ist nicht zu erwarten. Über viele Jahre wird Nitrocellulose Polymerisation braun werden. Die Polymerisation verringert den Flammpunkt.



10.4 Conditions to avoid	10.4 Zu vermeidende Bedingungen
Excessive heat/cold, direct sunlight	Übermäßige Hitze/Kälte, direktes Sonnenlicht
10.5 Incompatible materials	
No information available	10.5 Inkompatible Materialien
	Es liegen keine Informationen vor.
10.6 Hazardous decomposition products	
Oxides of carbon and nitrogen	10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte
	Kohlenstoff und Stickstoffoxide.
11. Toxicology Data	11. Angaben zur Toxikologie
11.1 Information on toxicological effects	11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen
a) Acute toxicity: No data available	a) Akute Toxizität: Keine Daten verfügbar
b) Skin corrosion/irritation: No data available	b) Ätz/Reizwirkung auf die Haut: Keine Daten verfügbar
c) Serious eye damage/irritation: No data available	c) Schwere Augenschädigung/reizung: Keine Daten verfügbar
d) Respiratory or skin sensitisation: No data	
available e) Germ cell mutagenicity: No data available	d) Sensiblisierung der Atemwege/Haut: Keine Daten verfügbar
f) Carcinogenicity: No data available	e) Keimzell-Mutagenität: Keine Daten verfügbar
g) Reproductive toxicity: No data available	f) Karzinogenität: Keine Daten verfügbar
h) STOT-single exposure: No data available	g) Reproduktionstoxizität: Keine Daten
i) STOT-repeated exposure: No data available	verfügbar
j) Aspiration hazard: No data available	h) Spezifische Zielorgan-toxizität bei einmaliger Exposition: Keine Daten verfügbar
	i) Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Keine Daten verfügbar
	j) aspirationsgefahr: Keine Daten verfügbar
12. Ecology Data	12. Angaben zur Ökologie
12.1 Toxicity	12.1 Toxizität
No information available. No adverse effects on the environment are expected.	Es liegen keine Informationen vor. Es werden keine nachteiligen Auswirkungen auf die Umwelt erwartet.



