






## SAFETY DATA SHEET

Enligt förordningarna (EG) nr 1907/2006 och (EG) nr 1272/2008

KVALITETSLEDNING

Version 1.2, DATUM: 2024-03-01

AVSNITT 1: Ämnets/blandningens och företags/företagets identitet	
Handelsnamn	DOA Rapid Test
Katalognummer	/
Kemisk familj/användning av Beredning av ämne	In vitro-diagnostiskt snabbtest, för kvalitativ detektion av läkemedel av missbruk i mänskliga prover.
Formel	Proprietär blandning
Leverans namn	Ej tillämpligt
Klassificering av punktrisk	Ej tillämpligt
Tillverkare	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China
Kontakt	<a href="mailto:contact@diareagent.com">contact@diareagent.com</a>
Telefonnummer för nödsituationer	Phone: #86-571-81022690 Fax: #86-571-88865920 Telefonnummer är tillgängligt under kontorstid enligt följande: Mån – Fre 8:30 – 5:30
AVSNITT 2: Identifiering av faror	
Klassificering av ämnet eller blandning	<b>Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008</b> Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen
Element för etiketter	<b>Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008</b> Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen
Andra faror	Våra produkter innehåller inte relaterade eller liknande hormonstörande ämnen i enlighet med (EU) 2020/878 BILAGA II och (EG) nr 1907/2006 BILAGA 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 osannolikt bör en direktkontakt undvikas.
AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar	
Denna produkt är en blandning av medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.	
<b>Satsens komponenter:</b>	
 Testpaneler: Remsor inuti höljet innehåller små mängder kemikalier (proteiner, ytaktiva ämnen, Biologiska buffertar, salter, kolhydrater, polymerer, färgpartiklar och konserveringsmedel (natriumazid)) och små mängder antikroppar eller antigener som aktiva beståndsdelar i detektionsreaktionen, konjugerade till färgpartiklar 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 (SiO <sub>2</sub> )	
 Bipacksedel (papper)	
 <b>Information om ingredienser för remsan:</b>	
1. Natriumazidkoncentration: 0,02%, CAS#: 26628-22-8	
1) Stödplatta: 85%, CAS#: 9002-88-4	

<p>1. Nitrocellulosa membran: 2%, CAS#: 9004-70-0  2. Glasfiber: 5%, CAS#: 65997-17-3  3. Polyester: 2,5%, CAS#: 113669-95-7  3) Adsorberande dyna: 5,48%, CAS#: Ingen</p>	
<p><b>Farliga komponenter:</b>  Produkten är ingen farlig komponent enligt CLP-förordningen ((EG) nr 1272/2008). Även om ämnet natriumazid (CAS 26628-22-8) är klassat som farligt, behöver det inte deklarerats som farliga komponenter i denna formulering på grund av den extremt låga koncentrationen på teststickan.</p>	
<b>Kemiska namn och synonymer</b>	Ej tillämpligt
<b>Kemisk familj</b>	Ej tillämpligt
<b>Formel</b>	Ej tillämpligt
<b>Frakt Namn</b>	Ej tillämpligt
<b>Faroklassificering</b>	Ej tillämpligt
<b>AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen</b>	
Om de används enligt instruktionerna är de beskrivna scenarierna extremt osannolika.	
<b>Efter hudkontakt</b>	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 uppmärksamhet.
<b>Efter ögonkontakt</b>	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 läkarvård.
<b>Efter förtäring</b>	Om kit eller testkomponenter har intagits, skölj munnen med vatten förutsatt att personen är vid medvetande. Om irritation eller tecken på toxicitet uppstår, Sök läkarvård.
<b>Efter inandning</b>	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 andningen är svårt, irritation eller tecken på toxicitet uppstår, sök läkarvård.
<b>AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder</b>	
<b>Flampunkt</b>	Ej tillämpligt
<b>Brandfarliga gränser</b>	Ej tillämpligt
<b>Temperatur för självantändning</b>	Ej tillämpligt
<b>Släckmedel</b>	Suitable extinguishing media: Dry chemical, CO <sub>2</sub> , water spray or alcohol-resistant foam. Unsuitable extinguishing media: Not known. If possible, run-off water should be prevented from entering bodies of water or other environmentally sensitive areas.
<b>Speciella brandförbränningsprodukter</b>	Ingen
<b>Skyddsutrustning för brandman</b>	Som vid alla bränder, bär fristående andningsapparat och full skyddsutrustning.
<b>AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp</b>	
<b>Personlig säkerhetsåtgärd</b>	Ta bort oskyddade personer från exponeringskällan. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd universella försiktighetsåtgärder under rengöringen

