

## 1 skirsnis. MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS

## 1.1 Produkto identifikatorius:

NUORODA	Produkto pavadinimas
ADV/ISEX/025, ADV/ISEX/050, ADV/ISEX/100 ADV/ISIN/025, ADV/ISIN/050, ADV/ISIN/100	"GeneProof" Adenovirus PCR Kit
ASP/ISEX/025, ASP/ISEX/050, ASP/ISEX/100 ASP/ISIN/025, ASP/ISIN/050, ASP/ISIN/100	"GeneProof" Aspergillus PCR Kit
BKV/ISEX/025, BKV/ISEX/050, BKV/ISEX/100 BKV/ISIN/025, BKV/ISIN/050, BKV/ISIN/100	"GeneProof" BK Virus (BKV) PCR Kit
BKJC/ISEX/025, BKJC/ISEX/050, BKJC/ISEX/100 BKJC/ISIN/025, BKJC/ISIN/050, BKJC/ISIN/100	"GeneProof" BK/JC Virus (BK/JC) PCR Kit
BP/ISEX/025, BP/ISEX/050, BP/ISEX/100 BP/ISIN/025, BP/ISIN/050, BP/ISIN/100	"GeneProof" Bordetella pertussis/parapertussis PCR Kit
BB/ISEX/025, BB/ISEX/050, BB/ISEX/100 BB/ISIN/025, BB/ISIN/050, BB/ISIN/100	"GeneProof" Borrelia burgdorferi PCR Kit
EV/ISEX/025, EV/ISEX/050, EV/ISEX/100	"GeneProof" Enterovirus PCR Kit
EBV/ISEX/025, EBV/ISEX/050, EBV/ISEX/100 EBV/ISIN/025, EBV/ISIN/050, EBV/ISIN/100	"GeneProof" Epstein-Barr Virus (EBV) PCR Kit
FII/025, FII/050, FII/100	"GeneProof" Factor II Prothrombin PCR Kit
FV/025, FV/050, FV/100	"GeneProof" Factor V Leiden PCR Kit
FXIII/025, FXIII/050, FXIII/100	"GeneProof" Factor XIII V34L PCR Kit
FLU/GP/025, FLU/GP/050, FLU/GP/100	"GeneProof" Flu Multiplex PCR Kit
HSV/ISEX/025, HSV/ISEX/050, HSV/ISEX/100 HSV/ISIN/025, HSV/ISIN/050, HSV/ISIN/100	"GeneProof" Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit
HSV1/ISEX/025, HSV1/ISEX/050, HSV1/ISEX/100 HSV1/ISIN/025, HSV1/ISIN/050, HSV1/ISIN/100	"GeneProof" Herpes Simplex Virus 1 (HSV-1) PCR Kit
HSV2/ISEX/025, HSV2/ISEX/050, HSV2/ISEX/100 HSV2/ISIN/025, HSV2/ISIN/050, HSV2/ISIN/100	"GeneProof" Herpes Simplex Virus 2 (HSV-2) PCR Kit
HHV/ISEX/025, HHV/ISEX/050, HHV/ISEX/100	"GeneProof" Human Herpesvirus 6/7 (HHV-6/7) PCR Kit
HHV8/ISEX/025, HHV8/ISEX/050, HHV8/ISEX/100 HHV8/ISIN/025, HHV8/ISIN/050, HHV8/ISIN/100	"GeneProof" Human Herpesvirus 8 (HHV-8) PCR Kit
HPV/ISEX/025, HPV/ISEX/050 HPVS/ISEX/025, HPVS/ISEX/050, HPVS/ISEX/100	"GeneProof" Human Papillomavirus (HPV) PCR Kit
HPVS/GP/025, HPVS/GP/050, HPVS/GP/100	"GeneProof" Human Papillomavirus (HPV) Screening PCR Kit
JCV/ISEX/025, JCV/ISEX/050, JCV/ISEX/100 JCV/ISIN/025, JCV/ISIN/050, JCV/ISIN/100	"GeneProof" JC Virus (JCV) PCR Kit
LP/ISEX/025, LP/ISEX/050, LP/ISEX/100 LP/ISIN/025, LP/ISIN/050, LP/ISIN/100	"GeneProof" Legionella pneumophila PCR Kit
MUPX/GP/025, MUPX/GP/050, MUPX/GP/100	"GeneProof" MH/UU/UP Multiplex PCR Kit
MRSA/ISEX/025, MRSA/ISEX/050, MRSA/ISEX/100 MRSA/ISIN/025, MRSA/ISIN/050, MRSA/ISIN/100	"GeneProof" MRSA PCR Kit
M1298/025, M1298/050, M1298/100	"GeneProof" MTHFR A1298C PCR Kit
M677/025, M677/050, M677/100	"GeneProof" MTHFR C677T PCR Kit
MT/ISEX/025, MT/ISEX/050, MT/ISEX/100 MT/ISIN/025, MT/ISIN/050, MT/ISIN/100	"GeneProof" Mycobacterium tuberculosis PCR Kit
MGH/ISEX/025, MGH/ISEX/050, MGH/ISEX/100 MGH/ISIN/025, MGH/ISIN/050, MGH/ISIN/100	"GeneProof" Mycoplasma genitalium/hominis PCR Kit
MP/ISEX/025, MP/ISEX/050, MP/ISEX/100 MP/ISIN/025, MP/ISIN/050, MP/ISIN/100	"GeneProof" Mycoplasma pneumoniae PCR Kit
NG/ISEX/025, NG/ISEX/050, NG/ISEX/100 NG/ISIN/025, NG/ISIN/050, NG/ISIN/100	"GeneProof" Neisseria gonorrhoeae PCR Kit
PAI/025, PAI/050, PAI/100	"GeneProof" PAI-1 Genotyping PCR Kit
B19/ISEX/025, B19/ISEX/050, B19/ISEX/100	"GeneProof" Parvovirus B19 PCR Kit
COV2/GP/100	"GeneProof" SARS-CoV-2 PCR Kit
COV2S/GP/100	"GeneProof" SARS-CoV-2 Screening PCR Kit
TP/GP/025, TP/GP/050, TP/GP/100	"GeneProof" Treponema pallidum PCR Kit
TV/GP/025, TV/GP/050, TV/GP/100	"GeneProof" Trichomonas vaginalis PCR Kit
UUP/ISEX/025, UUP/ISEX/050, UUP/ISEX/100 UUP/ISIN/025, UUP/ISIN/050, UUP/ISIN/100	"GeneProof" Ureaplasma PCR Kit
VZV/ISEX/025, VZV/ISEX/050, VZV/ISEX/100 VZV/ISIN/025, VZV/ISIN/050, VZV/ISIN/100	"GeneProof" Varicella-Zoster Virus (VZV) PCR Kit
VRE/ISEX/025, VRE/ISEX/050, VRE/ISEX/100 VRE/ISIN/025, VRE/ISIN/050, VRE/ISIN/100	"GeneProof" VRE PCR Kit

