

SÄKERHETS DATABLAD

I enlighet med förordning (EC) No 1907/2006 och (EC) No 1272/2008

KVALITETSLEDNING

Version 2.2, DATUM: 01/03/2024

AVSNITT 1: Ämnets/blandningens och företagets identitet	
Handelsnamn	Multi drugs of abuse saliva test cup
Katalognummer	MD-S62 ~ MD-S616
Kemisk familj/ användning av ämnet beredning	In vitro diagnostiskt snabbtest, för kvalitativ detektion av en till sexton missbruksdroger i mänskliga urinprover.
Formel	Proprietär blandning
Leveransens namn	Ej tillämpligt
Klassificering av punktrisk	Ej tillämpligt
Manufacturer	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China
Kontakt	contact@diareagent.com
Telefonnummer för nödsituationer	Telefon: #86-571-81022690 Fax: #86-571-88865920 Telefonnumret är tillgängligt under kontorstid enligt följande: Mån – Fre 8 :30 AM – 5:30 PM
AVSNITT 2: Identifiering av faror	
Klassificering av ämnet eller blandningen	Klassificering enligt förordning (EC) No 1272/2008 produkten inte är klassificerad enligt CLP-förordningen
Element för etiketter	Märkning enligt förordning (EC) No 1272/2008 Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen
Andra faror	Våra produkter innehåller inte närbesläktade eller liknande hormonstörande ämnen i enlighet med (EU) 2020/878 ANNEX II och (EC) No. 1907/2006 ANNEX XIV. Inga särskilda faror om testet används enligt instruktionerna. Produkten innehåller kemikalier och material av animaliskt ursprung. Även om risken för infektion bedöms som extremt osannolik bör direktkontakt undvikas.
AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar	

Denna produkt är en blandning av medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.

Satsens komponenter:

- Testpaneler: Remsor inuti höljet innehåller små mängder kemikalier (proteiner, ytaktiva ämnen, biologiska buffertar, salter, kolhydrater, polymerer, guldpartiklar och konserveringsmedel (natriumazid)) och små mängder antikroppar eller antigener som aktiva ingredienser i detektionsreaktionen, konjugerade till guldpartiklar eller immobiliserade på testlinjeområdena. Stödplattan på varje teststicka är gjord av polyeten. Membranet är nitrocellulosa. Remsan innehåller vidare adsorberande kuddar (cellulosa), polyester och glasfiber.
- Belagd aluminiumfolie för testpaneler med en påse.
- Torkmedel (SiO₂)
- Bipacksedel (papper)

Farliga komponenter:

Produkten är ingen farlig komponent enligt CLP-förordningen ((EG) nr 1272/2008). Även om ämnet natriumazid (CAS-nr 26628-22-8) är klassificerat som farligt, behöver det inte deklarerat som

farliga komponenter i denna formulering på grund av den extremt låga koncentrationen på teststickan (CAS 26628-22-8: <0,1%).

Kemiska namn och synonymer	Ej tillämpligt
Kemisk familj	Ej tillämpligt
Formel	Ej tillämpligt
Fraktnamn	Ej tillämpligt
Faroklassificering	Ej tillämpligt

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

Om de används enligt instruktionerna är de beskrivna scenarierna extremt osannolika.

Efter hudkontakt	De eventuella satskomponenterna kan orsaka lätt irritation vid kontakt. Ta av förorenade kläder. Tvätta det drabbade området med mycket vatten. Om irritation eller tecken på toxicitet uppstår, sök läkare.
Efter ögonkontakt	De eventuella satskomponenterna kan orsaka lätt irritation vid kontakt. Ta bort från exponeringskällan. Tvätta med rikliga mängder vatten (ca 15 min) med ögonlocket öppet. Om irritation eller tecken på irritation, smärta eller toxicitet uppstår, sök läkare.
Efter förtäring	Om kit eller testkomponenter har intagits, skölj munnen med vatten förutsatt att personen är vid medvetande. Om irritation eller tecken på toxicitet uppstår, sök läkare.
Efter inandning	Inandning av någon komponent i satsen är extremt osannolik. Om en komponent andas in och orsakar obehag, ta bort den exponerade personen från exponeringskällan och ta ut den till frisk luft. Om det är svårt att andas, irritation eller tecken på toxicitet, sök läkare.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

