	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 1907/2006/CE, článku 31	DIMA® Multi DoA Tests
Verze 01	Datum vydání 30/07/2015	Platnost od 30/07/2015

BEZPEČNOSTNÍ LIST

1. IDENTIFIKACE LÁTKY/ SMĚSI A SPOLEČNOSTI/ PODNIKU

1.1 Identifikace výrobku

Obchodní název:	DIMA® MultiLine DOA
Katalogové číslo:	DIMA® MultiDip DOA
REACH registrační číslo:	D-MD-U4*, D-MD-U5*..... od 2 do 12 dle počtu parametrů není vyžadováno

1.2 Použití přípravku

Určené / doporučené použití přípravku: Diagnostická souprava pro detekci DOA (nebo metabolitů) v klinických vzorcích moče. Cut-off: různá hodnota pro jednotlivé parametry.

Test je vyráběn v několika variantách, které zahrnují kombinace těchto parametrů:

Amphetamines (AMP),	Morphines (MOR/OPI),
Barbiturates (BAR),	1,5-dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine (EDDP),
Benzodiazepines (BZO),	Oxycodone (OXY),
Buprenorphine (BUP),	Propoxyphene (PPX),
Cotinine (COT),	Phencyclidine (PCP),
Fentanyl (FYL),	Tramadol (TML),
Cocaine (COC),	Tricyclic Antidepressants (TCA)
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA),	Marihuana (THC)
Methamphetamine (MET),	Methadone (MTD),

Pouze pro diagnostiku *in vitro*. Pouze pro profesionální použití.

1.3 Informace o výrobcu


BioSynex S.A.	Telefon: 0033 388 77 57 00
12 rue Ettore Bugatti CS28006	Fax.: 0033 359 81 521 74
67038 STRASBOURG	E-mail: info@biosynex.de
	Web: www.biosynex.com

1.4 Informace o dodavateli v ČR

GALI spol. s.r.o.	Telefon: +420 481 689 050
Ke Stadionu 179	Fax: +420 481 689 051
Semily, 513 01	E-mail: info@gali.cz
	Web: www.gali.cz

1.5 Tísňová volání

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2;
Telefon: +420 224 919 293; +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba)

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 1907/2006/CE, článku 31	DIMA® Multi DoA Tests
	Verze 01	Datum vydání 30/07/2015

2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1 Klasifikace

Produkt obsahuje azid sodný v koncentraci $\leq 0,1\%$.

Produkt není klasifikován jako nebezpečný dle Nařízení 1272/2008.

Produkt obsahuje některé složky zvířecího původu a je doporučeno s ním zacházet jako s infekčním materiálem dle pokynů.

2.2 Prvky označení

Dle nařízení (EC) No 1272/2008 [CLP] není vyžadováno označení, produkt není považován za nebezpečný.

2.3 Další nebezpečnost

Žádná.

3. SLOŽENÍ/ INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1 Látky

Neobsahuje samostatné látky. Součásti kitu jsou klasifikovány jako směsi. Viz oddíl 3.2.

3.2 Směsi:

Kompletní složení kitu

- Testovací stripy nebo kazetky, jednotlivě balené v hliníkové fólii PE pouzdro, celulózový filtr, skelné vlákno, nitrocelulóza, protilátky, barevné částice, proteiny, povrchově aktivní látky, pufrů, soli, sacharidy, stabilizátory a konzervační činidla. Všechny uvedené chemické látky jsou přítomny ve velmi nízkých koncentracích.
- Reaktivní látky: Konjugát drogy* a anti-drogové protilátky v koncentraci nižší než 0,003 mg.
- Kontrolní zóna je složena z různých protilátek.
- Vysoušedlo.


*Konjugát drogy a anti-drogové protilátky obsahují tyto parametry:

AMP, BAR, BZO, BUP, COT, FYL, COC, MDMA, MET, MTD, EDDP, OXY, PPX, PCP, TML, TCA, THC.

Nebezpečné složky

Popis	CAS Číslo	EINECS Číslo	Původ	Koncentrace v produktu	Klasifikace nebezpečnosti a označení rizika *
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	chemický	~0,02 %	Dle nařízení (EC) No 1272/2008 [CLP]: Akutní toxicita 1 Akutní toxicita pro vodní prostředí 1 Chronická toxicita pro vodní prostředí 1 H300 H410

* Plné znění v oddílu 16.

	<p align="center">BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 1907/2006/CE, článku 31</p>	<p align="center">DIMA® Multi DoA Tests</p>
<p align="center">Verze 01</p>	<p align="center">Datum vydání 30/07/2015</p>	<p align="center">Platnost od 30/07/2015</p>

4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1 Všeobecné pokyny:

Seznamte se s bezpečnostním listem. Vzhledem k nízké koncentraci chemických látek a typu testu (chromatografie) je nebezpečí velmi nepravděpodobné, pokud je dodržován postup dle příbalové informace.

Doposud nejsou hlášeny žádné újmy na zdraví, které by mohly být spojeny s použitím tohoto testu.

Z bezpečnostních důvodů jsou zde uvedeny obecné pokyny pro první pomoc při zasažení chemickými látkami.

