

BIO SYNEX Deutschland GmbH	BEZPEČNOSTNÍ LIST	DIMA® Drug of Abuse (DOA) MultiLine Tests
Rev 1.0	Datum vydání 05/03/2013	Platnost od 01/03/2013

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Podle nařízení 2001/58/EC a REACH 1907/2006/EC a
Nařízení komise (EU) 109/2012 doplňující nařízení (EC) 1907/2006

1. IDENTIFIKACE LÁTKY/ SMĚSI A SPOLEČNOSTI/ PODNIKU

1.1 Identifikace výrobku

Obchodní název:	DIMA® Drug of Abuse (DOA) MultiLine Tests
Katalogové číslo:	D-MD-U (n-xx-yyy) n = počet parametrů, xx = varianta testu, yyy = jazyk textu
REACH registrační číslo:	není vyžadováno
CE registrační číslo:	DE/CA08/3.1.52-42

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

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

1.3 Informace o výrobcu

Biosynex Deutschland GmbH	Telefon: +49 (0)551-504 11-0
Robert-Bosch-Breite 23	Fax.: +49 (0)551-504 11-29
D-37079 Göttingen, Germany	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)

BIO SYNEX Deutschland GmbH	BEZPEČNOSTNÍ LIST	DIMA® Drug of Abuse (DOA) MultiLine Tests
Rev 1.0	Datum vydání 05/03/2013	Platnost od 01/03/2013

2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1 Označení nebezpečí:

Není vyžadováno označení nebezpečnosti.

2.2 Zvláštní nebezpečí pro zdraví a životní prostředí:

Není.

3. SLOŽENÍ/ INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1 Chemické vlastnosti

Kompletní složení soupravy

- Testovací zařízení: plastové pouzdro s 1- 4 testovacími stripy pro detekci DOA: PE pouzdro, celulókový filtr, skelné vlákno, nitrocelulóza, protilátky, DOA konjugát, barevné částice, proteiny, povrchově aktivní látky, pufry, 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. 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.
- Kontrolní zóna je složena z různých protilátek.
- Kazetky MultiLine jsou jednotlivě balené v hliníkové fólii, se silikagelem.
- Plastové pipety pro přidání vzorku.

3.2 Nebezpečné složky:

Azid sodný NaN₃

Obsahuje azid sodný v nízkých koncentracích, které nevyžadují označení.

Koncentrace: ~0,02%

Označení nebezpečí: není vyžadováno v koncentracích ≤ 0,1 %.

REACH/ EINECS /CAS No.: 26628-22-8

Týkající se celého kitu:

Chemický název:	N/A
Chemická kategorie:	Diagnostická souprava <i>in vitro</i> .
Vzorec:	N/A
Název pro přepravu:	N/A
Klasifikace nebezpečí:	N/A

BIO SYNEX Deutschland GmbH	BEZPEČNOSTNÍ LIST	DIMA® Drug of Abuse (DOA) MultiLine Tests
Rev 1.0	Datum vydání 05/03/2013	Platnost od 01/03/2013

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 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.

Detaily pro lékaře:

Žádné.

4.2 Specifické nebezpečí:

Žádné.

5. OPATŘENÍ PŘI POŽÁRU

5.1 Vhodná hasiva

Voda, pěna, CO₂, suchá chemická.

5.2 Nevhodná hasiva

Žádná zvláštní omezení.

5.3 Zvláštní rizika a

ochranné pomůcky při hašení

Obecně jsou doporučeny speciální ochranné požární pomůcky.

BIO SYNEX Deutschland GmbH	BEZPEČNOSTNÍ LIST	DIMA® Drug of Abuse (DOA) MultiLine Tests
Rev 1.0	Datum vydání 05/03/2013	Platnost od 01/03/2013

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 Expoziční limit / biologický limit (BAT): Žádné nebezpečné látky nad povolené limity (< 0,1 %) nejsou použity.

8.2 Individuální 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.

9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Vzhled a zápach:

Souprava s jednotlivě balenými kazetkami (jednotlivě v sáčcích). Bez zápachu.

9.2 Bezpečnostní údaje:

Obecně: Plastové součásti: hořlavé při kontaktu s přímým ohněm.

BIO SYNEX Deutschland GmbH	BEZPEČNOSTNÍ LIST	DIMA® Drug of Abuse (DOA) MultiLine Tests
Rev 1.0	Datum vydání 05/03/2013	Platnost od 01/03/2013

pH	Není vyžadováno.
Vzhled	Plastová kazetka s 1 – 4 testovacími stripy, které jsou zřetelné po vyjmutí, plastová pipeta pro přidání vzorku.
Zápach	Bez specifického zápachu.

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

Bod varu	N/A
Bod tání	Rozklad plastových součástí při ~300 °C.
Tenze par	N/A
Maximální koncentrace par (g/m³)	N/A
Hustota	N/A
Bod vzplanutí	N/A
Teplota samovznícení	N/A
LEL	N/A
UEL	N/A
Hasicí média	Voda, pěna, CO ₂ , suchá chemická.
Neobvyklé explozivní vlastnosti	Neznámé.
Speciální požární opatření	Není třeba.

10. STÁLOST A REAKTIVITA

Obecně: Stabilita: 24 měsíců

10.1 Podmínky, kterým je třeba zamezit:	Vlhkost, teploty >30 °C nebo <2 °C, vyschnutí.
10.2 Sloučeniny, které nesmí přijít do kontaktu s kitem:	Žádná speciální rizika.
10.3 Nebezpečné produkty rozkladu:	Plasové součásti, strip: Možný vznik nebezpečných produktů rozkladu při hoření.
10.4 Další informace:	Nevystavujte teplotám nad 30 °C. Dlouhodobé vystavení vyšším teplotám znehodnocuje výrobek.


11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Nejsou vyžadována žádná označení a speciální opatření.

12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

Nejsou vyžadována žádná označení a speciální opatření.

Test může být likvidován jako běžný odpad.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST	DIMA® Drug of Abuse (DOA) MultiLine Tests
Rev 1.0	Datum vydání 05/03/2013	Platnost od 01/03/2013

13. POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

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

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.

15. INFORMACE O PŘEDPÍSECH

Nejsou vyžadována.

16. DALŠÍ INFORMACE

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

Bezpečnostní list vytvořil Dr. J. Bohne, Biosynex Deutschland GmbH

Tento dokument je platný do 2015-12-31.