

254047 20 plates Salmonella Shigella Agar (SS Agar)

A differential selective medium for the isolation of pathogenic enteric bacilli, especially those belonging to the genus *Salmonella*. This medium is not recommended for the primary isolation of *Shigella*.

254042 20 plates Schaedler Agar with Vitamin K1 and 5 % Sheep Blood

A highly nutritious medium for the isolation and cultivation of fastidious anaerobic microorganisms. It is especially useful for the recovery of the fastidious anaerobic bacteria such as *Bacteroides*, *Prevotella* and *Porphyromonas* species.

Antimicrobial Susceptibility Testing (AST) Media

CAT. NO. SIZE DESCRIPTION

254030 20 plates Mueller Hinton Agar with 5 % Sheep Blood

Recommended by CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) for disc diffusion susceptibility testing of *Streptococcus pneumoniae* and other streptococci.

254032 20 plates Mueller Hinton II Agar

Recommended by CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) for disc diffusion susceptibility testing of rapidly-growing aerobic organisms.

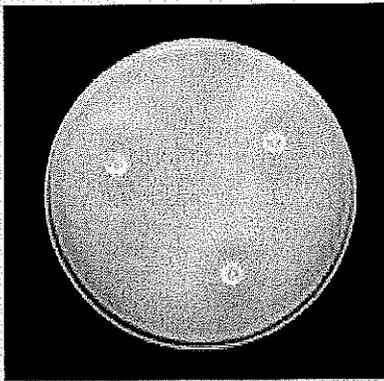
✓ 254060 20 plates Chocolate Agar (GC II Agar with BD IsoVitalX™)

#140

Recommended by CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) for disc diffusion susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*. This medium is prepared with a chemically defined supplement developed specially to aid the growth of gonococci.

254058 20 plates Haemophilus Test Medium Agar

Recommended by CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) for disc diffusion susceptibility testing of *Haemophilus influenzae* and related species.



BD CHROMagar™ Media

An advanced microbiological testing media that enable, in a single step, the isolation and differentiation of pathogenic micro-organisms by colony colors. These media include a chromogen mix that consists of substrates (chromogens) that release differently colored compounds upon degradation by specific microbial enzymes, thus assuring the direct differentiation of certain species or the detection of certain groups of organisms with only a minimum of confirmatory tests.

CAT. NO. SIZE DESCRIPTION

✓ 257480 20 plates BD CHROMagar™ Candida

#135

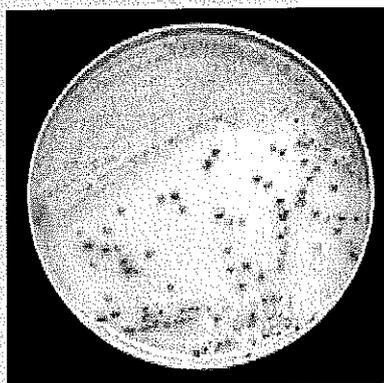
For the isolation and differentiation of *Candida albicans*, *C. tropicalis* and *C. krusei*. Due to the differences in morphology and colors of the yeast colonies, this medium facilitates the detection of mixed yeast cultures in specimens. It may also be used as a selective isolation medium for other yeasts and for filamentous fungi.

257434 20 plates BD CHROMagar™ MRSA II

A selective and differential medium for the direct detection of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) from clinical specimens. The test can be performed on respiratory (e.g., nares, throat and sputum), lower gastrointestinal (GI) (e.g., rectal and stool), skin (e.g., groin/axilla and perineum/perianal), and wound specimens, and positive blood culture bottles containing grampositive cocci.

257481 20 plates BD CHROMagar™ Orientation

A non-selective medium for the direct identification, differentiation and enumeration of urinary tract pathogens.





INSTRUCTIONS FOR USE --
READY-TO-USE PLATED
MEDIA



Rev.: Sep 2011

PA-255509.05

BD™ Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1

#136,

INTENDED USE

BD Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1 is a highly nutritious medium for the isolation and cultivation of strict anaerobes from clinical specimens.

PRINCIPLES AND EXPLANATION OF THE PROCEDURE

Microbiological method.

BD Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1 is a modification of Brucella Agar that has been supplemented with hemin and vitamin K1 to support the growth of fastidious anaerobes, especially *Bacteroides*, *Prevotella*, and *Porphyromonas* when incubated anaerobically.^{1,3} It is used for the isolation of strict anaerobes from clinical specimens. It is also used for susceptibility testing of anaerobes with the E test[®] method.^{4,5} In BD Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1, peptones and yeast extract, together with glucose, supply nutrients. Sodium bisulfite lowers the redox potential to a range suitable for strict anaerobes. Hemin and vitamin K1 have been shown to be necessary for supporting the growth of certain strict anaerobes.⁷ Sheep blood provides additional nutrients and is used to detect hemolytic reactions.

REAGENTS

BD Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1

Formula* Per Liter Purified Water

| | |
|--------------------------------|--------|
| Pancreatic Digest of Casein | 10.0 g |
| Peptic Digest of Animal Tissue | 10.0 |
| Yeast Extract | 2.0 |
| Glucose | 1.0 |
| Sodium Chloride | 5.0 |
| Sodium Bisulfite | 0.1 |
| Hemin | 0.005 |
| Vitamin K1 | 0.01 |
| Agar | 15.0 |
| Sheep Blood, defibrinated | 5% |

pH 7.2 +/- 0.2

*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance criteria.

PRECAUTIONS

[VD] For professional use only. ☹

Do not use plates if they show evidence of microbial contamination, discoloration, drying, cracking or other signs of deterioration. Consult GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE document for aseptic handling procedures, biohazards, and disposal of used product.

STORAGE AND SHELF LIFE

On receipt, store plates in the dark at 2 to 8° C, in their original sleeve wrapping until just prior to use. Avoid freezing and overheating. The plates may be inoculated up to the expiration date (see package label) and incubated for the recommended incubation times. Plates from opened stacks of 10 plates can be used for one week when stored in a clean area at 2 to 8° C.

PA-255509.05

- 1 -

USER QUALITY CONTROL

Inoculate representative samples with the following strains (for details, see GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE document). Incubate for 48 to 72 hours in an anaerobic atmosphere (e.g. BD GasPak™ Anaerobic System) at 35 to 37° C.

| Strains | Growth Results |
|---|--|
| <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC™ 25285 | Growth good to excellent; grey colonies |
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124 | Growth good to excellent; large, lobate, grey-white colonies; beta (double-zone) hemolysis |
| <i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC-25586 | Growth good to excellent; grey-white colonies, surrounded by dark-grey zones |
| <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337 | Growth good to excellent; whitish colonies |
| <i>Porphyromonas levii</i> ATCC 29147 | Growth fair to good; dirty whitish to grey-brown colonies |
| Uninoculated | Red to dark red (blood color) |

PROCEDURE

Materials Provided

BD Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1 (90 mm Stacker™ plates). Microbiologically controlled.

Materials Not Provided

Ancillary culture media, reagents and laboratory equipment as required.

Specimen Types

BD Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1 is a universal medium for the isolation and cultivation of strict anaerobes from all types of specimens (see also PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND LIMITATIONS OF THE PROCEDURE). Observe approved techniques for collection and transport of anaerobic specimens.⁸⁻¹⁰ Suitable transport media, e.g., BD Port-A-Cult™, must be used.

BD Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1 is also used for susceptibility testing of strict anaerobes with the E test which requires the use of pure cultures.^{4,5}

Test Procedure

Streak the specimen directly after arrival, using an approved streaking technique onto BD Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1. Directly after streaking, place the plates into anaerobic jars supplied with an anaerobic atmosphere. It is recommended to use BD GasPak jars and BD GasPak H₂/CO₂ envelopes together with a catalyst. Incubate for 2 to 3 days or longer, if necessary, at 35 to 37° C. Regardless of the anaerobic system used, it is important to include an indicator of anaerobiosis such as the BD GasPak disposable anaerobic indicator. If specimens containing mixed flora are streaked onto the medium, it is recommended to also include selective media such as BD Schaedler Kanamycin-Vancomycin Agar with 5% Sheep Blood and/or BD Wilkins-Chalgren Agar with Amikacin and 7% Sheep Blood. Also, facultative anaerobes might be present in the specimen. Therefore, it is recommended to always include an aerobic medium (such as BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood) when the primary cultures are set up. This plate is incubated aerobically enriched with carbon dioxide together with the anaerobic cultures.⁹ It allows the detection of facultative organisms in the specimen.

For use of BD Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1 in anaerobic susceptibility testing with the E test, consult the references or the instructions of the manufacturer.^{4,5}

Results

After incubation, the plates are inspected for growth. Colonies which appear on this medium are suspected to be strict anaerobes if they do not grow on aerobically incubated blood agar plates. Also, growth on BD Schaedler Kanamycin-Vancomycin Agar with 5% Sheep Blood is compared to the growth on the other media. If mixed cultures of strict and facultative

PA-255509.05

- 2 -

anaerobes are present, appropriate subcultures on non-selective media, incubated aerobically and anaerobically, must be made from the anaerobic media to confirm that the isolate is a strict anaerobe.