První pomoc:

Ve všech případech zasažení volejte lékaře nebo Toxikologické informační středisko,

Telefon: +420 224 919 293; +420 224 915 402

Svlékněte kontaminovaný oděv.

V případě bezvědomí zasaženého okamžitě zahajte obvyklé kroky první pomoci a konzultujte se lékařem.

Efekt na zdraví způsobený expozicí: není očekáván.

Místa primárního vstupu: oči, kůže.

Po inhalaci

Odstraňte zdroj expozice. Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. V případě přetrvávajícího podráždění kontaktujte lékaře.

Po kontaktu s kůží

Odstraňte zdroj expozice. Zasažené místo oplachujte vodou. V případě přetrvávajícího podráždění kontaktujte lékaře.

Po kontaktu s očima

Odstraňte zdroj expozice. Vyplachujte oči vodou po dobu nejméně 15 minut.

Po požití

Pokud nosíte kontaktní čočky, vyjměte je z očí. V případě přetrvávajícího podráždění kontaktujte lékaře.

Vypláchněte ústa velkým množstvím vody. Vypijte množství vody. Proveďte pouze v případě vědomí zasaženého. Vyhledejte lékařskou pomoc nebo kontaktujte Toxikologické informační středisko.

5. OPATŘENÍ PŘI POŽÁRU

5.1 Vhodná hasiva

Voda, pěna, CO₂, suchá chemická.

5.2 Nevhodná hasiva


Žádná zvláštní omezení.

5.3 Zvláštní rizika

Při hoření může dojít k rozkladu materiálu a tvorbě dráždivých výparů a toxických plynů.

5.3 Zvláštní ochranné pomůcky při hašení

Obecně jsou doporučeny speciální ochranné požární pomůcky.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 1907/2006/CE, článku 31	DIMA® Multi DoA Tests
Verze 01	Datum vydání 30/07/2015	Platnost od 30/07/2015

6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

- 6.1 Opatření pro osobní ochranu:** Používejte laboratorní plášť a rukavice. Zamezte přístupu nepovolaným osobám a osobám bez ochranných pomůcek.
- 6.2 Opatření pro ochranu životního prostředí:** Test může být likvidován jako běžný odpad.
- 6.3 Opatření pro úklid:** Nejsou vyžadována speciální opatření.

7. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Pouze pro in vitro diagnostiku. Neužívejte vnitřně. Zamezte kontaktu s kůží, očima, nepožívejte, nevdechujte. Nekombinujte reagenty a součásti kitu různých šarží.

- 7.1 Manipulace:** Ochranný obal otevírejte opatrně bezprostředně před použitím testu. Zamezte zaprášení kazetky. Nerozlévejte reagenty. Udržujte mimo dosah hořlavín. Manipulujte se vzorky jako s potenciálně infekčním materiálem. Dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků. Používejte individuální ochranné pracovní pomůcky (laboratorní plášť a rukavice) při manipulaci s materiálem biologického původu.
- 7.2 Skladování:** Souprava musí být skladována při teplotě mezi 2 - 30 °C a v prostorách s nízkou vlhkostí.
- Další informace o podmínkách skladování:** Nezmrazujte. Neskladujte společně s hořlavínami. Nepřekračujte teplotu +30 °C. Nejsou nutná speciální hygienická opatření pro skladování.

8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

- 8.1 Kontrolní parametry:** Žádné nebezpečné látky v koncentraci nad povolené limity (< 0,1 %) nejsou použity.
Azid sodný: VLE= 0,3 mg/m³
Azid sodný: VME= 0,1 mg/m³
- 8.2 Omezení expozice:**
- | | |
|--|-----------------------------|
| Respirační expozice | Není vyžadována. |
| Expozice rukou | Rukavice (guma, latex). |
| Expozice očí | Laboratorní ochranné brýle. |
| Expozice kůže | Laboratorní plášť. |
| Další opatření | Nejsou vyžadována. |
| Bezpečnostní opatření pro opravu a kontaminovaný materiál: | Nejsou vyžadována. |
- 8.2 Ekologické omezení expozice:** Není vyžadováno.

BIO SYNEX	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 1907/2006/CE, článku 31	DIMA® Multi DoA Tests
Verze 01	Datum vydání 30/07/2015	Platnost od 30/07/2015

9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Obecné informace:

	Souprava obsahující jednotlivě balené kazetky (v sáčkích). Bez zápachu.
Vzhled:	Vzhled testu po vyjmutí ze sáčku: Několik testovacích stripů v plastovém pouzdře s několika reakčními zónami a zónami s konci stripů pro namočení ve vzorku. Nebo kazetka s několika reakčními zónami a kruhovými zónami pro přidání vzorku.
Zápach:	Bez specifického zápachu.

9.2 Důležité informace vztahující se ke zdraví, bezpečnosti a životnímu prostředí:

pH	N/A
Bod varu	N/A
Bod tání	Rozklad plastových součástí při ~300 °C.
Bod hoření	N/A
Bod výbušnosti	N/A
Teplota vznícení	N/A
Teplota samovznícení	N/A
Bod vzplanutí	N/A
Výbušnost	N/A
Bod výbušnosti	N/A
Hustota par při 20 °C	N/A
Hustota při 20 °C	N/A
Rozpustnost ve vodě při 20 °C	N/A

9.3 Další informace

Žádné.