Flampunkt	Ej tillämpligt
Brandfarliga gränser	Ej tillämpligt
Temperatur för självantändning	Ej tillämpligt

Släckmedel	Lämpliga släckmedel: Torr kemikalie, CO2, vattenspray eller alkoholbeständigt skum. Olämpliga släckmedel: Ingen känd frekvens. Om möjligt bör avrinningsvatten hindras från att tränga in i vattendrag eller andra miljömässigt känsliga områden.
Speciella brandförbränningsprodukter	Ingen
Skyddsutrustning för brandmän	Som vid alla bränder, använd fristående andningsapparat och full skyddsutrustning.
SECTION 6: Accidental Release Measures	
Personlig säkerhetsåtgärd	Ta bort oskyddade personer från exponeringskällan. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd universella försiktighetsåtgärder under rengöringsprocedurer.
Rutiner för spill och läckage	Stora spill eller läckage av detta kit är osannolikt. Personal som har fått grundläggande kemikaliesäkerhetsutbildning kan i allmänhet hantera småskaliga utsläpp. Använd skyddskläder (skyddsglasögon, handskar, labbrock). Ta upp spill med absorberande papper; Rengör vid behov med desinfektionsmedel efteråt och kassera i enlighet med lokala föreskrifter (se avsnitt 13). Rengör det drabbade området med vatten efteråt.

Försiktighetsåtgärder för miljön	Ingen miljöfara förutses förutsatt att materialet hanteras och bortskaffas med vederbörlig omsorg. Generellt bör utsläpp till miljön undvikas.
---	--

AVSNITT 7: Hantering och lagring

Försiktighetsåtgärder vid hantering och lagring	Förvaras vid 2-30°C
Krav på lagringsförhållanden	Förvara behållarna väl tillslutna på en torr, sval och välventilerad plats.
Andra försiktighetsåtgärder /särskilda faror	Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

Produkten, som levereras, innehåller inga farliga material med yrkeshygieniska gränsvärden som fastställts av de regionspecifika tillsynsorganen.

Exponeringsgränser	Ingen information tillgänglig.
Härledd nolleffektnivå (DNEL)	Ingen information tillgänglig.
Förutspådd nolleffektkoncentration (PNEC)	Ingen information tillgänglig.
Hud- och kroppsskydd	Laboratoriekläder
Ögonskydd	Skyddande labbglasögon rekommenderas
Handskydd	Ogenomträngliga handskar (nitril, gummi, latex eller motsvarande)
Andningsskydd	Mask
Hygieniska åtgärder	Hantera i enlighet med god industrihygien och säkerhetspraxis.

Begränsning av miljöexponering	Inga särskilda miljökontroller krävs. Avfallshantering av test enligt avsnitt 13.
AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper	
Fysiskt tillstånd	Massivt material
Färg	Vit
Lukt	Luktlös
Flampunkt	Ej fastställd
Brandfarlighet	Ej fastställd
pH-värde vid 20oC	Ej tillämpligt för fasta material
Smält-/frys punkt	Fasta material: Plastnedbrytning vid ~300 °C
Ångtryck (20°C)	Ej tillämpligt för solida komponenter.
Ånga densitet	Inte tillämpligt.
Specifik vikt	Ingen information tillgänglig.
Vattenlöslighet	Ingen information tillgänglig.
Löslighet i andra lösningsmedel VÄRDE	Ingen information tillgänglig.
AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet	
Reaktivitet	Ingen känd frekvens
Chemical stability	Produkten är stabil. Farliga nedbrytningsprodukter är inte kända om lagringsförhållandena följs. Komponenter av plast: Farliga nedbrytningsprodukter vid förbränning möjliga.
Förhållanden att undvika	Extrem temperatur och direkt solljus.
Oförenliga material	Syror.
Farliga nedbrytningsprodukter	Ingen under normala användningsförhållanden.
AVSNITT 11: Toxikologisk information	
Produktinformation	Produkten utgör ingen akut toxicitetsrisk baserat på känd eller tillhandahållen information.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Ingen information tillgänglig.
Skin corrosion/irritation	Ingen information tillgänglig.
Akut toxicitet	Produkten utgör ingen akut toxicitetsrisk baserat på känd eller tillhandahållen information. Natriumazid (ren substans): Oral LD50 (råtta): 27 mg/kg; dermal LD50 (kanin): 20 mg/kg
Luftvägs- eller hudsensibilisering	Ingen information tillgänglig.
Mutagenitet i könseller	Ingen information tillgänglig.
Cancerogenicitet	Ingen information tillgänglig.

