Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor výrobku: ARK™ Fentanyl II Assay

Číslo výrobku: 5069-0001-00, 5069-0001-01, 5069-0001-02

(a) Jiné prostředky identifikace/synonyma

Protilátkové/substrátové činidlo 1	4069-0001-01, 4069-0001-04, 4069-0001-07
Enzymové činidlo 2	4069-0002-01, 4069-0002-04, 4069-0002-07

Typ výrobku: Kapalná směs

1.2. Relevantní identifikovaná použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Diagnostická sada invitro Činidla pouze pro profesionální uživatele

1.3. Informace o dodavateli bezpečnostního listu

Společnost ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538
USA

Telefon 1-510-270-6270
Fax 1-510-270-6298

E-mail: customersupport@ark-tdm.com

1.4 Nouzový telefon 800-424-9300 CHEMTREC (USA)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (mezinárodní)
24 hodin denně, 7 dní v týdnu

2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČÍ

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Tento produkt je reagenční sada skládající se z jednotlivých složek. Klasifikace materiálu není považována za nebezpečnou podle nařízení ES č. 1272/2008 a sdělení o nebezpečnosti OSHA (29CFR 1910.1200)

Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

2.2. Stav OSHA/HCS:

Nařízení (ES) 1272/2008 [GHS]: ARK™ Fentanyl II Assay
Tento materiál není považován za nebezpečný podle normy OSHA pro komunikaci o nebezpečích (29 CFR 1910.1200).

Prvky označení GHS:

Signální slovo: ARK™ Fentanyl II Assay Žádné signální slovo.
Standardní věty o nebezpečnosti: ARK™ Fentanyl II Assay Žádné známé významné účinky nebo kritická rizika.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Prevence:	ARK™ Fentanyl II Assay	Nevztahuje se.
Reakce:	ARK™ Fentanyl II Assay	Nevztahuje se.
Skladování:	ARK™ Fentanyl II Assay	Nevztahuje se.
Likvidace:	ARK™ Fentanyl II Assay	Nevztahuje se.
Doplňkový štítek prvky:	ARK™ Fentanyl II Assay	Nevztahuje se.
Nebezpečnost jinak neklasifikovaná:	ARK™ Fentanyl II Assay	Nevztahuje se.

3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

Protilátkové/substrátové činidlo 1

Klasifikace GHS

Klasifikace GHS směsi nebyla stanovena. Nejedná se o nebezpečnou směs na základě překlenovacích principů klasifikace GHS (2005) jednotlivých složek a přísad a nařízení ES č. 1272/2008

Komponenty

Chemický název	Č. CAS č. ES	Koncentrace (% hmot.)	Klasifikace
Nikotinamid-adenin-dinukleotid, monosodná sůl, dihydrát	20111-18-6 683-623-6	>0,1 až <5	Nejedná se o nebezpečnou látku

Hydrát glukóza-6-fosfátu disodného	3671-99-6 222-938-1	>0,1 až <5	Nejedná se o nebezpečnou látku
Chlorid sodný	7647-14-5 231-598-3	>0,1 až <5	Nejedná se o nebezpečnou látku
Albuminy v krevním séru	9048-46-8 232-936-2	>0,1 až <5	Nejedná se o nebezpečnou látku

Jakákoliv koncentrace zobrazená jako rozsah má chránit důvěrnost nebo je způsobena odchylkou šarže. Koncentrace pod 0,1 % hmot. pro jiné složky jsou vyloučeny podle ES 1907/2006 a změněné přílohy II 2020/878. Limity expozice na pracovišti jsou uvedeny v části 8.