10. STÁLOST A REAKTIVITA

Obecná stabilita: 24 měsíců

10.1 Chemická stabilita:

Žádné produkty rozkladu, pokud je používán dle pokynů.

10.2 Reaktivita:

Dlouhodobé vystavení teplotám vyšším 30 °C znehodnocuje produkt.

10.3 Podmínky, kterým je potřeba zamezit:

Vlhkost, vysoká teplota.

10.4 Neslučitelné materiály:

Nejsou známa speciální rizika.

10.5 Nebezpečné produkty rozkladu:

Můžou vznikat nebezpečné produkty rozkladu při hoření.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 1907/2006/CE, článku 31	DIMA® Multi DoA Tests
	Verze 01	Datum vydání 30/07/2015

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Bezprostřední vlivy na zdraví:

Kit obsahuje složky zvířecího původu a musí být považován za potenciálně infekční materiál.

Chronické a ostatní vlivy na zdraví:

Senzibilizace

N/A

Karcinogenita

N/A

Mutagenita

N/A

Reprodukční toxicita

N/A

Zvláštní vlivy konkrétních složek:

Kit obsahuje složky zvířecího původu a musí být považován za potenciálně infekční materiál.

Toxicita nebezpečných složek:

Nejsou dostupná data o toxicitě složek tohoto kitu. Následující toxikologická informace se vztahuje k azidu sodnému, který je obsažen ve velmi nízké koncentraci: 0,02 %.

Azid sodný:

Azid sodný je toxický pro dafnie a další vodní organismy:

EC50 - Daphnia pulex - 4,2 mg/l - 48 h

12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1 Ekotoxicita

Nejsou očekávány účinky na životní prostředí. Nejsou známa data o toxicitě pro vodní prostředí.

Pro vodní prostředí jsou toxické tyto složky:

Azid sodný:

Azid sodný je toxický pro dafnie a další vodní organismy:

EC50 - Daphnia pulex - 4,2 mg/l - 48 h

12.2 Přetrvávání a rozložitelnost

Nejsou dostupná data o přetrvávání a rozložitelnosti součástí tohoto kitu.

12.3 Bioakumulační potenciál

Může být předpokládán omezený bioakumulační potenciál pro rostliny a živočichy.

12.4 Mobilita v půdě

N/A

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

N/A

12.6. Jiné nepříznivé účinky

Žádné.

BIO SYNEX	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 1907/2006/CE, článku 31	DIMA® Multi DoA Tests
Verze 01	Datum vydání 30/07/2015	Platnost od 30/07/2015

13. POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

Produkt

Nejsou nutná speciální opatření. Test může být likvidován jako běžný odpad. Vzorky považujte za potenciálně infekční, likvidujte jako infekční materiál.

Znečištěné obaly

Nejsou nutná speciální opatření. Obal může být likvidován jako běžný odpad.

14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU

Podmínky pro přepravu:

Transportní podmínky jsou uvedeny v příbalovém letáku (2 - 30 °C).

Nepřepravujte společně s hořlavinami.

Nepřesahujte teplotu 30 °C.

14.1. UN Číslo

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2. UN značení pro přepravu

ADR/RID: Není nebezpečný.

IMDG: Není nebezpečný.

IATA: Není nebezpečný.

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4. Obalová skupina

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

ADR/RID: - žádné. IMDG: - žádné. IATA: - žádné.

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

N.A.

15. INFORMACE O PŘEDPÍSECH

Tento bezpečnostní list je v souladu s Nařízením (CE) číslo 1907/2006

15.1. Bezpečnostní, zdravotní a ekologické předpisy, vztahující se k látce nebo směsi

Data nejsou dostupná.

15.2. Posouzení chemické nebezpečnosti

Data nejsou dostupná. Pro tento produkt není vyžadováno posouzení chemické nebezpečnosti.

	<p align="center">BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 1907/2006/CE, článku 31</p>	<p align="center">DIMA® Multi DoA Tests</p>
<p align="center">Verze 01</p>	<p align="center">Datum vydání 30/07/2015</p>	<p align="center">Platnost od 30/07/2015</p>

16. DALŠÍ INFORMACE

Plné znění R- vět a H-vět ve vztahu k oddílu 3:

H300 Při požití může způsobit smrt.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Souprava je určena pouze pro *in vitro* diagnostiku. Není určeno k vnitřnímu použití.

Neobsahuje žádné nebezpečné složky v koncentraci vyšší než $\leq 0,1 \%$.

Údaje jsou založeny na našich současných znalostech, nicméně nepředstavují záruku pro jakékoliv konkrétní vlastnosti produktu a na jejich základě nevzniká žádný smluvní právní vztah.

Tento dokument ruší a nahrazuje všechny předchozí verze.

Bezpečnostní list je vytvořen v souladu s Nařízením REACH (1907/2006EC).