

**Dobrowolne informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Karta charakterystyki zgodna z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 i (UE) 2020/878

Wersja: 1.0, 05.05.2020

Zastępuje, wersja: 3.0, 30.04.2018

**nal von minden Drug-Screen® Single/Multi Test (mocz)****SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa**

## 1.1 Identyfikacja produktu

**Nazwa substancji:** nal von minden Drug-Screen® Single/Multi Test

Testy zanurzeniowe i testy kasetowe)

Kot. Nr: 101XXX / 102XXX / 103XXX / 104XXX / 105XXX / 11600XX / 62XXXX / 63XXXX / 64XXXX

X-Y = opcjonalne rozszerzenie dla różnych wariantów

(X: opcjonalny kod literowy; Y: opcjonalny kod numeryczny dla rozmiaru zestawu)

Nr WE: - ; Nr rej. REACH: - , Nr CAS: -

## 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania wtórne.

**Istotne zidentyfikowane zastosowania:**

Szybkie testy nal von minden Drug-Screen® to konkurencyjne testy immunologiczne do jakościowego oznaczania różnych leków i ich metabolitów w ludzkim moczu. Mogą być wykorzystywane jako pomoc w badaniach przesiewowych pod kątem niewłaściwego stosowania środków farmaceutycznych/leków lub w monitorowaniu działań terapeutycznych.

Szybkie testy nal von minden Drug-Screen® są urządzeniami do diagnostyki in vitro i są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego. Szybkie testy zapewniają jedynie wizualny, jakościowy i wstępny wynik testu analitycznego.

**Zastosowania wtórne:**

Jakiegokolwiek użycie poza odpowiednim zidentyfikowanym zastosowaniem.

## 1.3 Dane dostawcy karty charakterystyki

**Producent:** nal von minden GmbH

Carl-Zeiss Str. 12, 47445 Moers, Niemcy

[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com), [info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)

Telefon: +49 (0) 941 29010-0, Faks: +49 (0) 941 29010-50

Specjalista ds. bezpieczeństwa: [info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)**Dystrybutor:****Pointe Scientific Polska sp. z o.o.**

ul. Śródziemnomorska 11 lok.10

Tel/Faks. +48 22 642 3797, - 642 6779

[www.pointe.com.pl](http://www.pointe.com.pl), [pointe@pointe.com.pl](mailto:pointe@pointe.com.pl)

## 1.4 Numer telefonu alarmowego

w dni robocze, w godz.: 7.00 - 15.00: 606-659-006 lub całą dobę: 112

**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

## 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki

Ta mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008/WE.

## 2.2 Elementy etykiety

Brak symboli zagrożenia zgodnie z CLP

## 2.3 inne zagrożenia

Brak szczególnych zagrożeń, jeżeli test jest używany zgodnie z instrukcją użycia. Poza chemikaliami test zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Z tego powodu należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**

## 3.1 Substancje

Brak pojedynczych substancji – zestaw należy klasyfikować jako mieszaninę

### Komponenty zestawu

Test występuje jako pojedynczy pasek lub zawiera kombinacje do 12 pasków zgrupowanych razem w plastikowej obudowie. Możliwe jest występowanie więcej niż jednego parametru na pasku.

Paski wewnątrz obudowy zawierają znikomą ilość chemikaliów (białka, substancje powierzchniowo czynne, składniki buforowe, sole, węglowodany, polimery, cząstki złota i środek konserwujący (azydek sodu)) oraz niewielkie ilości przeciwciał swoistych wobec narkotyków (sprzężonych z cząstkami złota) i koniugatu narkotyku jako aktywnych składników reakcji wykrywania. Tylina część paska wykonana jest z PE, membrana z nitrocelulozy. Ponadto pasek zawiera materiał chłonny (celulozę), poliester i włókno szklane. Możliwe są różne kombinacje parametrów. Każdy parametr jest wykrywany przez parę przeciwciał swoistych wobec narkotyku i odpowiedniego koniugatu narkotyku.