Enzymové činidlo 2
Klasifikace GHS
Nejedná se o nebezpečnou látku nebo směs

Komponenty

Chemický název	Č. CAS č. ES	Koncentrace (% hmot.)	Klasifikace
TRIZMA Base	77-86-1 201-064-4	>0,1 až <5	Nejedná se o nebezpečnou látku
TRIZMA Hydrochloride	1185-53-1 214-684-5		Nejedná se o nebezpečnou látku
Chlorid sodný	7647-14-5 231-598-3	>0,1 až <5	Nejedná se o nebezpečnou látku
Albuminy v krevním séru	9048-46-8 232-936-2	>0,1 až >5	Nejedná se o nebezpečnou látku

Jakákoliv koncentrace zobrazená jako rozsah má chránit důvěrnost nebo je způsobena odchylkou šarže. Koncentrace pod 0,1 % hmot. pro jiné složky jsou vyloučeny podle ES 1907/2006 a změněné přílohy II 2020/878. Limity expozice na pracovišti jsou uvedeny v části 8.

4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. Popis nezbytných opatření první pomoci

Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

Zasažení očí:	Pokud je to snadné, vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nošeny. Okamžitě vyplachujte oči velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Pokud dojde k podráždění nebo pokud podráždění přetrvává, informujte zdravotnický personál a nadřízeného pracovníka.
Zasažení pokožky:	Omyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou a odstraňte znečištěný oděv/obuv. Pokud dojde k podráždění nebo pokud podráždění přetrvává, informujte zdravotnický personál a nadřízeného pracovníka.
Vdechnutí:	Okamžitě přesuňte zasaženou osobu na čerstvý vzduch. Pokud nedýchá, poskytněte umělé dýchání. Pokud je dýchání namáhavé, poskytněte kyslík. V případě vdechnutí produktů rozkladu při požáru mohou být příznaky zpožděné. Může být nutné, aby byla zasažená osoba ponechána pod lékařským dohledem po dobu 48 hodin. Okamžitě informujte zdravotnický personál a nadřízeného pracovníka.
Požití:	Při požití okamžitě kontaktujte lékaře. Nevyvolávejte zvracení, pokud to není nařízeno zdravotnickým personálem. Nedávejte nic k pití, pokud to není nařízeno zdravotnickým personálem. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Informujte zdravotnický personál a nadřízeného pracovníka.
Ochrana osob poskytujících první pomoc:	Postup první pomoci by měl být stanoven po konzultaci se zdravotnickým personálem odpovědným za průmyslovou medicínu. Nesmí být přijata žádná opatření zahrnující jakékoliv osobní riziko nebo bez vhodného školení. Provádět resuscitaci z úst do úst může být nebezpečné. Znečištěný oděv před svlečením důkladně omyjte vodou nebo noste rukavice.
Zasahující osoby:	Viz oddíl 8 pro kontrolu expozice/doporučení týkající se osobní ochrany.

4.2. Nejvýznamnější příznaky a účinky, akutní i opožděné: Viz také oddíly 2 a 11.

Indikace okamžité lékařské pomoci a zvláštní potřebné léčby, pokud je nezbytná:	Zdravotní stavy zhoršené expozicí: Nejsou známy ani hlášeny. Ošetřujte symptomaticky a podpůrně.

<u>Možné akutní účinky na zdraví</u>

Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

Zasažení očí:	Nejsou známy významné účinky nebo kritická nebezpečí.
Vdechnutí:	Vystavení produktům rozkladu může způsobit ohrožení zdraví. Závažné účinky mohou být po expozici opožděné.
Zasažení pokožky:	Nejsou známy významné účinky nebo kritická nebezpečí.
Požití:	Nejsou známy významné účinky nebo kritická nebezpečí.

Příznaky/symptomy nadměrné expozice

Zasažení očí	Žádné konkrétní údaje.
Vdechnutí:	Žádné konkrétní údaje.
Zasažení pokožky:	Žádné konkrétní údaje.
Požití:	Žádné konkrétní údaje.

4.3. Případy, kdy je potřeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc nebo speciální ošetření v případě potřeby

Poznámky pro lékaře:	Ošetřujte symptomaticky. V případě požití velkého množství se okamžitě obraťte na odborníka na toxikologii.
Specifické způsoby léčby:	Žádná specifická léčba.
Ochrana osob poskytujících první pomoc:	Nesmí být přijata žádná opatření zahrnující jakékoliv osobní riziko nebo bez vhodného školení. Postup první pomoci by měl být stanoven po konzultaci s lékařem odpovědným za průmyslovou medicínu.

