

## Karta bezpečnostných údajov

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl. II

Obchodné meno výrobku : **DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)**

Dátum revízie : 03.03.2015

Verzia : A



Platný od : 03.03.2015

Nahrádza verziu : -

### 1. Identifikácia látky/prípravku a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikácia výrobku

**Obchodné meno :** DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)

Katalógové číslo : **008Qxxx, 008Wxxx**

REACH registračné číslo : -

#### 1.2. Správne použitie príslušnej látky alebo zmesi

Rýchly test na profesionálnu in vitro diagnostiku. Test na kvalitatívnu detekciu drogy.

#### 1.3. Podrobné údaje o zhotoviteľovi MSDS (o výrobcovi)

Výrobca : **ulti med Products (Deutschland) GmbH**  
**Reeshoop 1**  
**22926 Ahrensburg**  
**Germany**

Telefón : 0049 4102 800 90  
Fax : 0049 4102 500 82  
Kontaktná osoba pre e-mail : M.W.Engel  
E-mail : [info@ultimed.org](mailto:info@ultimed.org)  
Dosiahnuteľnosť na telefóne v úradných hodinách :  
Po –Štv 8 – 16:30 ; Pia 8 – 14:00

#### 1.4. V prípade mimoriadnych udalostí

ČR : Toxikologické informačné stredisko (TIS), klinika pracovného 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 distribútorovi

Distribútor ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivaticová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

Distribútor SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: + 421 264 774 591

### 2. Identifikácia rizík

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) 1272/2008 príl. VII : -  
Klasifikácia v súlade s nariadením 67/548/EEC alebo s nariadením 1999/45/EG : -

#### 2.2. Údaje pre etiketu

Etiketovanie v súlade s nariadením (EC) č.: 1272/2008

Piktogram : neuvádza sa

Signálne slovo : neuvádza sa

Štandardné vety o nebezpečnosti : neuvádzajú sa

Pokyny pre bezpečné zaobchádzanie : neuvádzajú sa

#### 2.3. Ďalšie nebezpečenstvo

Neuvádza sa

### 3. Zloženie / informácie o zložkách

#### 3.1. Látky

Tento výrobok je zmes.

#### 3.2. Zmesi

Produkt na in vitro diagnostiku. Reagenčný prúžok je impregnovaný suchými chemickými/biochemickými reagentami.

Zložka	č. CAS	č. EINECS	Trieda	Koncentrácia
ProClin 300	613-167-00-5	neuvadené	H 317, H410 H302, H314	0,02%

Znenie viet o bezpečnom zaobchádzaní a o nebezpečnosti – viď kap. 16.

## Karta bezpečnostných údajov



Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl. II

Obchodné meno výrobku : **DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)**

Dátum revízie : 03.03.2015

Platný od : 03.03.2015

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

### 4. Pokyny pre prvú pomoc

#### 4.1. Popis prvej pomoci

Nasledujúce pokyny pre prvú pomoc sú relevantné iba v prípade vážnej chyby, nesprávneho použitia, kedy by sa test mohol rozložiť a mohlo by dôjsť k expozícii chemikáliami uvoľnenými z prúžku.

Po vdýchnutí	Postihnutého odveďte z exponovaného miesta na čerstvý vzduch. V prípade problémov s dýchaním volajte rýchlu lekársku pomoc. Liečiť symptomaticky a podporne. Všeobecne platí, že tento vodný produkt v množstve a v koncentrácii, v ktorej sa nachádza v súprave, nepredstavuje významné riziko pre dýchacie ústrojenstvo.
Pri kontakte s pokožkou	Vyzlečte znečistený odev, postihnuté miesto ihneď omýť vodou a mydlom. V prípade, že došlo ku kontaktu s krvou ( poškodená pokožka), alebo v prípade, že sa prejavia nejaké symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.
Pri kontakte s okom	Oko začnite okamžite omývať prúdom vody, vyberte kontaktné šošovky a pokračujte vo vyplachovaní oka najmenej 15 minút. Bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc.
Po požití	Ústa dôkladne vypláchnite vodou (ak je postihnutá osoba pri vedomí) a vyhľadajte lekársku pomoc. Ošetrte symptomaticky a podporne. Ak dôjde ku zvracaniu, držte hlavu v polohe nižšej ako boky, aby sa zabránilo vdýchnutiu.