<b>Rutiner för spill och läckage</b>	Stora spill eller läckage av detta kit är osannolikt. Personal som har Erhållna grundläggande kemikaliesäkerhetståg 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.
<b>Försiktighetsåtgärder för miljön</b>	Ingen miljöfara förutses under förutsättning att materialet är hanteras och kasseras med vederbörlig omsorg. Generellt bör utsläpp till miljön undvikas.
<b>AVSNITT 7: Hantering och lagring</b>	
<b>Försiktighetsåtgärder vid hantering och lagring</b>	Förvaras vid 2-30°C
<b>Krav som ska uppfyllas av Förvaringsförhållanden</b>	Förvara behållarna väl tillslutna på en torr, sval och välventilerad plats.
<b>Andra försiktighetsåtgärder/särskilda faror</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd</b>	
Produkten, som levereras, innehåller inga farliga material med yrkeshygieniska gränsvärden som inrättats av de regionspecifika regleringsorganen.	
<b>Gränsvärden för exponering</b>	No information available.
<b>Härledd nolleffektnivå (DNEL)</b>	No information available.
<b>Förutspådd koncentration utan effekt (PNEC)</b>	No information available.
<b>Hud- och kroppsskydd</b>	Laboratory clothes
<b>Ögonskydd</b>	Protective Lab Glasses are recommended
<b>Handskydd</b>	Impervious Gloves (nitrile, rubber, latex or equivalent)
<b>Andningsskydd</b>	Mask
<b>Hygiene measures</b>	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.
<b>Begränsning av miljöexponering</b>	No special environmental controls are required. Disposal of test according to section 13.
<b>AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper</b>	
<b>Fysiskt tillstånd</b>	Massivt material
<b>Färg</b>	Vit
<b>Lukt</b>	Luktlös
<b>Flampunkt</b>	Ej fastställd
<b>Brandfarlighet</b>	Ej fastställd
<b>pH-värde vid 20°C</b>	Ej tillämpligt för fasta material
<b>Smält-/frys punkt</b>	Fasta material: Plastnedbrytning vid ~300 °C
<b>Ångtryck (20°C)</b>	Ej tillämpligt för solida komponenter.
<b>Ånga densitet</b>	Inte tillämpligt.
<b>Specifik vikt</b>	Ingen information tillgänglig.

<b>Vattenlöslighet</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Löslighet i andra lösningsmedel VÄRDE</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet</b>	
<b>Reaktivitet</b>	Ingen känd frekvens
<b>Kemisk stabilitet</b>	Produkten är stabil. Farliga nedbrytningsprodukter är inte kända, om lagringsförhållandena följs. Plastkomponenter: Farliga nedbrytningsprodukter vid förbränning möjliga.
<b>Förhållanden att undvika</b>	Extrem temperatur och direkt solljus.
<b>Oförenliga material</b>	Syror.
<b>Farlig nedbrytning Produkter</b>	Ingen under normala användningsförhållanden.
<b>AVSNITT 11: Toxikologisk information</b>	
<b>Produktinformation</b>	Produkten inte utgör en akut toxicitetsrisk baserat på kända eller tillhandahållen information.
<b>Allvarlig ögonskada/ögonirritation</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Frätande/irriterande på huden</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Akut toxicitet</b>	Produkten utgör ingen akut toxicitetsrisk baserat på kända eller tillhandahållen information. Natriumazid (ren substans): Oral LD50 (råtta): 27 mg/kg; dermal LD50 (kanin): 20 mg/kg
<b>Luftvägs- eller hudsensibilisering</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Mutagenitet i könsceller</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Cancerogenicitet</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Reproduktionstoxicitet</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Sammanfattning av utvärderingen av CMR-egenskaper</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Specifika målorgan systemiska Toxicitet (enstaka exponering)</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Specifika målorgan systemiska Toxicitet (upprepad exponering)</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Risk vid aspiration</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>AVSNITT 12: Ekologisk information</b>	
<b>Ekotoxicitetseffekter</b>	Ingen information tillgänglig. Inga negativa effekter på miljön förväntas. För natriumazid gäller dock följande: Skadligt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. I nuvarande belopp (<0,1 %) är farlig påverkan på miljön osannolik eftersom koncentrationerna av farliga komponenter ligger under tröskelvärden som skulle kräva märkning.
<b>Persistens och nedbrytbarhet</b>	I allmänhet är plastmaterial inte biologiskt nedbrytbara och bör inte vara det dumpas i miljön.
<b>Bioackumulerande potential</b>	Potentialen hos kitkomponenter att ackumuleras i djur eller växter anses vara mycket begränsade.
<b>Rörlighet i jord</b>	Ingen information tillgänglig.

<b>Resultat av PBT- och vPvB-bedömning</b>	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-ämnen) eller ämnen som anses vara mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) som måste deklarerar.
<b>Andra negativa effekter</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>AVSNITT 13: Avfallshantering</b>	
<b>Avfall från restprodukter/oanvända produkter</b>	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 till säkerställa efterlevnad.
<b>Kontaminerade förpackningar</b>	Tomma behållare ska lämnas till en godkänd avfallshanteringsplats för bortskaffande. Icke-kontaminerade förpackningsmaterial kan återvinnas.
<b>AVSNITT 14: Transportinformation</b>	
<b>Identifikation</b>	Inte tillämpligt.
<b>Transporter (ICAO/IATA)</b>	Enligt den 65:e upplagan 2024 av IATA Dangerous Goods Produkterna är 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 överensstämmer med exporten krav från Kinas tull och CAAC. Produkterna är säkra för transport och regleras inte av IATA DGR/IMDG.
<b>AVSNITT 15: Gällande föreskrifter</b>	
<b>Särskilda bestämmelser och lagstiftning om säkerhet, hälsa och miljö för ämnet eller blandningen</b>	Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, förordning (EG) nr 1272/2008 och (EU) (EU) 2020/878 BILAGA II.
<b>Bedömning av kemikaliesäkerhet</b>	Någon kemikaliesäkerhetsbedömning har inte gjorts för denna produkt ut.
<b>AVSNITT 16: Övrig information</b>	
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.	