5. PROTIPOŽÁRNÍ OPATŘENÍ

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva:	V případě požáru použijte vodní aerosol (mlhu), pěnu, oxid uhličitý nebo suchou chemikálii vhodnou pro okolní oheň a materiály.
Nevhodná hasiva:	Není známo

5.2. Zvláštní nebezpečí způsobené látkou nebo směsí

Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

Nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi	Při požáru nebo při zahřátí by mohlo dojít ke zvýšení tlaku a následnému prasknutí nádoby
Nebezpečné látky vznikající při rozkladu teplem:	Žádné konkrétní údaje.

5.3. Pokyny pro hasiče

Okamžitě izolujte místo odstraněním všech osob z blízkosti incidentu, pokud dojde k požáru. Nesmí být přijata žádná opatření zahrnující jakékoliv osobní riziko nebo bez vhodného školení.

Speciální ochranné pomůcky pro hasiče: Hasiči by měli nosit vhodné ochranné pomůcky a samostatný dýchací přístroj (SCBA) s celoobličejovou maskou

6. OPATŘENÍ PŘI NÁHODNÉM ÚNIKU

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné pomůcky a nouzové postupy

Pro pracovníky neposkytující naléhavou pomoc:	Nesmí být přijata žádná opatření zahrnující jakékoliv osobní riziko nebo bez vhodného školení. Evakuujte okolní oblasti. Zabraňte vstupu neoprávněných a nechráněných osob. Nedotýkejte se rozlitého/rozsypaného materiálu ani jím neprocházejte. Nasaďte si vhodné osobní ochranné pomůcky.
Pro pracovníky zasahující v případě nouze:	Pokud je k řešení rozlití vyžadován specializovaný oděv, vezměte v úvahu informace o vhodných a nevhodných materiálech uvedené v oddíle 8. Viz také informace v části „Pro pracovníky neposkytující naléhavou pomoc“.

6.2. Bezpečnostní opatření pro životní prostředí: Zabraňte rozptýlení rozlitého/rozsypaného materiálu, odtoku a kontaktu s půdou, vodními toky, výpustěmi a kanalizací. Informujte příslušné orgány, pokud produkt způsobil znečištění životního prostředí (kanalizace, vodní cesty, půda nebo vzduch).

6.3. Metody a materiály pro omezení úniku a čistění

Malé úniky:	Zastavte únik, pokud je bez rizika. Přesuňte nádoby z oblasti úniku. Zřeďte vodou a setřete, pokud je rozpustná ve vodě. Alternativně, nebo pokud je látka nerozpustná ve vodě, absorbujte inertním suchým materiálem a umístěte do vhodné nádoby na likvidaci odpadu.

Zlikvidujte látku prostřednictvím licencovaného dodavatele likvidace odpadu.

Velký únik: Zastavte únik, pokud je bez rizika. Přesuňte nádoby z oblasti úniku. Zabraňte pronikání do kanalizace, vodních toků, sklepů nebo stísněných prostor. Rozlité tekutiny spláchněte do čistírny odpadních vod nebo postupujte následovně. Zachyťte a shromážděte uniklý materiál nehořlavým absorpčním materiálem, např. pískem, zeminou, vermikulitem nebo křemelinou, a umístěte je do nádoby pro likvidaci v souladu s místními předpisy (viz oddíl 13). Zlikvidujte látku prostřednictvím licencovaného dodavatele likvidace odpadu. Poznámka: Informace o kontaktu pro případ nouze naleznete v oddílu 1 a informace o likvidaci odpadu v oddílu 13.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Kontaktní informace pro případ nouze najdete v části 1
Informace o vhodných osobních ochranných prostředcích naleznete v části 8.
Další informace o zpracování a likvidaci odpadu viz oddíl 13.

7. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

7.1. Opatření pro bezpečnou manipulaci

Ochranná opatření: Nasaďte si vhodné osobní ochranné pomůcky (viz část 8).