### Dostępne są następujące parametry:

Parametr*	Lek/Metabolit**
ACL	7-aminoklonazepam
AMP	Amfetamina
BAR	Sekobarbital
BUP	Buprenorfino-β3-D-glukuronid
BZD	Oksazepam
CAT	(+)-norpseudoefedryna
COC	Benzoilokgonina
COT	Kotynina
EDDP	2-Etylidyno-1,5-Dimetylo-3,3-Difenylpirolidyna
EtG	glukuronid etylu
FYL	Fentanyl + metabolity
KET	Ketamina
LSD	Dietyloamid kwasu lizergowego
MDA	Metylenodioksyamfetamina
MDMA	3,4-Metylenodioksy-Metamfetamina
MDPV	Metylenodioksypirowaleron
MET	Metamfetamina
MOR/OPI	Morfina
MPD	Metylofenidat
MQL	Metakwalon
MTD	Metadon
OXY	Oksykodon
PCM	Paracetamol/acetaminofen
PCP	Fencyklidyna
PGB	Pregabalina
PPX	D-propoksyfen
SPC/K2	JWH-073/JWH-018
TCA	Nortryptylina
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH
TIL	Tylidyna
TML	Tramadol
TZD	Trazodon
UR-144/K4	UR-144 Metabolit kwasu 5-pentanowego
ZAL	Zaleplon
ZOL	Kwas zolpidem-fenilo-4-karboksylowy
ZOP	Metabolity zopiklonu

### Parametr zafałszowania:

Parametr*	Substancja**
CREA	Kreatynina
GLUT	Aldehyd glutarowy
NIT	Azotyn
OXI	Utleniacze
pH	pH
SG	Ciężar właściwy

\* Skrót wydrukowany na teście.

\*\* Substancja używana do kalibracji różnych poziomów odcięcia.

Również zawarte w opakowaniu:

- ulotki dołączone do opakowania
- W razie potrzeby karta kolorów do interpretacji parametrów zafałszowania

Liczba oznaczeń na zestaw może być różna dla różnych wariantów produktu.

### 3.2 Mieszaniny

#### **Składniki niebezpieczne:**

Produkt nie jest składnikiem niebezpiecznym w rozumieniu rozporządzenia CLP ((WE) nr 1272/2008). Chociaż substancja azydek sodu (CAS 26628-22-8) jest sklasyfikowana jako niebezpieczna, nie musi być deklarowana jako składnik niebezpieczny w tym preparacie ze względu na bardzo niskie stężenie na pasku testowym (<0,1%).

## **SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**

### 4.1 Opis środka pierwszej pomocy

#### **Pierwsza pomoc**

W niepokojących przypadkach wezwać lekarza lub centrum zatruc, Numer alarmowy (patrz pkt 1.4)

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. W przypadku utraty przytomności wykonać konwencjonalne czynności pierwszej pomocy, zasięgnąć porady lekarza.

Pogorszenie stanu zdrowia przez ekspozycję: Nieznane

#### **Główna droga(-i) wejścia:**

Kontakt z oczami i skórą, połknięcie W przypadku stosowania zgodnie z instrukcją opisane scenariusze są bardzo mało prawdopodobne.

#### **Inhalacja**

Wdychanie jakichkolwiek składników zestawu jest bardzo mało prawdopodobne. Jeśli składnik jest wdychany i powoduje dyskomfort, odsunąć narażoną osobę od źródła narażenia i wyjść na świeże powietrze. W przypadku trudności w oddychaniu, wystąpienia podrażnienia lub objawów toksyczności należy zwrócić się o pomoc lekarską.

#### **Kontakt ze skórą**

Może powodować lekkie podrażnienia w kontakcie. Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Przemyc dotknięty obszar dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów toksyczności należy zwrócić się o pomoc lekarską.

#### **Kontakt z oczami**

Może powodować lekkie podrażnienia w kontakcie. Usunąć ze źródła narażenia. Przemyc dużą ilością wody (ok. 15 min) przy szeroko rozwartej powiece. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub oznak podrażnienia, bólu lub działania toksycznego należy zasięgnąć porady lekarza.