Further microscopic and biochemical examination is necessary for the identification of the genera and species of the strict anaerobes. Consult appropriate texts for further information, including identification procedures.^{8, 9, 11} For reading the E test results obtained on this medium, consult the references or the instructions of the manufacturer.^{4, 6}

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

On BD Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1 which is one of the nonselective standard media for the isolation of strict anaerobes, *Bacteroides*, *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Peptostreptococcus*, strictly anaerobic non-sporforming rods (e.g., the former genus *Eubacterium*), *Mobiluncus*, *Actinomyces* and many others will grow.^{8, 9, 11} Additionally, it is used for susceptibility testing with the E test method.^{4, 6}

Performance Results¹²

BD Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1 was evaluated internally with clinical isolates and collection strains of the following strictly anaerobic species and compared to BD Schaedler Agar with Vitamin K1 and 5% Sheep Blood (= reference medium): *Bacteroides fragilis*, *B. distasonis*, *Prevotella bivia*, *Fusobacterium nucleatum*, *Porphyromonas levii*, *Porphyromonas gingivalis*, *Campylobacter (Bacteroides) gracilis*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Clostridium perfringens*, *Mobiluncus mulieris*, *Eggerthella lenta (Eubacterium lentum)*. Both media were inoculated with 10⁷ to 10¹⁰ cfu per plate and were incubated anaerobically for 3 days. The number of colonies on the test medium was equal to or higher than that on test reference medium for all of the strains tested.

Limitations of the Procedure

Note that the growth rates of strict anaerobes vary considerably: While *Bacteroides fragilis* will grow well after 24 hours, *Mobiluncus* or strains of *Porphyromonas* need 4 to 5 days, and *Actinomyces* may need 1 to 3 weeks to produce well visible colonies. If cultures are negative after 2 or 3 days of incubation, re-incubate anaerobically for an additional 2 to 3 days. If *Actinomyces* is suspected, dedicated culture plates of this and other media (e.g., BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood) should be inoculated that are inspected after 1, 2 and eventually 3 weeks of incubation.

This medium is not specifically selective for strict anaerobes; facultative organisms will also grow. Therefore, it is important to compare the result of the anaerobic culture with that of an aerobically incubated plate if mixed cultures are obtained.

REFERENCES

1. MacFaddin, J.F. 1985. Media for isolation cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore.
2. Gibbons, R.J., and J.B. MacDonald. 1960. Hemin and vitamin K compounds as required factors for the cultivation of certain strains of *Bacteroides melaninogenicus*. J. Bacteriol. 80:164-170.
3. Finegold, S.M., V.L. Sutter, H.R. Attebery, and J.E. Rosenblatt. 1974. Isolation of anaerobic bacteria, p. 368. In E.H. Lennette, E.H. Spaulding, and J.P. Truant (ed.), Manual of clinical microbiology, 2nd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Citron, D.M., et al. 1991. Evaluation of the E test for susceptibility testing of anaerobic bacteria. J. Clin. Microbiol. 29: 2197-2203.
5. Church, D.L., et al. 1996. Metronidazole susceptibility and the presence of hydrogenase in pathogenic bacteria.
6. Citron, D.A., and D.W. Hecht. 2003. Susceptibility test methods: anaerobic bacteria. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Tenover, M. A. Tenover, and R. H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

7. Gibbons, R.J., and J.B. MacDonald. 1960. Hemin and vitamin K compounds as required factors for the cultivation of certain strains of *Bacteroides melaninogenicus*. J. Bacteriol. 80:164-170.
8. Engelkirk, P. G., J. Duben-Engelkirk, and V.R. Dowell, Jr. 1992. Principles and practice of clinical anaerobic bacteriology. Star Publishing Co., Belmont, Calif.
9. Summanen, P., E. J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler, and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth anaerobic bacteriology manual, 5th ed. Star Publishing Co., Belmont, Calif.
10. Murray, P. R., and D.M. Citron. 1991. General processing of specimens for anaerobic bacteria. In: A. Balows, W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Data on file. BD Diagnostic Systems Europe. Heidelberg, Germany.

PACKAGING/AVAILABILITY

BD Brucella Blood Agar With Hemin And Vitamin K1
Cat. No. 255509  Ready-to-use Plated Media, cpu 20 #136.

FURTHER INFORMATION

For further information please contact your local BD representative.



Becton Dickinson GmbH

Tullastrasse 8 - 12
D-69126 Heidelberg/Germany
Phone: +49-62 21-30 50 Fax: +49-62 21-30 52 16
Reception_Germany@europe.bd.com

<http://www.bd.com>

<http://www.bd.com/europe/regulatory/>

E test is a registered trademark of AB Biodisk, Solna, Sweden
ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD



**INSTRUCTIONS FOR USE -
READY-TO-USE PLATED
MEDIA**

PA-254005.06

Rev.: Apr 2013



BD™ Columbia Agar with 5% Sheep Blood

#139

INTENDED USE

BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood is a highly nutritious general purpose medium for the isolation and cultivation of nonfastidious and fastidious microorganisms from clinical specimens.

PRINCIPLES AND EXPLANATION OF THE PROCEDURE

Microbiological method.

Ellner et al.¹ in 1968 reported the development of a new blood agar formulation, which has been designated as Columbia Agar. BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood derives its superior growth-supporting properties from the combination of two peptones, and yeast extract as a supplier of the B complex vitamins. Corn starch is included to absorb toxic by-products contained in the specimen and serves as an energy source for organisms possessing alpha-amylases. Sheep blood allows detection of hemolytic reactions and supplies the X factor (heme) necessary for the growth of many pathogenic species.

On this medium, colonies tend to be larger, and growth is more luxuriant than on media containing other blood agar bases. Columbia Blood Agar is recommended as a primary isolation medium in the MIQ standards and in other diagnostic manuals.^{2,3} In many European countries, this medium has become the most frequently used primary isolation medium for clinical specimens.

REAGENTS

BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood

| Formula* Per Liter Purified Water | |
|-----------------------------------|--------|
| Pancreatic Digest of Casein | 12.0 g |
| Peptic Digest of Animal Tissue | 5.0 |
| Yeast Extract | 3.0 |
| Beef Extract | 3.0 |
| Corn Starch | 1.0 |
| Sodium Chloride | 5.0 |
| Agar | 13.5 |
| Sheep Blood, Defibrinated | 5% |

pH 7.3 ± 0.2

*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance criteria.

PRECAUTIONS

IVD. For professional use only.

Do not use plates if they show evidence of microbial contamination, discoloration, drying, cracking or other signs of deterioration. Consult **GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE** document for aseptic handling procedures, biohazards, and disposal of used product.

STORAGE AND SHELF LIFE

On receipt, store plates in the dark at 2 to 8° C, in their original sleeve wrapping until just prior to use. Avoid freezing and overheating. The plates may be inoculated up to the expiration date (see package label) and incubated for the recommended incubation times. Plates from opened stacks of 10 plates can be used for one week when stored in a clean area at 2 to 8° C.

USER QUALITY CONTROL

Inoculate representative samples with the following strains (for details, see **GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE** document). Incubate the inoculated plates at 35 ± 2°C in an aerobic atmosphere supplemented with carbon dioxide. Examine plates after 18 to 24 h for amount of growth, colony size and hemolytic reactions.

| Strains | Growth Results |
|---|--|
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC™ 19615 | Growth good to excellent; beta hemolysis weak to good. |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | Growth good to excellent; alpha hemolysis |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Growth good to excellent; may or may not be beta hemolytic |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Growth good to excellent; may or may not be beta hemolytic |
| Uninoculated | Red (blood color) |

PROCEDURE

Materials Provided

BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood (90 mm Stacker™ plates). Microbiologically controlled.

Materials Not Provided

Ancillary culture media, reagents and laboratory equipment as described.

Specimen Types

This is a universal isolation medium and can be used for all types of aerobically incubated clinical specimens (see also **PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**).

Test Procedure

Streak the specimen as soon as possible after it is received in the laboratory. The streak plate is used primarily to isolate pure cultures from specimens containing mixed flora. Alternatively, if material is being cultured directly from a swab, roll the swab over a small area of the surface at the edge; then streak for isolation from this inoculated area. Appropriate selective media for detection of specific pathogens, e.g., BD MacConkey II Agar for the isolation of Enterobacteriaceae, should be included.

Since many pathogens require carbon dioxide on primary isolation, BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood plates should be incubated in an aerobic atmosphere containing approximately 3 to 10% CO₂. Incubate plates at 35 ± 2°C for 18 to 72 h. Read for the first time after 18 to 24 hours and re-incubate if necessary.

Results

After incubation, most plates will show an area of confluent growth. Because the streaking procedure is, in effect, a "dilution" technique, diminishing numbers of micro-organisms are deposited on the streaked areas. Consequently, one or more of these areas should exhibit isolated colonies of the organisms contained in the specimen. Further, growth of each organism may be semi-quantitatively scored on the basis of growth in each of the streaked areas.