Doporučení k obecné profesní hygieně: V prostorách, kde se s tímto materiálem manipuluje, kde se skladuje a zpracovává, by mělo být zakázáno jíst, pít a kouřit. Pracovníci by si měli před jídlem, pitím a kouřením umýt ruce a obličej. Před vstupem do stravovacích prostor odstraňte znečištěný oděv a ochranné pomůcky. Další informace o hygienických opatřeních naleznete také v oddílu 8.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování, včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte v souladu s místními předpisy. Uchovávejte v původní nádobě chráněné před přímým slunečním světlem na suchém, chladném a dobře větraném místě, mimo dosah neslučitelných materiálů (viz oddíl 10) a potravin a nápojů. Uchovávejte nádobu pevně uzavřenou a utěsněnou, dokud není připravena k použití. Otevřené nádoby musí být pečlivě znovu utěsněny a udržovány ve svislé poloze, aby se zabránilo úniku. Neskladujte v neoznačených nádobách. Používejte vhodná bezpečnostní

Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

opatření, aby nedošlo ke znečištění životního prostředí.

7.3. Specifické konečné použití Laboratorní činidla pro klinické chemické analyzátory

8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANA

8.1. Kontrolní parametry

Protilátkové/substrátové činidlo 1
Neobsahuje žádné látky s limitními hodnotami expozice na pracovišti.

Enzymové činidlo 2
Neobsahuje žádné látky s limitními hodnotami expozice na pracovišti.

8.2. Omezování expozice

Vhodná technická Opatření	Dobrá celková ventilace by měla být dostatečná pro regulaci expozice pracovníků vůči znečišťujícím látkám ve vzduchu.
Osobní ochranné pomůcky	Vybrané ochranné pomůcky musí splňovat specifikace nařízení EU 2016/425 a z nich odvozenou normu EN 374.
Ruce	Noste vhodné ochranné rukavice, abyste zabránili kontaktu s kůží. Okamžitě vyměňte roztrhané nebo propíchnuté rukavice. Dodržujte pokyny týkající se propustnosti a doby průniku poskytnuté dodavatelem rukavic.
Oči	Ochranné brýle vyhovující schváleným normám odpovídajícím posouzení rizik, což naznačuje možnost postříkání kapalinou.
Pokožka a tělo	Vhodné oblečení nejlépe laboratorní plášť jako ochranný oděv. Osobní ochranné pomůcky pro tělo by měly být vybrány na základě prováděného úkolu a rizik spojených s manipulací s výrobkem. Při plnění úkolů by měla být vybrána vhodná obuv a jakákoliv další ochrana pokožky.
Hygienická opatření	Provádějte v souladu s vhodnými pravidly průmyslové hygieny a bezpečnosti. Po manipulaci s chemickými produkty si před jídlem a použitím toalety na konci pracovní doby důkladně umyjte ruce, předloktí a obličej. Znečištěné oděvy před dalším použitím vyperte. Ujistěte se, že stanice

Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

	pro výplach očí a bezpečnostní sprchy jsou v blízkosti a funkční.
Ochrana dýchacích cest	Na základě nebezpečí a potenciálu expozice vyberte respirátor, který splňuje příslušnou normu nebo certifikaci. Před použitím zajistěte řádné zaškolení a montáž. Při manipulaci s tímto výrobkem nejsou obvykle vyžadovány žádné osobní prostředky na ochranu dýchacích cest.
Expozice životního prostředí – regulační prvky:	Emise z větracích nebo pracovních procesních zařízení by měly být kontrolovány, aby bylo zajištěno, že jsou v souladu s požadavky právních předpisů na ochranu životního prostředí. V některých případech budou pro snížení emisí na přijatelnou úroveň nutné čističe kouře, filtry nebo technické úpravy procesního zařízení.