Reproductive toxicity	Ingen information tillgänglig.
Sammanfattning av utvärderingen av CMR-egenskaperna	Ingen information tillgänglig.
Specifik organisk toxicitet (enstaka exponering)	Ingen information tillgänglig.
Specifik organisk toxicitet (upprepad exponering)	Ingen information tillgänglig.
Risk vid aspiration	Ingen information tillgänglig.
AVSNITT 12: Ekologisk information	
Ekotoxicitetseffekter	Ingen information tillgänglig. Inga negativa effekter på miljön förväntas. För natriumazid gäller dock följande: Skadligt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. I nuvarande mängder (<0,1 %) är farlig påverkan på miljön osannolik eftersom koncentrationerna av farliga komponenter ligger under de tröskelvärden som skulle kräva märkning.
Persistens och nedbrytbarhet	I allmänhet är plastmaterial inte biologiskt nedbrytbara och bör inte dumpas i miljön.
Bioackumulerande potential	Potentialen hos byggsatskomponenter att ackumuleras i djur- eller växtsystem anses vara mycket begränsad.
Rörlighet i jord	Ingen information tillgänglig.
Resultat av PBT- och vPvB-bedömning	Det finns inte tillräckligt med information för bedömning. Såvitt vi vet innehåller detta preparat inga mängder av ämnen som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller ämnen som anses vara mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) som behöver deklarerar.
Andra negativa effekter	Ingen information tillgänglig.
AVSNITT 13: Avfallshantering	
Avfall från restprodukter/oanvända produkter	Inga specifikationer krävs. I alla fall ska bortskaffandet av tester ske i enlighet med federala och lokala bestämmelser. Provmaterialets potentiellt smittsamma karaktär bör beaktas innan det kasseras. Följ föreskrifterna för korrekt kassering av sådant material.
	Ofta kan tester slängas med det vanliga soporna. Om du är osäker rekommenderar vi att du kontaktar relevanta myndigheter och/eller ett godkänt avfallshanteringsföretag för information för att säkerställa efterlevnad.
Kontaminerade förpackningar	Tomma behållare ska lämnas till en godkänd avfallshanteringsplats för bortskaffande. Icke-kontaminerade förpackningsmaterial kan återvinnas.
AVSNITT 14: Transportinformation	
Identifikation	Inte tillämpligt.

Transporter (ICAO/IATA)	Enligt den 65:e upplagan 2024 av IATA:s förordning om farligt gods är produkterna inte farliga, giftiga, skadliga, frätande, brandfarliga eller explosiva. De är inte andliga mediciner, inte bedövningsmedel eller narkotiska medel, och kan inte användas för att tillverka biokemiska vapen. De är i förseglade förpackningar och uppfyller exportkraven från Kinas tull och CAAC. Produkten är säker för transport och regleras inte av IATA DGR/IMDG.
AVSNITT 15: Gällande föreskrifter	
Särskilda bestämmelser och lagstiftning om säkerhet, hälsa och miljö för ämnet eller blandningen	Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, förordning (EG) nr 1272/2008 och (EU) 2020/878 BILAGA II.
Bedömning av kemikaliesäkerhet	Någon kemikaliesäkerhetsbedömning har inte gjorts för denna produkt.
AVSNITT 16: Övrig information	
Den angivna informationen är baserad på det aktuella kunskapsläget men garanterar inte produktens prestanda under kan inte användas som grund för rättsliga tvister För ytterligare information, vänligen kontakta Assure Tech.	