12.2 Persistence and degradability	12.2 Persistenz und Abbaubarkeit
The device is made up of plastic that are not readily degradable	Das Gerät enthält Kunststoff, die nicht leicht abbaubar sind.
12.3 Bioaccumulative potential No information available	12.3 Bioakkumulativespotenzial Es liegen keine Informationen vor
12.4 Mobility in soil	12.4 Mobilität im Boden
No information available	Es liegen keine Informationen vor
12.5 Results of PBT and vPvB assessment No information available	12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB- Beurteilung
The information available	Es liegen keine Informationen vor
12.6 Other adverse effects	12.6 Andere schädliche Wirkungen
No information available	Es liegen keine Informationen vor
13. Data for Disposal	13. Hinweise zur Entsorgung
Used devices and other contaminated materials	Die benutzten Materialien sollten als potenziell
should be treated as potentially infectious. The used testing materials therefore should be discarded in accordance with local regulations.	infektiös behandelt werden und sollten entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
used testing materials therefore should be	entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt
used testing materials therefore should be discarded in accordance with local regulations.	entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
used testing materials therefore should be discarded in accordance with local regulations. 14. Transport information	entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden. 14. Angaben zum Transport
used testing materials therefore should be discarded in accordance with local regulations. 14. Transport information 14.1 UN Number: No data available 14.2 UN Proper Shipping Name: No data	entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden. 14. Angaben zum Transport 14.1 UN-Nummer: Keine Daten verfügbar 14.2OrdnungsgemäßeUN- Versandbezeichnung: Keine Daten verfügbar 14.3 Transport Gefahrenstoffklassen: Nicht als
used testing materials therefore should be discarded in accordance with local regulations. 14. Transport information 14.1 UN Number: No data available 14.2 UN Proper Shipping Name: No data available	entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden. 14. Angaben zum Transport 14.1 UN-Nummer: Keine Daten verfügbar 14.2OrdnungsgemäßeUN- Versandbezeichnung: Keine Daten verfügbar 14.3 Transport Gefahrenstoffklassen: Nicht als gefährlich für den Transport klassifiziert
used testing materials therefore should be discarded in accordance with local regulations. 14. Transport information 14.1 UN Number: No data available 14.2 UN Proper Shipping Name: No data available 14.3 Transport Hazard Class(es): Not applicable	entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden. 14. Angaben zum Transport 14.1 UN-Nummer: Keine Daten verfügbar 14.2OrdnungsgemäßeUN- Versandbezeichnung: Keine Daten verfügbar 14.3 Transport Gefahrenstoffklassen: Nicht als
used testing materials therefore should be discarded in accordance with local regulations. 14. Transport information 14.1 UN Number: No data available 14.2 UN Proper Shipping Name: No data available 14.3 Transport Hazard Class(es): Not applicable 14.4 Packing Group: No data available 14.5 Environmental Hazards: No data available 14.6 Special Precautions for User: No data	entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden. 14. Angaben zum Transport 14.1 UN-Nummer: Keine Daten verfügbar 14.2OrdnungsgemäßeUN- Versandbezeichnung: Keine Daten verfügbar 14.3 Transport Gefahrenstoffklassen: Nicht als gefährlich für den Transport klassifiziert 14.4 Verpackungsgruppe: Keine Daten
used testing materials therefore should be discarded in accordance with local regulations. 14. Transport information 14.1 UN Number: No data available 14.2 UN Proper Shipping Name: No data available 14.3 Transport Hazard Class(es): Not applicable 14.4 Packing Group: No data available 14.5 Environmental Hazards: No data available	entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden. 14. Angaben zum Transport 14.1 UN-Nummer: Keine Daten verfügbar 14.2OrdnungsgemäßeUN- Versandbezeichnung: Keine Daten verfügbar 14.3 Transport Gefahrenstoffklassen: Nicht als gefährlich für den Transport klassifiziert 14.4 Verpackungsgruppe: Keine Daten verfügbar
used testing materials therefore should be discarded in accordance with local regulations. 14. Transport information 14.1 UN Number: No data available 14.2 UN Proper Shipping Name: No data available 14.3 Transport Hazard Class(es): Not applicable 14.4 Packing Group: No data available 14.5 Environmental Hazards: No data available 14.6 Special Precautions for User: No data	entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden. 14. Angaben zum Transport 14.1 UN-Nummer: Keine Daten verfügbar 14.2 OrdnungsgemäßeUN- Versandbezeichnung: Keine Daten verfügbar 14.3 Transport Gefahrenstoffklassen: Nicht als gefährlich für den Transport klassifiziert 14.4 Verpackungsgruppe: Keine Daten verfügbar 14.5 Umweltgefahren: Keine Daten verfügbar 14.6 Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für den
used testing materials therefore should be discarded in accordance with local regulations. 14. Transport information 14.1 UN Number: No data available 14.2 UN Proper Shipping Name: No data available 14.3 Transport Hazard Class(es): Not applicable 14.4 Packing Group: No data available 14.5 Environmental Hazards: No data available 14.6 Special Precautions for User: No data	entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden. 14. Angaben zum Transport 14.1 UN-Nummer: Keine Daten verfügbar 14.2 OrdnungsgemäßeUN- Versandbezeichnung: Keine Daten verfügbar 14.3 Transport Gefahrenstoffklassen: Nicht als gefährlich für den Transport klassifiziert 14.4 Verpackungsgruppe: Keine Daten verfügbar 14.5 Umweltgefahren: Keine Daten verfügbar 14.6 Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für den



14.7 a) Land Transport (ADRIRID): Not applicable	14.7 a) Landtransport (ADRIRID): Nicht anwendbar
b) Air Transport (ICAO/IATA): Not applicable	b) Luftverkher (ICAO/IATA): Nicht anwendbar
c) Maritime Transport (IMO-IMDG): Not applicable	c) Seeverkher (IMO-IMDG): Nicht anwendbar
15. Rules	15. Vorschriften
This safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) no. 1907/2006	Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture	15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das
Labelling according EU-guidelines. This product does no present any significant risk to man or the environment when used according to the instruction for use. This product in its entirety is not classified as a dangerous product according to directive 1272/2008 EC (CLP)	Gemisch Kennzeichnung nach EU-Richtlinien. Dieses Produkt stellt kein signifikantes Risiko für Mensch oder Umwelt dar, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Dieses Produkt ist in seiner Gesamtheit nicht als gefährliches Produkt gemäß der Richtlinie 1272/2008 EG(CLP) eingestuft.
15.2 Chemical Safety Assessment	15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung
No further data required	Keine weiteren Daten notwendig.
16. Further data	16. Sonstige Angaben
To the best of our knowledge, the information contained herein is accurate. However, neither the above-named manufacturer nor any of its subsidiaries assumes any liability whatsoever for the accuracy or completeness of the information contained herein. Final determination of suitability	Nach unserem besten Wissen sind die hierin enthaltenen Informationen korrekt. Weder der oben genannte Hersteller noch Vertreiber übernimmt jedoch eine Haftung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der hierin enthaltenen Informationen. Eine endgültige Feststellung der