9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Protilátkové/substrátové činidlo R1

Vzhled:	Čirá kapalina	
Barva	Bezbarvé	
Zápach	Bez zápachu	
Prahová hodnota zápachu	Není relevantní vzhledem k povaze výrobku; nebyly zjištěny žádné informace	
pH	5,0 až 8,0	
Bod tání/bod tuhnutí	Není relevantní vzhledem k povaze výrobku	Počáteční bod varu a
rozmezí bodu varu	Není relevantní vzhledem k povaze výrobku	Bod vzplanutí
Nepodléhá vzplanutí		
Rychlost odpařování	Nejsou k dispozici žádné údaje	
Hořlavost (kapaliny)	Nepodporuje spalování	
Horní/dolní limity hořlavosti nebo limity výbušnosti	Nebyly zjištěny žádné informace	
Tlak par	Nebyly zjištěny žádné informace	
Hustota par	Nebyly zjištěny žádné informace	
Relativní hustota	Nebyly zjištěny žádné informace	

Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

Rozpustnost ve vodě	Mísitelné ve vodě
Rozpustnost rozpouštědla	Nebyly zjištěny žádné informace
Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)	Nebyly zjištěny žádné informace
Teplota automatického zažehnutí	Nebyly zjištěny žádné informace
Teplota rozkladu	Nebyly zjištěny žádné informace
Viskozita	Nejsou k dispozici žádné údaje
Výbušné vlastnosti	Nevýbušné
Oxidační vlastnosti	Látka nebo směs není klasifikována jako oxidační

Enzymové činidlo R2

Vzhled:	Čirá kapalina
Barva	Bezbarvé
Zápach	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	Není relevantní vzhledem k povaze výrobku; nebyly zjištěny žádné informace
pH	7,0 až 8,0
Bod tání/bod tuhnutí	Není relevantní vzhledem k povaze produktu
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není relevantní vzhledem k povaze produktu
Bod vzplanutí	Nepodléhá vzplanutí
Rychlost odpařování	Nejsou k dispozici žádné údaje
Hořlavost (kapaliny)	Nepodporuje spalování
Horní/dolní limity hořlavosti nebo limity výbušnosti	Nebyly zjištěny žádné informace
Tlak par	Nebyly zjištěny žádné informace
Hustota par	Nebyly zjištěny žádné informace
Relativní hustota	Nebyly zjištěny žádné informace
Rozpustnost ve vodě	Mísitelné ve vodě

Rozpustnost rozpouštědla	Nebyly zjištěny žádné informace
Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)	Nebyly zjištěny žádné informace
Teplota automatického zažehnutí	Nebyly zjištěny žádné informace
Teplota rozkladu	Nebyly zjištěny žádné informace
Viskozita	Nejsou k dispozici žádné údaje
Výbušné vlastnosti	Nevýbušné
Oxidační vlastnosti	Látka nebo směs není klasifikována jako oxidační

9.2. Další informace

Molekulová hmotnost	Nevztahuje se, homogenní směs
Molekulový vzorec	Nevztahuje se, homogenní směs
Charakteristika částic	Velikost částic se nevztahuje
Doba hoření	Není relevantní vzhledem k povaze výrobku
Rychlost hoření	Není relevantní vzhledem k povaze výrobku
Reakční teplo	Není relevantní vzhledem k povaze výrobku
Spalovací teplo	Není relevantní vzhledem k povaze výrobku
Doba průtoku (ISO 2431)	Není relevantní vzhledem k povaze výrobku

10. STABILITA A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita Nejsou k dispozici žádné specifické údaje ze zkoušek vztahující se k reaktivitě tohoto produktu ani jeho složek. Za podmínek běžného použití není známa žádná nebezpečná reakce.

10.2. Chemická stabilita Produkt je stabilní, pokud je skladován podle doporučení.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí Neočekává se výskyt

10.4 Podmínky, jimž je třeba zabránit Žádné tepelné nebezpečí.

Vyhněte se teplotám ≥32 °C, abyste zachovali biochemickou integritu.

10.5 Nekompatibilní materiály: Nebyly identifikovány žádné informace.

Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu Nebyly zjištěny žádné informace.