Sinonimai, komerciniai pavadinimai – Nėra

Prekės ženklas: "GeneProof a.s."

Indekso Nr.: Netaikoma

REACH Nr.: Netaikoma

CAS Nr.: Netaikoma

Remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006, šiam CE IVD produktui nereikalaujama sudaryti saugos duomenų lapą.

Šis produktas atitinka Europos Parlamento ir Tarybos direktyvų 98/79/EB *in vitro* diagnostikai keliamus reikalavimus..

## 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

DNR / RNR sekų, būdingų tam tikriems patogenams, kurie naudojami diagnostikos tikslais sveikatos priežiūros srityje, nustatymas.

## 1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

Gamintojas: "GeneProof a.s."

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS PGR rinkinys

Videňská 101/119  
Dolní Heršpice, 619 00 Brno  
Čekijos Respublika  
(CZ) Tel.: +420 543  
211 679  
Faks.: +420 516 770 824  
www.geneproof.com | info@geneproof.com

## 1.4 Pagalbos telefono numeris

Toksikologijos centras Čekijos Respublikoje +420224919293

Toksikologijos centras už Čekijos Respublikos ribų: <https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

## 2 skirsnis. GALIMI PAVOJAI

### 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Nekenkia sveikatai. Pagal dabartinius įstatymus nelaikoma degia ar pavojinga aplinkai.