The number of species growing on this medium is very large. Therefore, no comprehensive information on the appearance of the organisms on this medium can be given here. Consult the appropriate references for information on appearance and further differential tests of the organisms isolated.^{2,4}

Typical colonial morphology of frequently isolated organisms on BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood is as follows:

| | |
|----------------------------|---|
| Streptococci (non-group D) | Small, white to grayish. Beta or alpha hemolysis |
| Enterococci (Group D) | Small, but larger than group A streptococci, grayish. Alpha (rarely beta) hemolysis |
| Staphylococci | Large, white to gray or cream to yellow, with or without hemolysis |
| Corynebacteria | Small to large, white to gray or yellow, with or without hemolysis |
| Listeria monocytogenes | Small to medium-sized, grayish, with weak beta hemolysis |
| Enterobacteriaceae | Medium-sized to large, grey colonies, with or without hemolysis |
| Candida spp. | Small, white |

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood is a primary isolation medium on which most microorganisms, such as Enterobacteriaceae, Pseudomonas and other non-fermenting Gram negative rods, streptococci, enterococci, staphylococci, coryneforms, Candida species, and many others will grow.^{2,3,8}

The medium lacks V factor (nicotinamide adenine dinucleotide, NAD) since sheep blood contains NADase which destroys the NAD. For this reason, Haemophilus influenzae which requires both the X and V factors, will not grow on this medium.

Neisseria gonorrhoeae does not grow well on this medium. Instead, BD Chocolate Agar (GC II Agar with IsoVitalex) should be used for its recovery.

Also, the medium is not suitable for the isolation and growth of Mycobacterium, Legionella, Bordetella and other organisms with highly specific nutritive requirements.

The number and types of bacterial species occurring as infectious agents is very large.

Therefore, before the medium is routinely used for rarely isolated or newly described microorganisms, its suitability must first be tested by the user by cultivating pure cultures of the organism in question.

Due to the rather high carbohydrate (starch) content of Columbia Agar Base, beta-hemolytic streptococci may exhibit alpha rather than beta hemolytic reactions or may exhibit weak hemolytic reactions on media based on this formulation.

Although certain diagnostic tests may be performed directly on this medium, biochemical and, if indicated, immunological testing using pure cultures is recommended for complete identification. Consult appropriate references for further information.^{3,5,8}

REFERENCES

1. Ellner, P. D., C. J. Stessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. A new culture medium for medical bacteriology. Am. J. Clin. Pathol. 45: 502-504.
2. MIQ - Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik, edited by Mauch, H., R. Lütken, and S. Gatermann for the Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). Volumes 3, 6, and 7. Urban & Fischer, Munich, Germany.
3. Murray, P. R., E. J. Baron, J. H. Tenover, M. A. Tenover, and R. H. Tenover (ed.). 2003. Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Chapin, K.C., and T.-L. Lauderdale. 2003. Reagents, stains, and media. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J. H. Tenover, M. A. Tenover, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Isenberg, H. D. (ed.). 1992. Interpretation of aerobic bacterial growth on primary culture media. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1, p. 1.6.1-1.6.7. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Baron, E. J., L. R. Peterson, and S. M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology 9th ed, p. 415. Mosby-Year Book, Inc. St. Louis, MO.
7. MacFaddin, J. F. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. 1, p. 86-92. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.

PACKAGING/AVAILABILITY

BD Columbia Agar with 5 % Sheep Blood
 Cat. No. 254005 Ready-to-use Plated Media, cpu 20
 Cat. No. 254071 Ready-to-use Plated Media, cpu 120

#139.

FURTHER INFORMATION

For further information please contact your local BD representative.



Becton Dickinson GmbH

Tullastraße 8 – 12

D-69126 Heidelberg/Germany

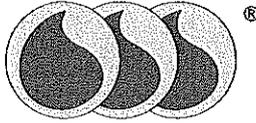
Phone: +49-62 21-30 50 Fax: +49-62 21-30 52 16

Reception_Germany@europe.bd.com

http://www.bd.com

http://www.bd.com/europe/regulatory/

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection
 BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2013 BD



Pandy's Reagent

for determinations of liquor cerebrospinalis (CSF)

REF

Cont.

006698

(EDMA 11 90 01 90 00)

100ml • 250ml

Usable for Pandy's reaction. Other proceedings according to literature are possible.

Principle

Pandy's Reagent is a phenol solution in water which precipitates globulines and also albumines, albumoses and proteides. For further differentiation it is possible to use the additional proceeding with Nonne-Apelt's Reagent which is precepitating nearly selective only globulines and fibrin globulines.

Reagent

The reagent is ready for use and original closed and stored at +10...25 °C durable until the imprinted expiry date. After opening hold Pandy's reagent free from contaminations, well closed and use within 6 month but not longer than the expiry date.

Risks and Safety

Please maintain the necessary precautions for use laboratory reagents. Applications should occur only from expertly personnels.

R: 24/25-34 • S: 26-36/37/39-45

Toxic in contact with skin and if swallowed. Causes burns. • In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection. In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

Content / main components

- 006698-0100 1x 100ml Pandy's Reagent
- 006698-0250 1x 250ml Pandy's Reagent
- Phenol 800mmol/l, non-reactive components, Aqua z.A.

#242

Sample Specimen

fresh liquor cerebrospinalis.

Range of reference

Assessments:

normal: slight turbidity and a very slight cloud pass for normaly.

Preparation

Device:

Watch glass slides or block slide, dropping pipettes.

Procedure

Give 4 drops Pandy's Reagent on the glass slide. To that flow slowly from the reagent border 1 drop CSF (cerebrospinal fluid). Control the reaction against a black background.

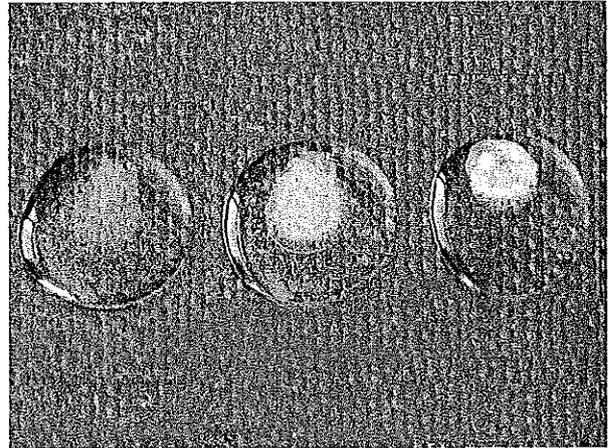
Valuation

Each strong turbidity implies pathological reaction of CSF.

The ranking of turbidity as follow:

- very slight cloud: (-) negative
- slight turbidity: (+) positive
- strong turbidity: (++) strong positive
- Precipitation: (+++) very strong positive

Positive: > ~30mg/dl total protein resp. > ~0,30g/l.



Picture:

From left to right:

- + positive
- ++ strong positive
- +++ very strong positive

Specificity

Beside the reaction to pathologically concentrations of globulines, the Pandy's reaction shows reactions also with albumines and other proteins. The Nonne Apelt's reaction determines nearly only globulines [2].

On positive Pandy's reactions it is recommended to check the reaction against Nonne Apelt's Reagent (bioanalytic REF 006697). Reagent and instructions on request.

Quality Controls

For internal quality controls and for training and visual evaluation it is recommended to use a control CSF (liquor cerebrospinal) fluid, e.g. *Rapitrol*® CSF or *Rapitrol*® LSQ.

Information

Support / Infoservice

Methodical and technical support by email support@bioanalytic.de or by fax (German, English).

Waste management

Please see regulations by law of your country.

Literature

- [1] Grabener E.: Praxis-Laboratorium. 6. Aufl. Georg Thieme Verlag, Stuttgart. 1969, S. 121.
- [2] Hallmann Lothar: Klinische Chemie und Mikroskopie. 11. Aufl. Georg Thieme Verlag. 1980. ISBN 3-13-340711-2.

© Copyright by bioanalytic GmbH

Product information Pandy's Reagent

2010-05-25

(en)

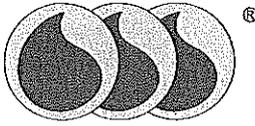
006698-PR01



bioanalytic GmbH

• biomed. + analytic-chemical reagents • medical laboratory diagnostics (IVD) • biomedical analysis technology Waldmatten 10-13 • D-79224 Umkirch/Freiburg • Germany

Telephone: +49 (0)7665 - 5951
Fax: +49 (0)7665 - 5683
eMail: office@bioanalytic.de
Internet: www.bioanalytic.de



Samson's Concentrate

Special reagent for WBC counting out of CSF

REF

Cont.

006688

(EDMA 13 01 90 90 00)

20ml, 100ml

Product information for the microscopic counting of WBC (white blood cells) in Liquor cerebrospinalis (CSF, cerebrospinal fluid).

Importantly:

Under the name „Samson's Reagent" or similar, different recipes and operating procedures are known. The below described instruction is valid exclusively for this Samson's Concentrate from bioanalytic! Only this in combination are CE conformable!

Principle

Microscopic WBC count in the counting chamber.

Reagents

The solution is ready for use. Store at ambient temperature (+15... 25 °C) up to the printed expiry date.

The reagent is free of azide and contains no mercury compounds (Thimerosal or similar).

Gefahren und Sicherheit

Please maintain the necessary precautions for use laboratory reagents. Applications should occur only from expertly personal.

R: 34 • S: 26-36/37/39

Causes burns. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

Content / main components

006688-0020 Samson's Concentrate 20mL for 200... 400 determinations

006688-0100 Samson's Concentrate 100mL for 1000...2000 determinations

Acetic acid 30%, Phenol-Fuchsin-Ethanol-Solution 2%, non-reactive components.