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti

Akutní toxicita	Neklasifikováno na základě dostupných informací
Podráždění/žíravost pro pokožku	Neklasifikováno na základě dostupných informací
Vážné poškození očí/zranění	Neklasifikováno na základě dostupných informací
Senzibilizace	Neklasifikováno na základě dostupných informací
Mutagenita	Neklasifikováno na základě dostupných informací

Karcinogenita Neklasifikováno na základě dostupných informací

IARC	Žádná složka tohoto výrobku přítomná v množství větším nebo rovném 0,1 % hmot. není identifikována jako pravděpodobný, možný nebo potvrzený lidský karcinogen
OSHA	Žádná složka tohoto výrobku přítomná v množství větším nebo rovném 1 % hmot. není na seznamu regulovaných karcinogenů OSHA
NTP	Žádná složka tohoto výrobku přítomná v množství větším nebo rovném 0,1 % hmot. není identifikována jako známý nebo potenciální karcinogen.

Závěrečné shrnutí:

Reprodukční toxicita Není k dispozici

Teratogenita Není k dispozici

Závěrečné shrnutí:

Toxicita pro specifické cílové orgány (STOT) (jednorázová expozice)	Není k dispozici
Toxicita pro specifické cílové orgány (vícenásobná expozice)	Není k dispozici
Nebezpečí vdechnutí	Není k dispozici.

Možné akutní účinky na zdraví:

Kontakt s očima	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.
Vdechnutí	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.
Kontakt s kůží	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.
Požití	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.

Příznaky související s fyzikálními, chemickými a toxikologickými vlastnostmi

Kontakt s očima	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.
Vdechnutí	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.
Kontakt s kůží	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.
Požití	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.

Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky z krátkodobé a dlouhodobé expozice

Krátkodobá expozice

Možné okamžité účinky	Není k dispozici
Možné opožděné účinky	Není k dispozici

Dlouhodobá expozice

Možné okamžité účinky	Není k dispozici
Možné opožděné účinky	Není k dispozici
Potenciální chronické účinky na zdraví	Není k dispozici

Závěr/shrnutí

Obecné	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.

Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

Karcinogenita	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.
Mutagenita	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.
Teratogenita	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.
Vývojové účinky	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.
Účinky na plodnost	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.

Číselné míry toxicity

Měření akutní toxicity	Není k dispozici.

11.2. Informace o jiných nebezpečích

Vlastnosti narušující endokrinní systém	Není k dispozici

Podle našich nejlepších znalostí nebyly chemické, fyzikální a toxikologické vlastnosti směsi důkladně zkoumány.

12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita Pro směs R1 a R2 nejsou k dispozici žádné údaje

TRIZMA/TRIS

Toxicita pro dafnie a jiné vodní bezobratlé 48 hodin	Statický test EC50 – Daphnia magna (vodní blecha) >100 mg/l, (Pokyny OECD pro zkoušení 202)
Toxicita pro řasy	Statický test NOEC – Pseudokirchneriella subcapitata (zelené řasy) > 100 mg/l, 72 hodin (Pokyny OECD pro zkoušení 201)

Poznámky – týká se čisté látky, nikoliv směsi

12.2. Perzistence a rozložitelnost Biologická rozložitelnost Aerobní expozice 28d Výsledky 0% Není snadno biologicky rozložitelné (Pokyny OECD pro zkoušení 301D)

Poznámky: Vztahuje se na čistou látku; údaje pro směs nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál Údaje nejsou k dispozici

12.4. Mobilita v půdě

Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

Rozdělovací koeficient půda/voda (K_{oc})

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB Posouzení PBT/vPvB není k dispozici

12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém Nejsou k dispozici žádné údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.

13. PROBLEMATIKA LIKVIDACE

Metody likvidace Likvidace tohoto výrobku, roztoků a jakýchkoliv vedlejších produktů by měla vždy splňovat požadavky právních předpisů o ochraně životního prostředí a likvidaci odpadu a veškeré požadavky regionálních místních orgánů. Zlikvidujte přebytečné a nerecyklovatelné produkty prostřednictvím licencovaného poskytovatele likvidace odpadu. Odpad by neměl být likvidován bez dalšího zpracování do kanalizace, pokud není plně v souladu s požadavky všech příslušných orgánů. Odpadní obaly by měly být recyklovány. Spalování nebo skládkování by mělo být zvažováno pouze v případě, že recyklace není proveditelná. Tento materiál a příslušná nádoba musí být zlikvidovány bezpečným způsobem. Prázdné nádoby nebo vložky mohou obsahovat zbytky výrobku. Zabraňte rozptýlení rozlitého/rozsypaného materiálu, odtoku a kontaktu s půdou, vodními toky, výpustěmi a kanalizací.