### 2.2 Ženklavimo elementai

Produktams netaikoma.

### 2.3 Kiti pavojai

Produktams netaikoma.

## 3 skirsnis. SUDETIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS

### 3.1 Medžiagos

Produktams netaikoma.

### 3.2 Mišiniai

	Pagrindinis mišinys ("MasterMix")	Kalibravimo medžiaga/teigiama kontrolė	Vidaus kontrolė / vidinis standartas
Klasifikavimas	Remiantis Direktyva (EB) Nr. 1272/2008, medžiagos ir mišiniai nėra pavojingi.		
Sudedamosios dalys	Sudėtyje nėra pavojingų sudedamųjų dalių.		

Kita informacija: nėra.

## 2 skirsnis. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖ

### 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

#### Bendrosios pastabos

Rekomenduojama, kad PGR produktus naudotų gerai apmokyti laboratorijos darbuotojai, išmanantys molekulinį metodų veikimo principus ir gebantys elgtis su potencialiai infekcinėmis biologinėmis medžiagomis. Laboratorijos metu negerkite, nevalgykite ir nerūkykite.

#### Įkvėpus

Nėra kenksminga įkvėpus.

#### Salvė su oda

Nėra kenksminga patekus ant odos.

#### Patekus į akis

Išimkite kontaktinius lęšius. Patekus į akis, kruopščiai plaukite tekančiu vandeniu plačiai pakėlę voką, naudodamiesi akių plovimo buteliuku, akių plovimo stotele ar tekančiu vandeniu mažiausiai 15 minučių (apsaugokite nepažeistą akį). Jei reikia, kreipkitės į gydytoją.

#### Prarijus

Kruopščiai skalaukite burną vandeniu.

#### Pirmojo pagalbos

#### teikėjo apsauga

Nėra

### 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra duomenų.

### 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nereikalaujama.

## 5 skirsnis. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

### 5.1 Gesinimo priemonės

Vandens purškimas (rūkas).

### 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Specialių pavojų nėra.

### 5.3 Patarimai gaisrininkams

Gaisro pavojaus nėra. Jei būtina, gaisrą gesinantis personalas turi naudoti autonomines kvėpavimo takų priemones.

### 5.4 Kita informacija

Nėra duomenų.

## 6 skirsnis. AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

### 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Produktams netaikoma.

### 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Produktams netaikoma.

### 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Nuvalykite drėgna audinio skiaute ir įdėkite ją į konteinerį. Uždenkite konteinerį ir pašalinkite. Nuplaukite užterštą vietą vandeniu.

### 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Žr. 8 ir 13 skirsnius.

## 7 skirsnis. TVARKYMAS IR SANDĖLIAVIMAS

### 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Neįkvėpkite garų/dulkių. Venkite kontakto su oda. Nenurykite. Naudojimo ir laikymo vietose nerūkykite, negerkite ir nevalgykite. Norėdami gauti daugiau informacijos apie asmeninę apsaugą žr. 8 skirsnį.

### 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikymo temperatūra: žr. etiketėje.

Mėgintuvėlius laikyti sandariai uždarytus. Atvirus mėgintuvėlius reikia atsargiai uždaryti ir laikyti vertikaliai, kad būtų išvengta nuotėkio. Laikykite etiketėje ir pakuotės informaciniame lapelyje nurodytų atsargumo priemonių. Laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje. Nelaikykite pakuotės kartu su maistu, pašarais, vaistais ir kt.

### 7.3 Konkretus(-ūs) galutinio naudojimo būdas(-ai)

Laboratorijoje naudojama cheminė medžiaga.

## 8 skirsnis. POVEIKIO KONTROLĖ / ASMENS APSAUGA

### 8.1 Kontrolės parametrai

Nėra duomenų.