Additional are needed

Microscope for med. laboratory use, pipettes, Fuchs-Rosenthal counting chamber.

Sample

Fresh taken Liquor cerebrospinalis (CSF). Test process immediately (within 1 hour otherwise cell disintegrating).

Disturbances: Fibrin clots can lead to lower values.

Range of reference

| | Zellen / μ L |
|---------|------------------|
| Normal: | 0 ... 3 |

Sample Preparation

Because the leukocyte-mixing pipettes were classified by the World Health Organization WHO already in 1988 as obsolete (inexactly, outdated), we recommend to apply the more exact diluting procedure B.

With leukocyte-mixing pipette (Diluting procedure A):

Pre-fill a leukocyte-mixing pipette Samson's concentrate up to the mark 1.0. Afterwards from a block dished plate postfill the Liquor to mark 11 freely of any air bubble (This method corresponds just to the reverse method compared with the white cell count in blood). Close pipette ends and mix well the contents approx. 1 minute.

Mixture 9 + 1 accordingly diluting 9 : 10 = 1 : 1.111.

Diluting by laboratory pipettes (Diluting procedure B):

With a (Eppendorf) laboratory pipette give 100 μ L Samson's concentrate in a 1.5ml Eppendorf reaction vial*1. In addition give also 1000 μ L Liquor (CSF). Close vial and and mix well the contents approx. 1 minute. For small quantity of test material the mixing proportion can be also reduced (50 μ L Samson's concentrate + 500 μ L CSF). Further reduction of the volumes is not to be recommended!

Mixture 10 + 1 accordingly diluting 10 : 11 = 1 : 1.10.

Procedure

Prepare the counting chamber for filling. Mix sample directly before use (cells resuspension).

Diluting procedure A:

Dispose the CSF in the capillary (ca. 5...8 first drops). Charge the counting chamber by means of capillary effect.

Diluting procedure B:

With the Pipette aspirate a sample from the tube and charge the counting chamber.

Evaluation/Calculation

The following information is valid for the Fuchs-Rosenthal counting chamber. Count with the phase contrast or in the bright field (of lowered condenser) with 100-fold enlargement.

Count in the counting chamber the leukocytes in all 16 big squares of 1mm² surface, counted out consisting of 4 x 4 single squares

Calculation for dilution A (1 : 1.111):

The value of the counted cells from 16 squares, multiplies by the following factor results the value of cells per μ L Liquor (CSF).

$$\text{counted cells} \times 0,35 = \text{cells}/\mu\text{L (cells per } \mu\text{L)}$$

Calculation for dilution B (1 : 1.10):

The value of the counted cells from 16 squares, multiplies by the following factor results the value of cells per μ L Liquor (CSF).

$$\text{counted cells} \times 0,34 = \text{cells}/\mu\text{L (cells per } \mu\text{L)}$$

Information

For in-vitro diagnostic use.

The concentration of the reagent corresponds not to the references [1], but it is in coordination with this instruction. The leukocytes nucleus are released and fixed. Any erythrocytes (mammalian) will be lysed. Only hereby it is guaranteed to capture the mostly very low cell values in Liquor (CSF).

For historical reasons cell values are given partially also in other units, e. g., n/3 cells. Besides, it concerns the cell number in 3 μ L Liquor. Such information must be looked from today's view as obsolete.

Stains crystals ordinarily do not appear in the microscopic picture. Nevertheless, they cannot be excluded, e. g., by storage and strong cooling. If these interfere, the Samsons Concentrate can be centrifuged before use, e. g., in a reaction tube for some seconds at high rpm.

Support / Infoservice

Methodical and technical support by email (support@bioanalytic.de) or by fax (German, English).

Waste management

Please see regulations by law of your country.

Literature and Footnotes

[1] Lothar Hallmann, Klinische Chemie und Mikroskopie, 11. Auflage, Georg Thieme Verlag, 1980, ISBN 3-13-340711-2.

[2] WHO-Bericht Lab/88.3

*1 We recommend Eppendorf-Safelock 3810

(1/1) © Copyright by bioanalytic GmbH

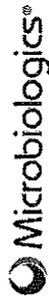
Produktinformation Samson's Konzentrat

2010-01-29

(en)

006688-PR01

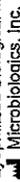




Lyophilized Biological Material Preparations

1 SKIRSNIS. PRODUKTO IDENTIFIKATORIUS

Lyophilized Biological Material Preparations



Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, Minnesota 56303 USA
☎ 320-253-1640

#85. (102)

2 SKIRSNIS. GALIMI PAVOJAI

Mikroorganizmų preparatai:

OSHA apibrėžtų pavojų nežinoma

Klasifikavimas pagal GHS kriterijus:

Signalinis žodis:

Piktograma:

Nėra

Nėra

Nėra

Ši biologinė medžiaga pagal Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) klasifikaciją priskiriama 1 pavojingumo grupei arba 2 pavojingumo grupei. Šie mikroorganizmai gali sukelti infekciją žmogui, gali kelti pavojų laboratorijos darbuotojams, bet nėra tikėtina, kad užkratas plačiau paplitęs bendruomenėje. Šių mikroorganizmų poveikis laboratorijoje retai sukelia infekciją. Paprastai galima taikyti veiksmingas profilaktikos ir gydymo priemones.

3 SKIRSNIS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS

Kiekviename liofilizuotos ciliindrinės granulės sudėtyje yra gryna arba mišri mikroorganizmų populiacija, lieso pieno, želatinos, angliavandenių, askorbo rūgšties ir gali būti anglies.

4 SKIRSNIS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Patekus į akis: Kėliaus minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

Patekus per odą: Nedirginti. Susilietus su oda, plauti tinkamu biocidiniu tirpalu.

Įkvėpus: Vengti aerozolių susidarymo. Įkvėpusį nukentėjusįjį išvesti į gryną orą ir kreiptis medicinos pagalbos.

Prarijus: Neliesiti burnos rankomis. Prarijus, kreiptis medicinos pagalbos.

5 SKIRSNIS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

Netaikoma

SDS.244.LIT Rev A
2015.APR.27

1 psl. iš 3

6 SKIRSNIS. AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

Atsitiktinai išsiliejus, žr. LT.115. „Biologiskai pavojingų medžiagų valymas“ mūsų svetainėje www.microbiologics.com → Pagalbos centras → Dokumentacijos biblioteka → Papildoma informacija.

7 SKIRSNIS. NAUDOJIMAS IR SANDELIAVIMAS

Liofilizuota biologinės medžiagos preparatai būtina laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje sandarioje gamintojo talpykloje. Liofilizuotuose preparatuose yra gyvybingų mikroorganizmų, kurie tam tikromis aplinkybėmis gali sukelti ligą, arba gali būti inaktyvintos biologinės medžiagos.

Būtina imtis tinkamų priemonių siekiant išvengti mikroorganizmų kultūrų ir rehidratuotų granuliu suspensijų ekspozicijos ir sąlyčio su jomis. Mikrobiologijos laboratorijoje turi būti specialii įranga ir priemonės, skirtos biologiskai pavojingoms medžiagoms priimti, apdoroti, laikyti, sandėliuoti ir jų atliekoms tvarkyti. Šias priemones naudojančius mikrobiologijos laboratorijos darbuotojai privalo būti apmokyti, patyrę ir įvadę biologiskai pavojingų medžiagų apdorojimo, laikymo, sandėliavimo ir atliekų tvarkymo įgūdžius.

8 SKIRSNIS. POVEIKIO PREVENCIJA / ASMENS APSAUGOS PRIEMONĖS

Visuomet privalu laikytis geros laboratorinės praktikos taisyklių. Naudojant biologinės saugos spintas, apsaugos nuo aerozolių susidarymo priemones, plūšines, neperšlampamas prijuosles ir kitą apsauginę aprangą, reikia vadovautis kiekvienos atskiros laboratorijos standartinėmis darbo taisyklėmis.

9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

Inertinė, bekvapė, sausa medžiaga.

10 SKIRSNIS. STABILUMAS IR REAKINGUMAS

Laikant pagal nurodymus, liofilizuoti biologinės medžiagos preparatai yra stabilūs iki paskutinės nurodyto tinkamumo mėnesio dienos. Laikymo trukmė neturi poveikio infekcijos rizikai.

11 SKIRSNIS. TOKSIKOLOGINĖ INFORMACIJA

Netaikoma

12 SKIRSNIS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

Netaikoma

13 SKIRSNIS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Liofilizuotos medžiagos, rehidratuotų granuliu suspensijos ir vėliau nitybinėje terpeje užaugę šių mikroorganizmų kultūros yra laikomos biologiskai pavojingomis medžiagomis. Visų biologiskai pavojingų medžiagų atliekų tvarkyma, reglamentuoja valstybinės tarnybos ir įstatymai. Kiekviena laboratorija turi žinoti ir laikytis taikomų biologiskai pavojingų medžiagų atliekų tvarkymo taisyklių.