#### 4.2. Najdôležitejšie symptómy a účinky ( akútne aj neskoršie)

Neuvádzajú sa.

#### 4.3. Pokyny týkajúce sa okamžitej lekárskej pomoci a špeciálneho ošetrovania

Neuvádzajú sa.

### 5. Zásady hasenia

#### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasivá	Špeciálny protipožiarny postup sa nevyžaduje .
Nevhodné hasivá	Použite vhodné metódy hasenia s ohľadom na okolité podmienky.

#### 5.2. Zvláštne nebezpečenstvo vyplývajúce z povahy látky/zmesi

Neuvádza sa.

#### 5.3. Pokyny pre hasičov

Suchý chemický hasiaci prístroj.

### 6. Opatrenia v prípade náhodného úniku

#### 6.1. Opatrenia na ochranu osôb, ochranné prostriedky a núdzové postupy

Vyvarujte sa priameho kontaktu s pokožkou, očami, sliznicami, používajte osobné ochranné prostriedky – laboratórny plášť, jednorazové rukavice, ochranný štít/ochranné okuliare.

#### 6.2. Opatrenia na ochranu životného prostredia

Zabráňte úniku do životného prostredia.

#### 6.3. Metódy a materiál na obmedzenie úniku a na čistenie.

Zamiesť metlou.

#### 6.4. Odkazy na iné kapitoly

Zbierať materiál a zlikvidovať odpad podľa kap.13

### 7. Zaobchádzanie a skladovanie

#### 7.1. Opatrenia pre bezpečné zaobchádzanie

Všeobecné hygienické opatrenia : Nejedzte, nepite a nefajčite pri práci a manipulácii s testami ani v oblasti, kde sa testuje. Po použití si umyte ruky. Kontaminovaný odev a osobné ochranné prostriedky odložte pred vstupom do priestorov, v ktorých sa je.

## Karta bezpečnostných údajov



Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl. II

Obchodné meno výrobku : **DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)**

Dátum revízie : 03.03.2015

Platný od : 03.03.2015

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

<b>7.2. Podmienky pre bezpečné skladovanie</b>
Informácie o podmienkach skladovania : Dodržujte skladovacie podmienky uvedené na obale. Požiadavky na skladovacie priestory a kontajnery : Skladovať v chladnom a suchom priestore.
<b>7.3. Špecifické použitie</b>
Rýchly imunochromatografický test na kvalitatívnu detekciu drog v moči (vrátane amfetamínov, barbiturátov, benzodiazepínov, buprenorfínu, kokainu, kotinínu, marihuany, metadonu, metamfetamínov, metakvalonu, metylendioxyamfetamínov, morfinu, tramadolu, ketamínu, fencyklidínu, propoxyfenu, alebo tricyklických antidepresív, oxykodonu, kotinínu, EDDP, fentanyl, syntetickej marihuany, 6-mono-acet-morfinu, 3,4-metylendioxyamfetamínu, ETG, klonazepamu atd.).

### 8. Kontrola expozície /Osobná ochrana

<b>8.1. Zložky produktu s limitovaným množstvom, ktoré je potrebné monitorovať na pracovisku.</b>	
Produkt neobsahuje žiadne zložky s kritickými hodnotami, ktoré by museli byť na pracovisku monitorované.	
<b>8.2. Kontrola expozície</b>	
<b>8.2.1. Príslušné technické kontroly</b>	
Dodržujte ochranné a hygienické opatrenia v súlade so správnou laboratórnou praxou. Pred prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.	
<b>8.2.2. Osobné ochranné prostriedky</b>	
Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia	Postupujte v súlade so správnou laboratórnou praxou. Umyte si ruky po prestávke a po skončení práce.
Ochrana dýchacích ciest	Nevyžaduje sa.
Ochranné rukavice	Jednorazové rukavice.
Kvalita rukavíc	Latex/ prírodná guma.
Penetračný čas materiálu rukavíc	Nie je kritický, v prípade, že sa s výrobkom zaobchádza podľa návodu.
Ochrana očí	Ochranné okuliare.
Ochranný odev	Laboratórny plášť.
<b>8.2.3. Kontrola expozície životného prostredia</b>	
Žiadne zvláštne bezpečnostné opatrenia. Vid' kap.6 a 7.	