### 8.2 Poveikio kontrolė

Produkto sudėtyje nėra kritinių medžiagų, kurias reikia kontroliuoti.

#### Asmeninės apsaugos priemonės

#### Akių/veido apsauga

Nereikalaujama.



# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS PGR rinkinys

## Ranku apsauga

Pirštines pagal EN 374 (prasiskverbimo per pirštinių medžiagą laikas > 30 min. - 2 lygis), pagamintas iš PVC, natūralaus latekso, neopreno arba nitrilo (pavyzdžiui: "Ansell" arba "KCL").

## Kvėpavimo takų apsauga

Nereikalinga.

## Odos ir kūno apsauga

Dėvėkite tinkamą laboratorinę aprangą (e.g. chalata).

## Asmens higienos priemonės

Draudžiama valgyti, gerti, rūkyti, vartoti uostomąjį tabaką ir laikyti maistą darbo vietose ir lauko darbo vietose. Venkite kontakto su oda, akimis ir patekimo ant drabužių. Baigę darbą ir prieš valgydami, kruopščiai nusioplaukite rankas muilu ir vandeniu, tada tepkite apsauginį odos kremą.

## Poveikio aplinkai kontrolė

Saugokite nuo produkto patekimo į kanalizaciją

## 9 skirsnis. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

### 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Pagrindinis mišinys

Išvaizda: skystis Spalva:

Šviesiai rožinė

Kvapas: Bekvapis

Optimalus pH: 6,8 – 7,2

Kalibravimo

medžiaga/Teigiama

kontrolė: Išvaizda: skystis

Spalva: Bespalvis

Kvapas: Bekvapis

Optimalus pH: 6,8 – 7,2

Vidinis standartas/Vidinė kontrolė

Išvaizda: Skystis

Spalva: Bespalvis

Kvapas: Bekvapis

Optimalus pH: 6,8 – 7,2

Neįtrauktos į sąrašą fizikinės ir cheminės savybės (santyrinis tankis, lydymosi temperatūra, garų slėgis, tirpumas vandenyje, pasiskirstymo koeficientas, putojimas ir oksidacinės savybės, kvapo atsiradimo slenkstis, lydymosi temperatūra/užšalimo temperatūra, pradinė virimo temperatūra ir virimo intervalas, garavimo greitis, degumas (kietosios medžiagos/dujos), viršutinės/apatinės degumo ar sprogumo ribos, garų slėgis, garų tankis, santyrinis tankis, tirpumas, pasiskirstymo koeficientas, savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra, skilimo temperatūra, klampa, sprogtamosios savybės, oksidacinės savybės): nėra duomenų.

### 9.2 Kita informacija

Produktams netaikoma.

## 10 skirsnis. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

### 10.1 Reaktingumas

Mišinys yra stabilus ir inertiškas.

### 10.2 Cheminis stabilumas

Produktams netaikoma.

### 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Produktams netaikoma.

### 10.4 Vengtinės sąlygos

Produktams netaikoma.

### 10.5 Nesuderinamos medžiagos

Stiprūs oksidatoriai.

### 10.6 Pavojingi skilimo produktai

Produktams netaikoma.

## 11 skirsnis. TOKSIKOLOGINĖ INFORMACIJA

### 11.1 Informacija apie toksinį poveikį

Jokie *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės komponentai (pagrindinis mišinys "MasterMix", kalibravimo medžiaga/teigiama kontrolė, vidinė kontrolė/vidinis standartas) nelaikomi toksiškais, deklaracija nėra būtina.

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms, kancerogeniškumas, toksiškumas reprodukcijai, toksiškumas konkrečiam organui - vienkartinis poveikis, toksiškumas konkrečiam organui - pakartotinis poveikis: Produktams netaikoma.

## 12 skirsnis. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

Nė vienas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės komponentas nėra laikomas toksišku.

### 12.1 Toksiškumas

Produktams netaikoma.

### 12.2 Patvarumas ir skaidomumas

Produktams netaikoma.