SDS.244.LIT Rev A
2015.APR.27

2 psl. iš 3

14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE GABENIMĄ

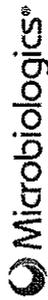
Reikia vadovautis nacionaliniais ir tarptautiniais reglamentais dėl biologškai pavojingų medžiagų siuntimo ir gabenimo. Klasifikavimas pagal JT (UN) kriterijus: UN3373 biologinė medžiaga, B kategorija, taikoma „Microbiologics“ licijuotoms biologinės medžiagos granulėms. Kai kuriais „Microbiologics“ katalogo numeriais pažymėti produktai gali būti gabenami pagal UN2814, infekcinių medžiagų, klasės taisyklės, išsamių produktų, gabenamų pagal UN2814, sąrašą žr. „TIB.2023, Padernės, gabenamos pagal UN2814“.

15 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ

Netaikoma

16 SKIRSNIS. KITA INFORMACIJA

Netaikoma



KWIK-STIK™, KWIK-STIK™ Plus and Lab-Elite™ CRM Hydrating Fluid

85, (252)

1 SKIRSNIS. PRODUKTO IDENTIFIKATORIUS _____
KWIK-STIK™, KWIK-STIK™ Plus and Lab-Elite™ CRM Hydrating Fluid

Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, Minnesota 56303 USA
320-253-1640

2 SKIRSNIS. GALIMI PAVOJAI _____
Klasifikavimas pagal GHS kriterijus: Akčių dirginimas (2 kategorija)

Signalinis žodis: Ispėjimas

Piktograma:

Teiginys apie pavojų:

Atsargumo teiginiai:

H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

P264: Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas.
P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

Virimo temperatūra:

Garų slėgis:

Garų tankis:

Tirpumas vandenyje:

Savitasis sunkis:

Procentinis lakū medžiagų kiekis:

Garavimo greitis:

Klasifikavimas pagal HMIS kriterijus: Pavojus sveikatai: 2

Degumas: 0

Fizinis pavojus: 0

3 SKIRSNIS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS _____

Kiekviename oranžinėje lazdelėje yra hidratacinio skysčio rezervuaras. Hidratacinio skysčio sudedamosios medžiagos yra natrio chloridas, kalcio chloridas, kalcio chloridas, magnio chloridas, kalcio monobazinis fosfatas, dinatrio fosfatas, natrio tetraboratas ir dejonizuotas vanduo.

4 SKIRSNIS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS _____

Patekus į akis: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

5 SKIRSNIS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS _____

Netaikoma

6 SKIRSNIS. AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS _____

Jeigu liofilizuotas mikroorganizmų preparatas nebuvo hidratuotas, nereikia imtis jokių priemonių. Jei liofilizuotas mikroorganizmų preparatas hidratuotas, žr. LIT.115. Biologškai pavojingų medžiagų valymas mūsų svetainėje www.microbiologics.com → Pagalbos centras → Dokumentacijos biblioteka → Papildoma informacija.

7 SKIRSNIS. NAUDOJIMAS IR SANDELIAVIMAS _____

Produktą laikykite 2 °C – 8 °C temperatūroje sandarioje gamintojo talpyklėje.

Hidratacinis skystis yra sterilus skystis, todėl pats savaime nekelia jokios pavojingos grėsmės. Hidratacinį skystį naudojant liofilizuotam mikroorganizmų preparatui hidratuoti, gaunama suspensija, kurioje esama mikroorganizmų, tam tikromis sąlygomis galinčių sukelti infekcinį procesą.

Būtinai imtis tinkamų priemonių siekiant išvengti mikroorganizmų kultūrų ir rehidratuotų granuliu suspensijų ekspozicijos ir sąlyčio su žmogiu. Mikrobiologijos laboratorijoje turi būti specialiai įranga ir priemonės, skirtos biologškai pavojingoms medžiagoms priimti, apdoroti, laikyti, sandėliuoti ir jų atliekoms tvarkyti. Šias priemones naudojančios mikrobiologijos laboratorijos darbuotojai privalo būti apmokyti, patyrę ir įvaldę biologškai pavojingų medžiagų apdorojimo, laikymo, sandėliavimo ir atliekų tvarkymo įgūdžius.

8 SKIRSNIS. POVEIKIO PREVENCIJA / ASMENS APSAUGOS PRIEMONĖS _____

Kvėpavimo organų apsauga: Hidratacinį skystį naudojant kartu su liofilizuotu mikroorganizmų preparatu, privalu vadovautis kiekvienos atskiros laboratorijos standartinėmis darbo taisyklėmis dėl biologinės saugos spintų ir apsaugos nuo aerozolių susidarymo priemonių.

Apsauginė apranga: Hidratacinį skystį naudojant kartu su liofilizuotu mikroorganizmų preparatu, privalu vadovautis kiekvienos atskiros laboratorijos standartinėmis darbo taisyklėmis dėl pirštinių, neperšlampaamų prijuosčių ir kitos apsauginės aprangos dėvėjimo.

9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

Skaidrus, bespalvis vandeningis tirpalas.

10 SKIRSNIS. STABILUMAS IR REAKINGUMAS

Produktas yra stabilus, jei laikomas tinkamomis sąlygomis.

11 SKIRSNIS. TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

Informacija apie toksiinį poveikį:

Ūmus toksiškumas: LD50 priėjus: žiurkės – 2 301 mg/kg (OECD bandymo rekomendacija 401)
Ikvėpus: duomenų nėra
Patėkus per odą, duomenų nėra

Odos ėsdinimas ir (arba)

Poveikis odai: trišiis
Rezultatas: odos dirginimo nėra

Didelis kenksmingumas akims

Poveikis akims: trišiis

ir (arba) akių dirginimas:

Rezultatas: vidutinis akių dirginimas (OECD bandymo rekomendacija 405)

Kvėpavimo takų arba odos

jaudinimas:

Žiurkė

Neplanuota DNR simezė

Mutageninis poveikis lytinėms

ląstelėms:

IARC, ACGIH, NTP, OSHA: nė viena iš sudedamųjų dalių, sudarančių daugiau

kaip arba lygiai 0,1 % šio produkto sudėties, nėra pripažinta ūkaišni, galimo arba

patvirtinto kancerogeninio poveikio žmogui medžiaga.

Kancerogeniškumas:

Duomenų nėra

Toksiškumas reprodukcijai:

Duomenų nėra

Specifinis toksiškumas

konkrečiam organui –

vienkartinis poveikis:

Duomenų nėra

Specifinis toksiškumas

konkrečiam organui – kartotinis

poveikis:

Duomenų nėra

Aspiracijos pavojus:

Duomenų nėra

12 SKIRSNIS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

Toksiškumas žuvisms: LC50: *Lepomis macrochirus* – 10 650 mg/l - 96 val.

Toksiškumas daėnijosms ir kitiems vandens bestuburiams: EC50: *Daphnia magna* (vandens bliusa) - 2 400 mg/l - 48 val. (OECD

bandymo rekomendacija 202)

13 SKIRSNIS. ATLIKŲ TVARKYMAS

Hidratacinis skystis yra sterilus skystis, todėl pats savaimė nekėlia jokios pavojingos grėsmės. Hidratacinį skystį naudojant liofilizuotam mikroorganizmų preparatui hidratuoti, gaunama suspensija, kurioje esama mikroorganizmų, tam tikromis sąlygomis galinčių sukelti infekcinį procesą.

Liofilizuotos medžiagos, rehidratuotų granulų suspensijos ir vėliau mitybinėje terpėje užaugę šių mikroorganizmų kultūros yra laikomos biologškai pavojingomis medžiagomis. Visų biologškai pavojingų medžiagų atliekų tvarkymą reglamentuoja valstybinės tarnybos ir įstatymai. Klekvena laboratorija turi žinoti ir laikytis taikomų biologškai pavojingų medžiagų atliekų tvarkymo taisyklių.

14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE GABENIAMA

Kadangi hidratacinis skystis pateikiamas toje pakuotėje kaip ir liofilizuota mikroorganizmų granulė, reikia vadovautis nacionaliniais ir tarptautiniais reglamentais dėl biologškai pavojingų medžiagų siuntimo ir gabenimo. Klasifikavimas pagal JT (UN) kriterijus: UN3373 biologinė medžiaga, B kategorija, laikoma „Microbiologijos“ liofilizuotoms mikroorganizmų granulėms. Kai kuriais „Microbiologijos“ katalogo numeriais pažymėti produktai gali būti gabenami pagal UN2814, infekcinių medžiagų, klasės taisyklės, išsamų mikroorganizmų, gabenamų pagal UN2814, sąrašą žr. „TIB.2023, Padermės, gabenamos pagal UN2814“.

15 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMA

Netaikoma

16 SKIRSNIS. KITA INFORMACIJA

Netaikoma

Susidūsmo data: 12.01.2010

Peržiūrėta: 21.12.2007

1 Cheminės medžiagos/preparato ir bendrovės/monos pavadinimas

- Prekybos ženklas: **BBL CRYSTAL Enteric/Nonfermenter ID Kit**
- Gaminto numeris: 245000
- Gamintojas / tiekėjas: **#88, 4.**
BD Diagnostic Systems Europe
Regulatory Compliance Department
Becton Dickinson France
11, rue Aristide Bergès
38500 Le Pont de Claix
France
Tel: 33 0 476 68 36 36
mail: europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninės paslaugų sferos darbuotojai
- Informacija nelaimės atveju: Tel: 33 0 476 68 36 36

2 Galimi pavojai

- Pavojų aprašymas: Netaikoma.