#### **Przełknięcie**

W przypadku połknięcia zestawu lub składników testu przepłukać usta wodą, pod warunkiem, że osoba jest przytomna. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów toksyczności należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Szczegóły dla lekarza: Pokaż kartę charakterystyki

### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Jak dotąd nie są znane żadne objawy ani skutki.

### 4.3 Wskazania do natychmiastowej pomocy lekarskiej lub specjalnego postępowania

Brak dostępnych danych, leczyć objawowo.

## **SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

### 5.1 Środki gaśnicze

#### **Odpowiednie środki gaśnicze**

Suchy proszek

Dwutlenek węgla

Pianka odporna na alkohol

Rozpylona woda

#### **Nieodpowiednie środki gaśnicze**

Nieznane, jeśli jest to możliwe, nie należy dopuścić do przedostania się wody gaśniczej do cieków wodnych lub innych wrażliwych ekologicznie obszarów.

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Możliwe powstawanie niebezpiecznych oparów w wyniku pożaru otoczenia.

### 5.3 Uwagi dotyczące gaszenia pożaru

Zaleca się stosowanie specjalnego wyposażenia ochronnego w razie zwalczania pożaru, ponieważ podczas spalania mogą uwalniać się produkty toksyczne (na przykład CO lub CO<sub>2</sub>).

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku przypadkowego uwolnienia

### 6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury stosowane w nagłych przypadkach

Należy odizolować osoby nieposiadające odzieży ochronnej. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Przestrzegać ogólnych środków ostrożności podczas czyszczenia.

### 6.2 Środki ochrony środowiska

Nie stanowi zagrożenia dla środowiska, pod warunkiem że materiał jest używany i usunięty z należytą ostrożnością. Należy unikać uwalniania się do środowiska.

### 6.3 Metody i materiały do przechowywania i czyszczenia

Jeśli podczas używania testów uwolnił się płyn, należy go wytrzeć papierem chłonnym i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami (patrz rozdział 13). Oczyszczyć obszar wodą, a jeśli to konieczne, środkiem dezynfekującym. Należy wziąć pod uwagę potencjalnie zakaźny charakter próbki (mocz).

### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz punkt 4: Pierwsza pomoc.

## SEKCJA 7: Postępowanie i przechowywanie

Tylko do diagnostyki in-vitro. Tylko do użytku zewnętrznego. Nie używać na powierzchni skóry lub oczu. Nie połykać, nie wdychać. Nie mieszać odczynników z różnych serii.

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Ostrożnie otworzyć opakowanie testu i wykonać test zgodnie z instrukcją. Unikać osadzania się kurzu. Trzymać z dala od przedmiotów łatwopalnych. Testy / próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i zachowywać odpowiednimi środkami ostrożności. Usuwanie powinno odbywać się zgodnie z obowiązującymi przepisami. Podczas przeprowadzania testu należy nosić rękawiczki, okulary ochronne oraz odzież ochronną (fartuch laboratoryjny).

### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem niezgodności

Do momentu użycia test pozostawić w opakowaniu. Trzymać z dala od dzieci.

Nie przechowywać razem z czynnikami utleniającymi. Należy przestrzegać określonej temperatury przechowywania, nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C  $\approx$  86°F, nie zamrażać, trzymać z dala od źródeł ciepła.

Przechowywać w suchym miejscu.

Po wyjęciu z opakowania testy należy wykonać jak najszybciej.

### 7.3 Szczególne zastosowania końcowe

Używać tylko zgodnie z przeznaczeniem opisanym w instrukcji obsługi. Przestrzegać instrukcji obsługi.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry kontrolne

Nie zawiera substancji z limitami narażenia zawodowego.