### 12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Produktams netaikoma.

### 12.4 Judumas dirvožemyje

Produktams netaikoma.

### 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Produktams netaikoma.

### 12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis

Produktams netaikoma.

## 13 skirsnis. ATLIEKŲ TVARKYMAS

### 13.1 Atliekų tvarkymo metodai

Popierinės ir plastikinės pakuotės dalys šalinamos atskirai.

## 14 skirsnis. INFORMACIJA APIE GABENIMĄ

Specialių saugos sąlygų transportuojant imtis nereikia. Kad būtų užtikrinama produkto kokybė, dėžutė turėtų būti gabenama žemesnėje nei - 20 ° C temperatūroje.

### 14.1 JT numeris

Nereikalinga.

### 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas

Nereikalinga.

### 14.3 Gabenimo pavojiškumo klasė

Nereikalinga.

### 14.4 Pakuotės grupė

Nereikalinga.

### 14.5 Pavojus aplinkai

Žr. 6 ir 11 skirsnius.

### 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Netaikoma.

### 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL II priedą ir IBC kodeksą

Netaikoma.

## 15 skirsnis. INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ

Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančią Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančią Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB. Šiam CE IVD produktui nereikalinga sudaryti saugos duomenų lapą.

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS PGR rinkinys

Šis produktas neatitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548 / EEB ir 1999/45 / EB bei iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, 1 straipsnio 5 dalies reikalavimų.

Pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79 / EB reikalavimus, šis produktas yra skirtas *in vitro* diagnostikai

**15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkosaugos teisės aktai**  
Produktui netaikoma.

**15.2 Cheminės saugos vertinimas**  
Produktui netaikoma.

## 16 skirsnis. KITA INFORMACIJA

**16.1 H frazės (pagal 1272/2008)**  
Produktams netaikoma.

**16.2 P frazės (Atsargumo teiginiai pagal 1272/2008)**  
Produktams netaikoma.

**16.3 Mokymo nurodymai**  
Darbuotojai turi būti apmokyti ir mokymai turi būti patvirtinti.

**16.4 Dokumento pakeitimų istorija**  
Keisti dokumento sąrašą galima tik gavus „GeneProof a.s.“ leidimą.  
Peržiūra: DOK\_430\_20\_08: Naujas produktas "GeneProof" SARS-CoV-2 nustatymui skirtas PGR rinkinys buvo pridėtas dokumente.

**16.5 Bendrosios pastabos**  
„GeneProof a.s.“ sąžiningai pateikia čia pateiktą informaciją, peržiūros metu atnaujindama savo pačių supratimą.  
Šis dokumentas tik pateikia rekomendacijas, kaip apmokytam asmeniui tinkamai elgtis su medžiaga ir kokių atsargumo priemonių būtina laikytis.  
Informuojami asmenys turi savarankiškai nuspręsti, ar produktas yra tinkamas konkrečiam tikslui.

„GeneProof a.s.“ nepateikia nei išreikštų, nei numanomų pareiškimų ar garantijų, įskaitant, bet kokias garantijas be apribojimų dėl perkamumo, tinkamumo konkrečiam tikslui, atsižvelgiant į čia nurodytą informaciją ar gaminį kuriam skirta pateikiama informacija.  
Atitinkamai „GeneProof a.s.“ nebus atsakinga už žalą, atsirandančią dėl šios informacijos naudojimo ar pasiklovimo ja.

Jei turite klausimų, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo skyriumi. Telefonas: +420 543 211 679  
El. paštas: [support@geneproof.com](mailto:support@geneproof.com)

Informaciją apie „GeneProof a.s.“ veiklą galima rasti interneto svetainėje [www.geneproof.com](http://www.geneproof.com)

*Išvertė vertimų biuras UAB „Tarptautinių vertimų biuras“, Kareivių g. 19-196, Vilnius, Lietuvos Respublika.*

*Versta iš anglų kalbos.*

*Vertėjui yra žinomas Lietuvos Respublikos BK 235 straipsnio turinys, numatantis baudžiamąją atsakomybę už neteisingą vertimą.*