3 Sudėtis / Informacija apie komponentus

- Cheminė charakteristika:
- CAS Nr. aprašymas ne taikomas
- Crystal ENF Reagents: arabinosė, manozė, sacharozė, meliozė, rhamnozė, sorbitolis, manitolis, adonolis, galaktosė, inositolis, fosforatas, lizolis, gliucosidai, galaktosidai, proceino nisonalolis

4 Pirmosios medžiagos pagalbūs požymiai

- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Būdingas: Tiesioginis negalavimas, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nebūtinas epiplovi vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, atkelius akis vokus, leisti vandeniu plauti tekamū vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarūjant: Išleikant simptomus, pasikonsultuoti su gydytoju.

5 Priešgaisrinės priemonės

- Tinkamas gesinimo medžiagos: CO2, gesinimo mišiniai arba vandenys su arba alkoholiu atspariantis putomis.
- Ypačingot saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6 Avarijų likvidavimo priemonės

- Asmens saugos priemonės: Nereikalaujama.
- Aplinkos apsaugos priemonės: Dulkes nusloginti vandeniu srove.
- Valymo / surinkimo procedūra: Nebūtinos jokios papildomos priemonės.

(Toliau 2 psl.)

Susidūsmo data: 12.01.2010

Peržiūrėta: 21.12.2007

Prekybos ženklas: BBL CRYSTAL Enteric/Nonfermenter ID Kit

(Puslapis 1 iš 2)

- Papildomas nuorodas: Neišskirti jokios pavojingos medžiagos.

7 Naudojimas ir sandėliavimas

- Vartojimas:
- Nuorodas saugiam vartojimui: Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Nuorodas apsaugai nuo gaisro ir sproginis: Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Sandėliavimas:
- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Laikyti tik originalioje talpoje.
- Nuorodas dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitas sandėliavimo nuorodas: Laikyti vėsiame ir sausoje vietoje gerai uždarytose dėžėse.

8 Pavojūto prevencija/asmens apsauga

- Papildomas nuorodas techninės įrangos pritaikymui: Jokio žūjū nuorodų ir. 7 psl.
- Sudėdomos dalys su darbu vietoje stebėtinomis vertėmis: Nebūtina.
- Papildomas nuorodas: Už pagrindų buvo paimiti sudėrymo metu galiojūc stražiai.
- Asmens saugos priemonės:
- Kvėpavimo takų apsauga: Nereikalaujama.
- Rankų apsauga: Nereikalaujama.
- Akų apsauga: Nereikalaujama.
- Kitos apsauga: Apsaugojimui drėbūtiat

9 Fizinės ir cheminės savybės

| Bendra informacija | |
|----------------------------------|---|
| Forma: | Tvirta(s) |
| Spalva: | Pagal produkto aprašymą |
| Kvapas: | Būdingas(s) |
| Sudėtis pakėitimas | |
| Tirpimo talpas / Tirpimo sritys: | Nemustajta |
| Virimo talpas / Virimo sritys: | Nemustajta |
| Užsidegimo talpas: | Nevartojama |
| Degumas (kietas, dujinis): | Neatidijama nedegi. |
| Spragimo pavojus: | Prohibitinis nekelia spragimo pavojaus. |
| Tankis: | Nemustajta. |
| Tirpumas / Mišinys su vandeniu: | Tirpus(s). |

10 Stabilumas ir reaktingumas

- Terminis irimas / yengtinis sąlygas: Nesnyva vartojant pagal instrukciją
- Yengtinis medžiagos:
- Pavojingos reakcijos: Netinkamas jokios pavojingos reakcijos.

(Toliau 3 psl.)

Susidūsmo data: 12.01.2010

Peržiūrėta: 21.12.2007

Prekybos ženklas: BBL CRYSTAL Enteric/Nonfermenter ID Kit

(Puslapis 2 iš 2)

- Pavojingi irimo produktai: Nežinomi jokio irimo produktai.

11 Toksikologinė informacija

- Onus toksikumas:
- Fizinis peršėjimo efektas:
- juie odos: Jokio peršėjimo.
- juie akies: Jokio peršėjimo.
- Jautrumas: Netinkamas joks drėgnumis poveikis.
- Papildomas toksikologinis nuorodas:
- Pagal kriterijus, pateiktus paskaityme aktualiaje bendrųjų ES mūlinių klasifikavimo mstatųjų redakcijoje, produktų ženklini neprievartoma.
- Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vartojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatos pavojingų reiškinų.
- Pagal ES sąrašų paskūnų aktualią redakciją produkto ženklimas neprievartomas.

12 Ekologinė informacija

- Kitas ekologinės nuorodas:
- Bendrosios nuorodas: Bendrais būdais pavojaus vandeniu nekelia

13 Atliekų tvarkymas

- Produktas:
- Rekomendacija: Moterintis kiekias galios pašalinti kartu su buitiniams atliekomis. Būtinai specialūs apdorojimas pagal oficialius normatyvus.
- Nevalytas pakuotės:
- Rekomendacija: Atsikroymas pagal žūjūbių reglamentą.

14 Informacija apie gabentimū

- Žemės transportas ADRRID ir pavojingų krovinių gabentimo keūis ir geležinkeliais nuastatos (tarptautinūc vietinūc)
- ADRRID- pavojingų krovinių gabentimo keūis ir geležinkeliais nuastatos/klasė
- Jūgų krovūjū IMDG:
- IMDG klasė:
- Marine pollutant: Ne
- Oro transportas ICAO-II ir IATA-DGR:
- ICAO/IATA klasė:

15 Informacija apie reglamentavimū

- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
- Dirbanti su chemikalais atreipitinas dėmesys į prastat saugumo priemonet.
- Pagal ES sąrašat arba kitas mūmus žūjūmūc literatūras žūjūmūc medžiagų ženklinti nebūtinūc.

(Toliau 4 psl.)

Susidūsmo data: 12.01.2010

Peržiūrėta: 21.12.2007

Prekybos ženklas: BBL CRYSTAL Enteric/Nonfermenter ID Kit

(Puslapis 2 iš 2)

- Produktų pagal ES direktyvas/pavojingūc medžiagūc potvūrkūc ženklūni neprievartoma.

16 Kita informacija

- Duomenys pateikti pagal žūjūmūc mūc žūjūc būklę, tačiau nepateikia produkto savybūc garantūjūc ir nėra pagrūndūc susartūmūc teisinūc sūlykiūmūc.
- Duomenūc suvesting sudarantūc skyrius: Safety and Environment Department
- MSDS created by Michael J. Spinaszola
- Atstama kontaktams: Technical Service Representative



1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- Produkto identifikatoriai
- Prekybos ženklas: **KIT CRYSTAL ANAEROBE ID** #88.2.
- Gaminto numeris: 245010
- Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešoji erdvė (administracija, švietimas, pramogos, paslaugos, amalininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir pėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas
- In vitro diagnostikos
- Preparačiai
- Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gamintojas / tiekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Bedon Dickinson France
- 11, rue Aristide Bergès
- 38800 Le Pont de Claix
- France
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: msds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninės paslaugų sferos darbuotojai
- Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2 Galimi pavojai

- Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Gaminys neklasifikuojamas pagal K2P reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB
- Netaikoma.
- Ypatingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
- Netaikoma.
- Produktas neženklintinas pagal paskutinįją "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvos" aprašymo redakciją
- Klasifikavimo sistema:
- Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.
- Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
- Dirbant su chemikalais atkreiptinas dėmesys į įprastas saugumo priemones.
- Produktą pagal ES direktyvas/pavojingų medžiagų potvarkį ženklinti neprivaloma.

(Tęšys 2 psl.)



Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL ANAEROBE ID

(Puslapio 1 tęsinys)

- Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertolina.
- vPvB: Nevertolina.

3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- Cheminės charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiuo minimų medžiagų.

Pavojingos sudedamosios medžiagos:

| | | |
|-------------------|--|--------|
| CAS: 7447-40-7 | potassium chloride | 84,86% |
| EINECS: 231-211-8 | medžiaga, kuriai Bendrijoje taikomi povelkio darbo vietose apribojimai | |
| CAS: 10043-52-4 | kalcio chloridas | 5,65% |
| EINECS: 233-140-8 | Xi R36 | |

- Papildomos nuorodos: Nurodytų rizikos frazių turinio lentelė 16 straipsnyje.

4 Pirmosios pagalbos priemonės

- Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Kvėpavimas: Tęsiasi negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, atidus akių vokius, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujan, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išleikant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Nuorodos gydytojui:
- Svarbiausi simptomai ir povelkiai (žmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nuorodas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5 Priešgaisrinės priemonės

- Gėsinimo priemonės
- Tinkamos gėsinimo medžiagos:
- CO2, gėsinimo mišiniai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gėsininti vandens srove arba alkoholiu atspariais putomis.
- Specialūs medžiagos ar mišinio keltami pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęšys 3 psl.)



Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL ANAEROBE ID

(Puslapio 2 tęsinys)

- Patartimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6 Avarijų likvidavimo priemonės

- Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skublos pagalbos procedūros
- Nereikalaujama.
- Ekologiškos atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove.
- Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės: Nebūtinos jokios papildomos priemonės.
- Nuoroda į kitus skirsnius
- Informacija apie saugų vertinimą pateikiama 7 skyriuje.
- Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
- Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7 Naudojimas ir sandėliavimas

- Vartojimas:
- Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sproginimo: Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalingi sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialių reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
- Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8 Povelkio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 psl.
 - Kontrolės parametrai
 - Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:
- | | |
|---|--|
| 7447-40-7 potassium chloride | |
| PRD (L.T) IPRD ilgalaikio povelkio ribinis dydis: 5 mg/m³ | |
- Papildomos nuorodos: Už pagrindinį buvo painių sudėrymo metu galiojį sąrašai.
 - Povelkio kontrolė
 - Asmens saugos priemonės:
 - Bendrosios saugos ir higienos priemonės:
 - Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
 - Kvepavimo takų apsauga: Nereikalaujama.

(Tęšys 4 psl.)



Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL ANAEROBE ID

(Puslapio 3 tęsinys)

Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės

- Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepraleidžianti ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.
- Dėl tokių nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.
- Pirštinių medžiagų rinktis atsižvelgiant į prastis skverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.
- Pirštinių medžiaga
- Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštines medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.
- Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis
- Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko leidžiamas gamintoja ir laikyti nurodytos trukmės.
- Akių apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9 Fizinės ir cheminės savybės

- Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Formos: Tvirta(s)
- Spalva: Pagal produkto aprašymą
- Kvapas: Būdinga(s)
- Kvapo atsparumo slenkstis: Nenumatyta.
- pH vertė: Nevertolina.
- Sudėtis pakaitlumas
- Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenumatyta
- Virimo taškas / Virimo sritys: Nenumatyta
- Užsidegimo taškas: Nevertolina
- Degumas (kietas, dujinis): Nenumatyta.
- Uždegimo temperatūra:
- Suvirimo temperatūra: Nenumatyta.
- Savaiminis užsidegimas: Produktas savaime neužsidega.
- Sprogimo pavojus: Produktas nekelia sproginimo pavojus.

(Tęšys 5 psl.)



Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnį

Puslapis 5/8

Spausdinimo data: 26.03.2014

Peržiūrėta: 17.02.2014

Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL ANAEROBE ID

(Puslapis 4 tęsiasi)

| | |
|---|--|
| • Sprogimo riba: Zemutinė: Viršutinė | Nenustatyta. Nenustatyta. |
| • Garų slėgis: | Nevertolima. |
| • Tankis: • Reliatyvus tankis • Garų tankis • Garavimo greitis | Nenustatyta. Nenustatyta. Nevertolima. Nevertolima. |
| • Tirpumas / Maišymas su vandeniu: | Tirpus(-). |
| • Atsiskyrimo koeficientas (n-oktanolis/vanduo) | Nenustatyta. |
| • Viskoziškumas: Dinaminis: Kinematinis: | Nevertolima. Nevertolima. |
| • Tirpiklių sudėtis: Organiniai tirpikliai: | 0,0 % |
| • Kita informacija | Nėra jokių kitų svarbių informacijų. |

10 Stabilumas ir reaktingumas

- Reaktingumas
- Cheminis stabilumas
- Termiškas ir / vengtinis sąlygos: Nesuyra varžantį pagal instrukciją.
- Pavojingų reakcijų galimybė nežinomos jėgos pavojingos reakcijos.
- Vengtinis sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie itimo produktai.

11 Toksikologinė informacija

- Informacija apie toksiinį poveikį
- Ūmus toksiškumas:
- Pirminis parštėjimo efektas:
- prieš odos: Jokio parštėjimo.
- prieš akies: Jokio parštėjimo.
- Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.
- Papildomos toksiškos nuorodos:
- Produktas yra pavojingas pagal šiuos kriterijus, pateiktus paskutinėje aktualioje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje.

(Tęsiasi 6 psl.)



Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnį

Puslapis 6/8

Spausdinimo data: 26.03.2014

Peržiūrėta: 17.02.2014

Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL ANAEROBE ID

(Puslapis 5 tęsiasi)

Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktualioje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklini neprivaloma.
Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vertojant pagal instrukciją, produktas nesukelia pavojingų reiškinų.

12 Ekologinė informacija

- Toksiškumas
- Vandens toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patvarumas ir skaldomumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Savybės aplinkos sistemose:
- Bioakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksiškas poveikis:
- Kitos nuorodos:
The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrasis bruožas pavojaus vandeniu netekia
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertolima.
- vPvB: Nevertolima.
- Kitas nepageidaujamas poveikis Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13 Atliekų tvarkymas

- Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
- Būtinai specialus apdorojimas pagal oficialius normatyvus.
- Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Nавалыtes pakuočės:
- Rekomendacija: Atsivartymas pagal žinybinį reglamentą.
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, Jėgu (manoma pridėdant valymo priemones).

14 Informacija apie gabenimą

| | |
|-------------------------------------|----------|
| • UN numeris | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | atkrenta |
| • JT teisingas krovinio pavadinimas | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | atkrenta |

(Tęsiasi 1 psl.)



Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnį

Puslapis 7/8

Spausdinimo data: 26.03.2014

Peržiūrėta: 17.02.2014

Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL ANAEROBE ID

(Puslapis 6 tęsiasi)

| | |
|--|--|
| • Gabenimo pavojingumo klasė (-s) | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| • klasė | atkrenta |
| • Įpakavimo grupė | |
| • ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| • Pavojus aplinkai: | |
| • Marine pollutant: | Ne |
| • Specialios atsargumo priemonės naudojamos | Nevertolima. |
| • Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą | Nevertolima. |
| • Transportavimo/kilios nuorodos: | Pagal minimas instrukcijas krovinius nepavojingas. |
| • UN "Model Regulation": | - |

15 Informacija apie reglamentavimą

- Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
Dirbanti su chemikalais etikeplinas dėmesys į įprastas saugumo priemones.
Produktą pagal ES direktyvas/pavojingų medžiagų potvarkį ženklini neprivaloma.
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniu pavojaus netekia.
- Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 Kita informacija

- Duomenys pateikti pagal šiaudieninę mūsų žinių bazę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniais teisiniams santykiams.
- Svarbios frazės
R36 Dirgina akis.
- Duomenų suvestinė sudarantis skyrius:
Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
Michael J. Spinazzola
- Asmuo kontaktams: Technical Service Representative
- Santrumpos ir Akronimai:
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals

(Tęsiasi 8 psl.)



Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnį

Puslapis 8/8

Spausdinimo data: 26.03.2014

Peržiūrėta: 17.02.2014

Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL ANAEROBE ID

(Puslapis 7 tęsiasi)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)



1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- Produkto identifikatoriai
- Prekybos ženklas: **KIT CRYSTAL GP ID EXPORT ONLY** ✓ #88.3.
- Gamtinio numeris: 245140
- Medžiagos ar mišinio nustatytą naudojimo būdą ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešoji erdvė (administracija, švietimas, pramogos, paslaugos, amatininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Maksimali trintis ir plėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas
- In vitro diagnostikos
- Preparatas
- Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gamintojas / teikėjas
BD Diagnostic Systems Europe
Regulatory Compliance Department
Becton Dickinson France
11, rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
France
Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
Email: nids_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninės paslaugų sferos darbuotojai
- Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2 Galimi pavojai

- Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Gaminys neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB Netaikoma.
- Ypatningos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos Netaikoma.
- Produktas neženkinamas pagal paskutinįjį "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvos" aprašymo rektaciją
- Klasifikavimo sistema:
Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildomas įmonės pateiktomis bei specialiosios literatūros duomenimis.
- Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
Dirbant su chemikalais atkreiptinas dėmesys į įprastas saugumo priemones.
Produktą pagal ES direktyvas/pavojinų medžiagų potvarkį ženklinti neprivaloma. (Tęsiasi 2 psl.)



Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL GP ID EXPORT ONLY

(Puslapis 1 tęsiasi)

- Kitų pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertinama.
- vPvB: Nevertinama.

3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- Cheminė charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų.

| Pavojinę sudedamosios medžiagos: | | |
|----------------------------------|---|--------|
| CAS: 7447-40-7 | potassium chlorid | 84,88% |
| EINECS: 231-211-8 | medžiaga, kuriai Bendrijoje taikomi pavojinio darbo vietose apribojimai | |
| CAS: 10043-52-4 | kalcio chloridas | 5,65% |
| EINECS: 233-140-8 | XI R36 | |

- Papildomos nuorodos Nurodytų žizikos frazių turinio teškoti 16 straipsnyje.

4 Pirmosios pagalbos priemonės

- Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Kvėpavimas: Tvirtas negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant plaunati vandeniu ir muilu ir gerai išskatoti.
- Po kontakto su akimis:
Akis, atidus akių vokus, keletą minučių plaunati tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliauti, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išieškant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Nuorodos gydytojui:
- Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nuorodas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5 Priešgaisrinės priemonės

- Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos:
CO2, gesinimo mišiniai arba vandens srovė. Didesnį gaisrų gesinti vandens srove arba alkoholiu atspariomis putomis.
- Specialūs medžiagos ar mišinio keitimai pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų. (Tęsiasi 3 psl.)



Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL GP ID EXPORT ONLY

(Puslapis 2 tęsiasi)

- Patariamai gaisrininkams
- Ypatningos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6 Avarijų likvidavimo priemonės

- Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros Nereikalaujama.
- Ekologiškos atsargumo priemonės: Dulkes nustopinti vandens srove.
- Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės: Nebūtinos jokios papildomos priemonės.
- Nuoroda į kitus skirsnius
- Informacija apie saugų vertojimą pateikiama 7 skyryje.
- Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyryje.
- Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyryje.