### 9. Fyzikálne a chemické vlastnosti

<b>9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach.</b>	
Skupenstvo	pevné
Farba	Ponorný prúžok : biela , niektoré časti prúžku sú fialové. Kazetový test : čierno-modrá kazeta s reakčným prúžkom vo vnútri.
Zápach	nie
Prah zápachu	nestanovený
Bod vznetenia	nestanovený
Samovznietenie	Nie je známe, že by sa produkt samovznietil.
Nebezpečenstvo explózie	nie
Bod topenia	nestanovený
Bod varu	nestanovený
Tlak pár	nestanovený
Hustota (20°C)	nestanovená
pH pri 20°C	nestanovené
Rozpustnosť vo vode	takmer nerozpustný

## Karta bezpečnostných údajov

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl. II

Obchodné meno výrobku : **DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)**

Dátum revízie : 03.03.2015

Verzia : A



Platný od : 03.03.2015

Nahrádza verziu : -

9.2. Iné bezpečnostné informácie
Iné fyzikálno-chemické údaje neboli stanovené.

10. Stabilita a reaktivita
10.1. Reaktivita
Stabilné pri dodržaní odporúčaných skladovacích podmienok.
10.2. Chemická stabilita
Všetky chemické látky v testovacej súprave sú stabilné.
10.3. Možnosť vzniku nebezpečných reakcií
Takmer nemožné.
10.4. Podmienky, ktorým je potrebné zabrániť
Vysoká vlhkosť a teplota mimo interval 2 – 30°C.
10.5. Nezlučiteľné materiály
Nie sú známe.
10.6. Nebezpečné produkty rozkladu
Nie sú známe.

11. Toxikologické informácie	
11.1. Informácie o toxikologických účinkoch zmesi	
Nasledujúce toxikologické informácie sú relevantné iba v prípade závažného zneužitia, pri ktorom by došlo k rozloženiu testu a možnej expozícii chemickými látkami, ktoré sa nachádzajú na testovacom prúžku.	
Akútna toxicita	Kvantitatívne dáta o toxických účinkoch tohto výrobku nie sú k dispozícii.
Iritácia	Dráždivé pre kožu a veľmi dráždivé až žieravé pre oči. Pri väčšej expozícii môže dôjsť k poškodeniu očí, ktoré vedie k trvalým následkom, príp. slepote.
Žieravosť	Poleptanie očí, pri väčšej expozícii môže dôjsť k poškodeniu očí. Nebezpečné pri požití.
Senzibilizácia	Obsahuje malé množstvo veľmi zriedeného konzervantu ProClin, ktorý môže mať senzibilizujúce účinky. Aj keď potenciál alergickej reakcie je významne obmedzený riedením, prah senzibilizácie nie je známy. Preto zaobchádzajte s týmto výrobkom zodpovedajúcim spôsobom.
Toxicita opakovanej dávky	Dáta nie sú k dispozícii.
Karcinogenita	Dáta nie sú k dispozícii.
Mutagenita	Dáta nie sú k dispozícii.
Reprodukčná toxicita	Nie je známa.

12. Ekologické informácie
12.1. Toxicita
Dáta nie sú k dispozícii.
12.2. Perzistencia a rozložiteľnosť
Dáta nie sú k dispozícii.
12.3. Bioakumulačný potenciál
Dáta nie sú k dispozícii.
12.4. Mobilita v pôde
Dáta nie sú k dispozícii.
12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB
Posúdenie z hľadiska chemickej bezpečnosti sa nevykonáva.