14. INFORMACE PRO DOPRAVU

Doprava Na základě dostupných údajů není tento produkt/směs regulován jako nebezpečný materiál/nebezpečné zboží podle norem EU ADR/RID US DOT, Canada TDG, IATA nebo IMDG.

14.1. UN číslo Není přiděleno.

14.2. Správný přepravní název UN Není přiřazen, není regulován jako nebezpečné zboží

14.3. Třídy nebezpečnosti pro přepravu a skupina balení Nejsou přiřazeny, nejsou regulovány jako nebezpečné zboží

UNRTDG, IATA_DGR, IMDG-Code Není regulováno jako nebezpečné zboží

14.4. Obalová skupina Není přiřazena žádná obalová skupina

14.5. Nebezpečí pro životní prostředí Není stanoveno pro směs

Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

14.6.	**Zvláštní opatření pro uživatele**	Směs není plně testována – vyhněte se expozici.
14.7.	**Hromadná námořní přeprava**	Nevztahuje se
14.8.	**Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpis IBC**	Nevztahuje se

14.9. Vnitrostátní předpis

49 CFR Není přiřazen, není regulován jako nebezpečné zboží

15. LEGISLATIVNÍ INFORMACE

15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Tento bezpečnostní list splňuje požadavky podle pokynů USA, EU a GHS (EU CLP – nařízení ES č. 1272/2008). Další informace získáte od místních nebo regionálních úřadů.

REACH – Kandidátský seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro povolení (článek 59) – Nevztahuje se
REACH – Seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV) – Nevztahuje se
REACH – Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, přípravků a předmětů (příloha XVII) – Nevztahuje se

Nařízení ES č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu – Nevztahuje se

Nařízení ES č. 850/2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách – Nevztahuje se

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek – Nevztahuje se

Federální předpisy USA TSCA 8(a) CDR výjimka/částečná výjimka: Není určeno

Inventář Spojených států TSCA 8(b) Není stanoveno

Zákon o čistém ovzduší, oddíl 112: Neuvedeno

Nebezpečné látky znečišťující ovzduší (HAP)

Zákon o čistém ovzduší
Látky třídy I a II Tento produkt neobsahuje ani nebyl vyroben s ODS třídy I nebo třídy II,

jak je definováno v oddíle 602 zákona USA o čistém ovzduší (40 CFR 82)
Tento produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky znečišťující ovzduší (HAP), jak je uvedeno v oddíle 112 zákona USA o čistém ovzduší (40 CFR 11).
Tento produkt neobsahuje žádné chemikálie uvedené v oddíle 112 zákona USA o čistém ovzduší ® pro prevenci náhodného úniku (40 CFR 68)
Tento produkt neobsahuje žádné chemické látky uvedené v oddíle 111 SOCMI Intermediate nebo Final VOC (40 CFR 60) amerického zákona o čistém ovzduší.

Zákon o čisté vodě

Tento produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky uvedené v oddíle 311 amerického zákona o čisté vodě
Tento produkt neobsahuje žádné toxické znečišťující látky uvedené v oddíle 307 amerického zákona o čisté vodě
Tento produkt neobsahuje žádné prioritní znečišťující látky související se zákonem USA o čisté vodě

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti se pro tuto látku nevyžaduje, pokud se používá ve specifikované aplikaci.

Chemikálie ze seznamu DEA I	Není uvedeno
Prekurzorové chemikálie	Není uvedeno
Chemikálie ze seznamu DEA II Základní chemikálie	Není uvedeno
SARA 302/304 Složení/informace o složkách	Nebyly nalezeny žádné produkty.
SARA 304RQ:	Nevztahuje se.

SARA 311/312
Klasifikace: Nevztahuje se
Složení/informace o složkách: Nebyly nalezeny žádné produkty.

