

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku : **DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)**



Datum revize : 03.03.2015

Platný od : 03.03.2015

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

1. Identifikace látky/přípravku a společnosti/podniku	
1.1. Identifikace výrobku	
Obchodní jméno : DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)	
Katalogové číslo : 008Qxxx, 008Wxxx	
REACH registrační číslo : -	
1.2. Správné použití příslušné látky nebo směsi	
Rychlý test pro profesionální in vitro diagnostiku. Test pro kvalitativní detekci drogy.	
1.3. Podrobné údaje o zhotoviteli SDS (o výrobci)	
Výrobce : ulti med Products (Deutschland) GmbH Reeshoop 1 22926 Ahrensburg Germany	Telefon : 0049 4102 800 90 Fax : 0049 4102 500 82 Kontaktní osoba pro e-mail : M.W.Engel E-mail : info@ultimed.org Dosažitelnost na telefonu v úředních hodinách : Po –Čtv 8 – 16:30 ; Pá 8 – 14:00
1.4. V případě mimořádných událostí	
ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK, tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02	
SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166	
1.5. Údaje o distributorovi	
Distributor ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760	
Distributor SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: + 421 264 774 591	

2. Identifikace rizik	
2.1. Klasifikace látky nebo směsi	
Klasifikace v souladu s nařízením (ES) 1272/2008 příl. VII : - Klasifikace v souladu s nařízením 67/548/EEC nebo s nařízením 1999/45/EG : -	
2.2. Údaje pro etiketu	
Etiketování v souladu s nařízením (EC) č.: 1272/2008	
Piktogram : neuvádí se	
Signální slovo : neuvádí se	
Standardní věty o nebezpečnosti : neuvádí se	
Pokyny pro bezpečné zacházení : neuvádí se	
2.3. Další nebezpečí	
Neuvádí se	

3. Složení / informace o složkách				
3.1. Látky				
Tento výrobek je směs.				
3.2. Směsi				
Produkt pro in vitro diagnostiku. Reagenční prožek je impregnován suchými chemickými/biochemickými reagenty.				
Složka	č. CAS	č. EINECS	Třída	Koncentrace
ProClin 300	613-167-00-5	neuvedeno	H 317, H410 H302, H314	0,02%
Znění vět o bezpečném zacházení a o nebezpečnosti – viz kap. 16.				

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku : **DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)**



Datum revize : 03.03.2015

Platný od : 03.03.2025

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

4. Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Následující pokyny pro první pomoc jsou relevantní pouze pro případ vážné chyby, špatného použití, kdy se test rozloží a mohlo by dojít k expozici chemikáliemi uvolněnými z proužku.

Po vdechnutí	Odveďte postiženého z exponovaného místa na čerstvý vzduch. V případě problémů s dýcháním volejte rychlou lékařskou pomoc. Léčit symptomaticky a podpůrně. Obecně platí, že tento vodní produkt v množství a v koncentraci, která je obsažena v soupravě, nepředstavuje významné riziko pro dýchací ústrojí.
Při kontaktu s kůží	Sundat znečištěný oděv, ihned vydatně omýt vodou a mýdlem. V případě, že došlo ke kontaktu s krví (poškozená kůže), nebo v případě, že se projeví nějaké symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc
Při kontaktu s okem	Okamžitě oko promývat proudem vody, vyjmout kontaktní čočky a pokračovat ve vyplachování oka nejméně 15 minut. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.
Po požití	Ústa vypláchněte důkladně vodou (v případě, že je postižená osoba při vědomí) a vyhledejte lékařskou pomoc. Ošetřete symptomaticky a podpůrně. Dojde-li ke zvracení, držte hlavu v poloze nižší než boky, aby se zabránilo vdechnutí.

4.2. Nejdůležitější symptomy a účinky (akutní i pozdější)

Neuvádí se.

4.3. Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a speciálního ošetření

Neuvádí se.

5. Zásady hašení

5.1. Hasící prostředky

Vhodná hasiva	Speciální požární postup se nevyžaduje .
Nevhodná hasiva	Použijte vhodné hasící metody s ohledem na okolní podmínky.

5.2. Zvláštní nebezpečí vyplývající z povahy látky/směsi

Neuvádí se.

5.3. Pokyny pro hasiče

Suchý chemický hasící přístroj.

6. Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Vyvarujte se přímého kontaktu s pokožkou, očima, sliznicemi, používejte osobní ochranné prostředky – laboratorní plášť, jednorázové rukavice, obličejový štít/ochranné brýle.

6.2. Opatření pro ochranu životního prostředí

Zabraňte úniku do životního prostředí.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zamést koštětem.

6.4. Odkazy na jiné kapitoly

Sbírat materiál a zlikvidovat odpad podle kap.13

7. Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Všeobecná hygienická opatření : Nejezte, nepijte a nekuřte při práci a manipulaci s testy ani v oblasti, kde se testuje.
Po použití si umyjte ruce. Kontaminovaný oděv a osobní ochranné prostředky odložte před vstupem do prostor, ve kterých se jí.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování

Informace o podmínkách skladování : Dodržujte skladovací podmínky uvedené na obalu.
Požadavky pro skladovací prostory a kontejnery : Skladovat na chladném a suchém místě.

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku : **DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)**



Datum revize : 03.03.2015

Platný od : 03.03.2035

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

7.3. Specifické použití

Rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci drog v moči (včetně amfetaminů, barbiturátů, benzodiazepinů, buprenorfinu, kokainu, kotininu, marihuany, metadonu, metamfetaminů, metylendioxyamfetaminů, metakvalonu, morfinu, tramadolu, ketaminu, fencyklidinu, propoxyfenu, nebo tricyklických antidepresiv, oxykodonu, EDDP, fentanylu, syntetické marihuany, 6-mono-acet-morfinu, 3,4-metylendioxyamfetaminu, ETG, klonazepamu atd.).

8. Kontrola expozice /Osobní ochrana

8.1. Složky produktu s limitovaným množstvím, které je třeba monitorovat na pracovišti.

Produkt neobsahuje žádné složky s kritickými hodnotami, které by musely být monitorovány na pracovišti.

8.2. Kontrola expozice

8.2.1. Odpovídající technické kontroly

Dodržujte ochranná a hygienická opatření dle správné laboratorní praxe. Před přestávkami a po skončení práce si umyjte ruce.

8.2.2. Osobní ochranné prostředky

Obecná ochranná a hygienická opatření	Postupujte podle dobré laboratorní praxe. Umyjte si ruce po přestávce a po skončení práce.
Ochrana dýchacích cest	Nevyžaduje se.
Ochranné rukavice	Jednorázové rukavice.
Kvalita rukavic	Latex/ přírodní guma.
Penetrační čas materiálu rukavic	Není kritický, v případě, že se s výrobkem nakládá dle návodu.
Ochrana očí	Ochranné brýle.
Ochranný oděv	Laboratorní plášť.

8.2.3. Kontrola expozice životního prostředí

Žádná zvláštní bezpečnostní opatření. Viz kap.6 a 7.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech.

Skupenství	pevné
Barva	Ponorný proužek : bílá , některé části proužku jsou fialové. Kazetový test : černo-modrá kazeta s reakčním proužkem uvnitř.
Zápach	ne
Práh zápachu	nestanoven
Bod vznícení	nestanoven
Samovznícení	Není známo, že by se produkt samovznítil
Nebezpečí exploze	ne
Bod tání	nestanoven
Bod varu	nestanoven
Tlak pár	nestanoven
Hustota (20°C)	nestanovena
pH při 20°C	nestanoveno
Rozpustnost ve vodě	téměř nerozpustný

9.2. Jiné bezpečnostní informace

Jiné fyzikálně-chemické údaje nebyly stanoveny.

10. Stabilita a reaktivita

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku : **DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)**



Datum revize : 03.03.2015

Platný od : 03.03.2015

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

10.1. Reaktivita
Stabilní v případě dodržení doporučených skladovacích podmínek.
10.2. Chemická stabilita
Všechny chemické látky v testovací soupravě jsou stabilní.
10.3. Možnost vzniku nebezpečných reakcí
Téměř nemožné.
10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit
Vysoká vlhkost a teplota mimo interval 2 – 30°C.
10.5. Neslučitelné materiály
Nejsou známy.
10.6. Nebezpečné produkty rozkladu
Nejsou známy.

11. Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích směsi	
Následující toxikologické informace jsou relevantní pouze v případě závažného zneužití, kdy došlo k rozložení testu a možné expozici chemickými látkami, které se nachází na testovacím proužku.	
Akutní toxicita	Kvantitativní data o toxických účincích tohoto výrobku nejsou k dispozici.
Iritace	Dráždivé pro kůži a velmi dráždivé až žíravé pro oči. Při větší expozici může dojít k poškození očí, které vede k trvalým následkům, příp. slepotě.
Žíravost	Poleptání očí, při větší expozici může dojít k poškození očí. Nebezpečné při požití.
Senzibilizace	Obsahuje malé množství velmi zředěného konzervantu ProClin, který může mít senzibilizující účinky. I když potenciál alergické reakce je významně omezen ředěním, práh senzibilizace není znám. Proto zacházejte s tímto výrobkem odpovídajícím způsobem.
Toxicita opakované dávky	Data nejsou k dispozici.
Karcinogenita	Data nejsou k dispozici.
Mutagenita	Data nejsou k dispozici.
Reprodukční toxicita	Není známa

12. Ekologické informace

12.1. Toxicita
Data nejsou k dispozici.
12.2. Perzistence a rozložitelnost
Data nejsou k dispozici.
12.3. Bioakumulační potenciál
Data nejsou k dispozici.
12.4. Mobilita v půdě
Data nejsou k dispozici.
12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB
Z hlediska posouzení chemické bezpečnosti se neprovádí.
12.6. Jiné nežádoucí účinky
Data nejsou k dispozici.

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku : **DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)**



Datum revize : 03.03.2015

Platný od : 03.03.2015

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

13. Likvidace odpadů

13.1. Metody likvidace	
Výrobek	Použitou testovací kazetu a další kontaminovaný materiál likvidujte jako infekční biologický odpad. Postupujte podle vyhlášky platné v daném státě nebo v souladu s nařízeními dané společnosti. Aby se zajistilo dodržování předpisů, doporučujeme ohledně potřebných informací kontaktovat příslušné úřady (místní) a / nebo společnost oprávněnou k likvidaci odpadů .
Evropský katalog odpadů	18 01 03 Odpady, na jejichž sběr a likvidaci se vztahují speciální požadavky s ohledem na prevenci infekce.
Obaly	Likvidace musí být provedena v souladu s platnou vyhláškou o odpadech. Kontaminované obaly se likvidují stejným způsobem jako produkt sám. Obaly, které nejsou kontaminované mohou být recyklovány. Pro další informace kontaktujte svého lokálního distributora.

14. Informace pro přepravu

14.1. EU- číslo	
Nepoužívá se.	
14.2. Příslušný název EU pro zásilku	
ADR/RID Nepoužívá se.	IMDG-kód/ICAO-TIIATA-DGR Nepoužívá se.
14.3. Třída nebezpečnosti pro transport	
Není nebezpečné zboží.	
14.4. Obalová skupina	
Nepoužívá se.	
14.5. Nebezpečí pro životní prostředí	
ADR/RID/IMDG-kód/ICAO-TI/IATA-DGR : ne	Látka znečišťující moře : ne
14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Viz kap. 6 - 8	
14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a IBC-kód	
Dodávka bude přijata pouze ve vhodném, schváleném obalu.	

15. Právní předpisy

15.1. Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / specifické právní předpisy týkající se látky/směsi	
Nařízení EU	Nepoužívá se.
Nařízení národní	Nepoužívá se.
15.2. Posouzení chemické bezpečnosti	
Výrobek není předmětem posouzení chemické bezpečnosti.	

16. Ostatní informace

Obecné informace.

Informace a doporučení uvedené v tomto bezpečnostním listu (SDS) vycházejí ze spolehlivých zdrojů. Odpovědnost za použití výrobku a využití informací z bezpečnostního listu (SDS) je na konečném uživateli.

Standardní věty o nebezpečnosti :

H302 – Zdraví škodlivý při požití.

H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H410 – Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku : **DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)**



Datum revize : 03.03.2015

Platný od : 03.03.2065

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

Legenda

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route Européisches

(Dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po silnici)

RID: Reglement internationale concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer.

(Nařízení o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po železnici)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous goods (Mezinárodní námořní kodex nebezpečného zboží)

IATA: International Air Transport Association (Asociace mezinárodní letecké dopravy)

ICAO: International Civil Aviation Organisation (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemikálií)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society) - (Chemical Abstracts Service (součást American Chemical Society)