## Karta bezpečnostných údajov

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl. II

Obchodné meno výrobku : **DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)**

Dátum revízie : 03.03.2015

Verzia : A



Platný od : 03.03.2015

Nahrádza verziu : -

12.6. Iné nežiaduce účinky
Dáta nie sú k dispozícii.

### 13. Likvidácia odpadov

13.1. Metódy likvidácie	
Výrobok	Použitú testovaciu kazetu a ostatný kontaminovaný materiál likvidujte ako infekčný biologický odpad. Postupujte podľa vyhlášky platnej v danom štáte, alebo v súlade s nariadeniami danej spoločnosti. Aby sa zaistilo dodržiavanie predpisov, odporúčame kontaktovať ohľadne potrebných informácií príslušné úrady (miestne) a /alebo spoločnosť oprávnenú likvidovať odpady .
Európsky katalóg odpadov	18 01 03 Odpady, na ktorých zber a likvidáciu sa vzťahujú špeciálne požiadavky s ohľadom na prevenciu infekcie.
Obaly	Likvidácia musí byť uskutočnená v súlade s platnou vyhláškou o odpadoch. Kontaminované obaly sa likvidujú rovnakým spôsobom ako produkt sám. Obaly, ktoré nie sú kontaminované môžu byť recyklované. Pre ďalšie informácie kontaktujte svojho lokálneho distribútora.

### 14. Informácie pre prepravu

14.1. EU- číslo	
Nepoužíva sa.	
14.2. Príslušný názov EU pre zásielku	
ADR/RID Nepoužíva sa.	IMDG-kód/ICAO-TIIATA-DGR Nepoužíva sa.
14.3. Trieda nebezpečnosti pre transport	
Tovar nie je nebezpečný.	
14.4. Obalová skupina	
Nepoužíva sa.	
14.5. Nebezpečie pre životné prostredie	
ADR/RID/IMDG-kód/ICAO-TI/IATA-DGR : nie	Látka znečisťujúca more : nie
14.6. Zvláštne bezpečnostné opatrenia pre užívateľov	
Viz kap. 6 - 8	
14.7. Hromadná preprava podľa prílohy II MARPOL 73/78 a IBC-kód	
Dodávka bude prijatá iba vo vhodnom, schválenom obale.	

### 15. Právne predpisy

15.1. Nariadenia týkajúce sa bezpečnosti, zdravia a životného prostredia / špecifické právne predpisy týkajúce sa látky/zmesi	
Nariadenie EU	Nepoužíva sa.
Nariadenie národné	Nepoužíva sa.
15.2. Posúdenie chemickej bezpečnosti	
Výrobok nie je predmetom posúdenia chemickej bezpečnosti.	

### 16. Ostatné informácie

Všeobecné informácie .  
Informácie a odporúčania uvedené v tomto bezpečnostnom liste (SDS) vychádzajú zo spoľahlivých zdrojov. Zodpovednosť za použitie výrobku a využitie informácií z bezpečnostného listu (SDS) je na koncovom užívateľovi.  
**Štandardné vety o nebezpečnosti :**  
**H302** – Zdraviu škodlivý po požití.  
**H314** – Spôsobuje ťažké poleptanie kože a poškodenie očí.  
**H317** – Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.  
**H410** – Vysoko toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

## Karta bezpečnostných údajov



Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl. II

Obchodné meno výrobku : **DrugControl Dipstick, DrugControl Card (Kassette)**

Dátum revízie : 03.03.2015

Platný od : 03.03.2015

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

### Legenda

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

(Dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečných vecí po ceste. )

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

(Nariadenie o medzinárodnej preprave nebezpečných vecí po železnici. )

IMDG: International Maritime Code for Dangerous goods (Medzinárodný námorný kodex o nebezpečnom tovare )

IATA: International Air Transport Association (Asociácia medzinárodnej leteckej dopravy)

ICAO: International Civil Aviation Organisation (Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globálne harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií )

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich obchodovaných chemických látok )

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