Státní předpisy USA

Massachusetts	Žádná ze složek není uvedena
Maine	Žádná ze složek není uvedena
New York	Žádná ze složek není uvedena.
New Jersey	Žádná ze složek není uvedena.
Pensylvánie	Žádná ze složek není uvedena.
Kalifornie	Žádná ze složek není uvedena.

Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

Inventář Kanady: Látky jsou uvedeny v DSL a nesplňují kritéria CEPA

Evropský inventář: Uvedeno v seznamu klasifikací a označení (C&L) agentury ECHA

Mezinárodní předpisy

Mezinárodní seznamy:	Inventář Austrálie (AIIC):	Není určeno
	Brazílie:	Není určeno
	Inventář v Číně (IECSC):	Není určeno
	Inventář Japonska:	Není určeno
	Inventář Koreje:	Není určeno
	Inventář Malajsie (registr EHS):	Není určeno
	Novozélandský seznam chemikálií (NZIoC):	Není určeno
	Inventář Filipín (PICCS):	Není určeno
	Inventář Tchaj-wanu (CSNN):	Není určeno

16. DALŠÍ INFORMACE

Revize č., datum účinnosti: Viz záhlaví tohoto dokumentu

Klíč ke zkratkám:
AIIC = Australský seznam chemikálií
ACGIH=Americká konference vládních průmyslových hygieniků
ADR/RID=Evropská dohoda o mezinárodní silniční/železniční přepravě nebezpečných věcí;
AIHA=Americká asociace průmyslové hygieny
ATE= Odhad akutní toxicity
BCF=Součinitel biokoncentrace
CAS = Služby abstraktu chemických látek
CEPA = Kanadská agentura pro životní prostředí
CLP=Klasifikace, označování a balení látek a směsí
DNEL=Odvozená úroveň bez účinku
DSL= Domácí seznam látek
EINECS=Evropský seznam nových a existujících chemických látek
EU=Evropská unie
GHS=Globální harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek
IARC=Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny
IATA=Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC=Střední objemový kontejner
IDLH=Bezprostředně nebezpečný pro život nebo zdraví
IMDG=Nebezpečné zboží pro mezinárodní námořní dopravu
LOEL=Nejnižší úroveň pozorovaného účinku

Bezpečnostní list – ARK™ Fentanyl II Assay

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878

LOAEL = Nejnižší úroveň pozorovaného nepříznivého účinku
LogPow=Logaritmus rozdělovacího koeficientu oktanol/voda
MARPOL 73/78=Mezinárodní úmluva o zabránění znečištění z lodí z roku 1973 ve znění protokolu z roku 1978. (Marpol= znečištění moří)
NIOSH=Národní institut bezpečnosti a ochrany zdraví při práci
NOEL = Úroveň bez pozorovaného účinku
NOAEL = Úroveň bez pozorovaného nepříznivého účinku
NTP = Národní toxikologický program
OEL = Limit expozice na pracovišti
OSHA = Agentura pro správu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci
PNEC = Předpokládaná koncentrace bez účinku
SARA = Zákon o změnách a opětovném povolení superfondu
STEL = Limit krátkodobé expozice
TDG = Přeprava nebezpečného zboží
TSCA = Zákon o kontrole toxických látek
TWA = Časově vážený průměr
UN = Organizace spojených národů (OSN)
WHMIS = Informační systém o nebezpečných materiálech na pracovišti

Výše uvedený dodavatel ani žádná z jeho dceřiných společností nepřebírá žádnou odpovědnost za přesnost a úplnost zde obsažených informací. S ohledem na materiály není poskytováno žádné vyjádření, záruka nebo garance, výslovná nebo předpokládaná (včetně záruky vhodnosti nebo obchodovatelnosti pro konkrétní účel). Výše uvedené informace jsou nabízeny v dobré víře a s přesvědčením, že jsou přesné.

Konečné určení vhodnosti jakéhokoliv materiálu je výhradní odpovědností uživatele. Všechny materiály mohou představovat neznámé nebezpečí a měly by být používány s opatrností. Ačkoliv jsou zde popsána určitá nebezpečí, nemůžeme zaručit, že se jedná o jediná nebezpečí, která existují.