### 8.2 Kontrola narażenia

8.2.1 Odpowiednie techniczne urządzenia sterujące: Nie wymagane w normalnych warunkach użytkowania.

8.2.2 Ochrona osobista:

Ręce:	Nieprzepuszczające rękawiczki (nitrylowe, gumowe, lateksowe lub podobne)
Ochrona oczu:	Zalecane ochronne okulary laboratoryjne
Ochrona ciała:	Odzież laboratoryjna
Wentylacja:	Normalna
Inne środki ostrożności:	Nie wymagane

Środki ostrożności dotyczące napraw i konserwacji zanieczyszczonych materiałów

Nie dotyczy

8.2.3 Ograniczanie i monitorowanie narażenia środowiska: Nie jest konieczne specjalne monitorowanie narażenia środowiska Usuwanie zgodnie z punktem 13

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje dotyczące podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:

#### Wygląd

Zestaw z indywidualnie zapakowanymi testami kasetowymi Jednorazowa pipeta w każdym opakowaniu Osuszacz w opakowaniu Brak zapachu w stanie nieotwartym pH Nie dotyczy stałych komponentów Zapach Brak konkretnego zapachu Temperatura wrzenia (°C) Nie dotyczy komponentów stałych Punkt stały (°C) Rozkład plastiku w temperaturze  $\geq$  120°C

Ciśnienie pary (20°C)	Nieznane	Stężenie nasycenia (g/m <sup>3</sup> )	Nieznane	Gęstość	Nie znany dla składników stałych
Temperatura zapłonu (°C)	Nie dotyczy				
Temperatura samozapłonu (°C)	Nie dotyczy				
Dolna granica wybuchowości	Nie dotyczy				
Górna granica wybuchowości	Nie dotyczy				
Środki gaśnicze	Patrz 5.1				
Zagrożenia pożarem / wybuchem	Nieznane				
Specjalne środki gaśnicze	Ogólnie zaleca się stosowanie specjalnego sprzętu ochronnego.				

#### 9.2 Inne informacje:

Generalnie: tworzywa sztuczne, elementy papierowe i testy są łatwopalne w otwartym ogniu. Nie ma dalszych istotnych danych dotyczących bezpieczeństwa.

### SEKCJA: 10. Stabilność i reaktywność

Ogólna stabilność (pod względem funkcjonalności): Do daty ważności, o ile przestrzegane są warunki przechowywania.

#### 10.1 Reaktywność

Brak dostępnych danych

#### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny, niebezpieczne produkty rozkładu nie występują w przypadku przestrzegania warunków przechowywania. Składniki z tworzyw sztucznych: W przypadku pożaru możliwość wystąpienia niebezpiecznych produktów rozkładu.

#### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

W normalnych warunkach i użytkowaniu nie zachodzą niebezpieczne reakcje.

#### 10.4 Warunki, których należy unikać

Brak konkretnych danych

#### 10.5 Materiały niezgodne

Brak konkretnych danych

#### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W normalnych warunkach przechowywania i użytkowania nie powinny tworzyć się niebezpieczne produkty rozkładu.

### SEKCJA: 11. Informacje toksykologiczne

Brak danych dotyczących tej mieszaniny

a) Ostra toksyczność:	Brak danych
b) Korozja / podrażnienie skóry:	Brak danych
c) Poważne uszkodzenie oczu / podrażnienie oczu:	Brak danych
d) Działanie uczulające drogi oddechowe lub skórę:	Brak danych
e) Mutagenność komórek rozrodczych:	Brak danych
f) Rakotwórczość:	Brak danych
g) Toksyczność rozrodczości:	Brak danych
h) Podsumowanie oceny właściwości CMR:	Brak danych
i) STOT – jednorazowe zarażenie:	Brak danych
j) STOT – wielokrotne narażenie:	Brak danych
k) Zagrożenie spowodowane aspiracją:	Brak danych

Nie są dostępne dane ilościowe dotyczące toksyczności tego produktu w obecnym rozcieńczeniu. Nie można wykluczyć niebezpiecznych właściwości, ale są one mało prawdopodobne, jeśli produkt jest stosowany prawidłowo. Produkt powinien być stosowany z uwzględnieniem zwyczajowych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami. W stosownych przypadkach przestrzegać podanych zwrotów H (sekcja 2, 3)

### SEKCJA 12. Informacje ekologiczne

#### 12.1 Toksyczność

Brak dostępnych informacji. Nie oczekuje się żadnych negatywnych skutków dla środowiska.

#### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych informacji. Generalnie materiały z tworzyw sztucznych nie ulegają biodegradacji i nie

powinny być usuwane do środowiska.

#### 12.3 Zdolność do bio-akumulacji

Brak dostępnych informacji. Wzbogacenie składników zestawu w systemy zwierzęce lub roślinne jest uważane za bardzo niskie.

#### 12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych informacji.

#### 12.5 Wyniki oceny PBT i vPvB

Brak wystarczających informacji do oceny. Zgodnie z naszą wiedzą preparat nie zawiera żadnych substancji uważanych za trwałe, wykazujące zdolność do bio-akumulacji i toksyczne (PBT) lub jako bardzo trwałe i bardzo bio-akumulatywne (vPvB), które należy zadeklarować.

#### 12.6 Inne działania niepożądane:

Brak dostępnych informacji.

### **SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami**

#### 13.1 Proces unieszkodliwiania odpadów

Brak wymagań.

We wszystkich przypadkach przeprowadzanie testów powinno odbywać się zgodnie z przepisami federalnymi i lokalnymi. Przed usunięciem testu należy wziąć pod uwagę potencjalnie zakaźny charakter próbki. Przestrzegać przepisów dotyczących prawidłowego usuwania takich materiałów. Często testy można usuwać ze zwykłymi odpadami.

W razie wątpliwości zalecamy skontaktowanie się z właściwymi organami i / lub upoważnioną firmą zajmującą się utylizacją odpadów w celu zapewnienia właściwej utylizacji. Niezanieczyszczone opakowanie może być poddane recyklingowi.

### **SEKCJA 14. Informacje o transporcie**

Brak niebezpiecznych towarów zgodnie z przepisami transportowymi.

#### 14.1 UN-Nr.:

ADR/RID: -                      IMDG: -                      IATA: -

#### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa ONZ:

ADR/RID:                      Towar bezpieczny

IMDG:                              Towar bezpieczny

IATA:                                Towar bezpieczny

#### 14.3 Klasa (-y) zagrożenia podczas transportu:

ADR/RID: -                      IMDG: -                      IATA: -

#### 14.4 Grupa pakowania:

ADR/RID: -                      IMDG: -                      IATA: -

#### 14.5 Zagrożenie środowiskowe:

ADR/RID:                      brak danych

IMDG                              brak

IATA:                                brak danych

#### 14.6 Specjalne środki ostrożności dla użytkownika:

Brak danych

#### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i IBC:

Brak danych

### **SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów**

#### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Załącznik XIV - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

Nie wymienione

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) Załącznik XVII - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów

Nie wymienione

Rozporządzenie (UE) 2017/746

Mieszanina jest sklasyfikowana jako produkt klasy B według IVDR.

Do końca okresu przejściowego w dniu 26.05.2027 r. mieszanina zachowuje swoją klasyfikację jako „inne wyroby” zgodnie z dyrektywą 98/79/WE.

Rozporządzenie w sprawie instalacji do postępowania z substancjami niebezpiecznymi dla wód (AwSV) WGK 1.

#### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dostawca nie przeprowadził oceny bezpieczeństwa chemicznego dla tej mieszaniny.

### SEKCJA 16. Inne informacje

#### Lista skrótów

**WGK:** Klasa zagrożenia wód

#### Uwaga dla czytelnika:

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą informacje zawarte w niniejszym dokumencie są prawidłowe. Jednak powyższy producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za dokładność lub kompletność dostarczonych informacji. Ostateczne ustalenie ww za przydatność poszczególnych materiałów odpowiada wyłącznie użytkownik. Wszystkie materiały mogą wiązać się z nieznanym ryzykiem i należy stosować ostrożnie. Chociaż w niniejszym dokumencie opisano pewne zagrożenia, nie możemy zagwarantować, że są to jedyne możliwe zagrożenia. Informacje oparte są na obecnym stanie wiedzy, ale nie stanowią gwarancji właściwości produktu i nie tworzy umownego stosunku prawnego. Karta danych stworzona przez: **nal von minden GmbH**