7 Naudojimas ir sandėliavimas

- Vertojimas:
- Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sproginimo: Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialy reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Laikyti vėsioje ir sausioje vietoje gerai uždarytuose induose.
- Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8 Poveikio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 psl.
 - Kontrolės parametrai
 - Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:
- | | |
|--|--|
| 7447-40-7 potassium chloride | |
| PRD (LT) IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m ³ | |
- Papildomos nuorodos: Už pagrindų buvo palikti sudarymo metu galioję sąrašai.
 - Poveikio kontrolė
 - Asmens saugos priemonės:
 - Bendrosios saugos ir higienos priemonės: Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
 - Kvėpavimo takų apsauga: Nereikalaujama. (Tęsiasi 4 psl.)



Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL GP ID EXPORT ONLY

(Puslapis 3 tęsiasi)

- Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės

- Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privedo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.
- Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.
- Pirštinių medžiagų rinktis atsižvelgiant į prasišvėrimo, trinimosi ir suirimo laiką.
- Pirštinių medžiaga
- Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso nuo tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinės medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrinamas prieš kiekvieną naudojimą.
- Pirštinių medžiagos persigūrimo laikotarpis
- Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.
- Akių apsauga: Apsauginė aklinė
- Kūno apsauga: Apsauginė drabužiai

9 Fizinės ir cheminės savybės

- Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
 - Bendra informacija
 - Išvaizda:
- | | |
|-----------------------------|-------------------------|
| Forma: | Tvirta(s) |
| Spalva: | Pagal produkto aprašymą |
| Kvapai: | Būdinga(s) |
| Kvapo atsiradimo slenkstis: | Nenustatyta. |
| pH vertė: | Nevertinama. |
- Sudėties pakeltimas
 - Tirpimo taškas / Tirpimo sritis: Nenustatyta
 - Virimo taškas / Virimo sritis: Nenustatyta
 - Užsidegimo taškas: Nevertinama
 - Degumas (kietas, dujinis): Nenustatyta.
 - Uždegimo temperatūra:
 - Suvirimo temperatūra: Nenustatyta.
 - Savaiminis užsidegimas: Produktas savaimi neužsidega.
 - Sprogimo pavojus: Produktas nekelia sprogimo pavojus. (Tęsiasi 5 psl.)



Spausdinimo data: 26.03.2014

Peržiūrėta: 17.02.2014

Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL GP ID EXPORT ONLY

(Puslapis 4 tęsiasi)

| | |
|---|--------------------------------------|
| • Sprogimo riba: | |
| • Žemutinė | Nenustatyta. |
| • Viršutinė | Nenustatyta. |
| • Garų slėgis: | Nevartotina. |
| • Tankis: | Nenustatyta. |
| • Reliatyvus tankis | Nenustatyta. |
| • Garų tankis | Nevartotina. |
| • Garavimo greitis | Nevartotina. |
| • Tipumas / Maišymas su vandeniu: | Tipus(i). |
| • Atsiskyrimo koeficientas (n-oktanolis/ vanduo) | Nenustatyta. |
| • Viskoziskumas: | Nevartotina. |
| • Dinaminis: | Nevartotina. |
| • Kinematinis: | Nevartotina. |
| • Tirpiklių sudėtis: | |
| • Organiniai tirpikliai: | 0,0 % |
| • Kita informacija | Nėra jokių kitų svarbių informacijų. |

10 Stabilumas ir reaktingumas

- Reaktingumas
- Cheminis stabilumas
- Termiškas ir / vengtinis sąlygos: Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- Pavojaingų reakcijų galimybė nežinomos jokios pavojaingos reakcijos.
- Vengtinis sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nestudijuojamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Pavojaingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

11 Toksikologinė informacija

- Informacija apie toksiinį poveikį
- Ūmus toksiškumas:
- Pirminis peršėtimo efektas:
- prie odos: Jokių peršėtimo.
- prie akies: Jokių peršėtimo.
- Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.
- Papildomos toksiologinės nuorodos:
- Produktas yra pavojingas pagal šiuos kriterijus, pateiktus paskutinėje aktuallioje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje.

(Tęsiasi 6 psl.)



Spausdinimo data: 26.03.2014

Peržiūrėta: 17.02.2014

Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL GP ID EXPORT ONLY

(Puslapis 5 tęsiasi)

Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktuallioje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklinti nepivaloma. Remiantis mūsų patirimi bei turima informacija, naudojant kvėliniuotai ir vartojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinų.

12 Ekologinė informacija

- Toksiškumas
- Vandeniinis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patvarumas ir skaidomumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Savybės aplinkos sistemose:
- Bioakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksiškas poveikis:
- Kitos nuorodos: The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojaus vandeniu nekeičia
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.
- Kitas nepageidaujamas poveikis Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13 Atliekų tvarkymas

- Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija: Būtinai specialus apdorojimas pagal oficialius normatyvus. Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Nevalytos pakuočės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybų reglamentą.
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridėjant valymo priemonės.

14 Informacija apie gabenimą

- UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- JT tėslingas krovinių pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA

(Tęsiasi 7 psl.)



Spausdinimo data: 26.03.2014

Peržiūrėta: 17.02.2014

Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL GP ID EXPORT ONLY

(Puslapis 6 tęsiasi)

| | |
|---|--|
| • Gabenimo pavojingumo klasė (-s) | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| • klasė | alkrenta |
| • Įpakavimo grupė | |
| • ADR, IMDG, IATA | alkrenta |
| • Pavojus aplinkai: | |
| • Maritūs poluitantai: | Ne |
| • Specialios atsargumo priemonės naudotojams | Nevartotina. |
| • Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą | Nevartotina. |
| • Transportavimas/kitos nuorodos: | Pagal minimas instrukcijas krovinius nepavojingas. |
| • UN "Model Regulation": | - |

15 Informacija apie reglamentavimą

- Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas: Dirbant su chemikalais atkreiptinas dėmesys į įprastas saugumo priemones. Produktą pagal ES direktyvas/pavojaingų medžiagų potvarkį ženklinti nepivaloma.
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniu pavojus nekeičia.
- Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 Kita informacija

Duomenys pateikti pagal Standartinę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartinėms teisiniams santykiams.

- Svarbios frazės R36 Dirgina akis.
- Duomenų suvestinę sudarantis skyrius: Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas Michael J. Spinazzola
- Asmuo kontaktams: Technical Service Representative
- Santrumpos ir akronimai: ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road) IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods IATA: International Air Transport Association GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals

(Tęsiasi 8 psl.)



Spausdinimo data: 26.03.2014

Peržiūrėta: 17.02.2014

Prekybos ženklas: KIT CRYSTAL GP ID EXPORT ONLY

(Puslapis 7 tęsiasi)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)



Spausdinimo data: 19.03.2014

Peržiūrėta: 19.03.2014

1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- Produkto identifikatoriaus
- Prekybos ženklas: Crystalspec Calibration Standard **V #88.Y.**
- Gaminto numeris: 245015
- Medžiagos ar mišinio nustatytą naudojimo būdą ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: vietoje erdvė (administracija, žvėtimas, pramogos, paslaugos, amatininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir plėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas
- In vitro diagnostikos
- Preparatas
- Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gamintojas / tiekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Beeton Dickinson France
- 11, rue Aristide Bergès
- 38800 Le Pont de Claix
- France
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: msdc_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninis pasiaugu sferos darbuotojai
- Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2 Galimi pavojai

- Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Gaminyje neklasifikuojamas pagal K2P reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB Netaikoma.
- Ypatingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
- Produktas neženklintinas pagal paskutinįją "Bendrajo mišinio klasifikavimo ES direktyvos" aprašymo redakciją
- Klasifikavimo sistema:
- Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktas bei specialiosios literatūros duomenimis.
- Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
- Dėbani su chemiškais atliekais dėmesys į įprastas saugumo priemones.
- Produktą pagal ES direktyvas/pavojingų medžiagų poįvairį ženklinti nepivaloma. (Tęsiąs 2 psl.)



Spausdinimo data: 19.03.2014

Peržiūrėta: 19.03.2014

Prekybos ženklas: Crystalspec Calibration Standard

(Puslapis 1 tęsiąs)

- Kitų pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertolima.
- vPvB: Nevertolima.

3 Sudėties arba informacija apie sudedamąsias dalis

- Cheminė charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų.
- Pavojingos sudedamosios medžiagos: akrona
- Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos trauki turinio laškai 16 straipsnyje.

4 Pirmosios pagalbos priemonės

- Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Tęsiantis negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant aplausti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis:
- Akis, atidėtas akis vokius, koletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išleikant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Nuorodos gydytojui:
- Svarbiausi simptomai ir pavojais (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nuorodas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5 Priešgaisrinės priemonės

- Gėsinimo priemonės
- Tinkamos gėsinimo medžiagos:
- CO₂, gėsinimo mišiniai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gėsinant vandens srove arba alkoholiu atspariomis putomis.
- Specialūs medžiagos ar mišinio keliai pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6 Avarijų likvidavimo priemonės

- Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros Nereikalaujama.
- Ekologinės atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove. (Tęsiąs 3 psl.)



Spausdinimo data: 19.03.2014

Peržiūrėta: 19.03.2014

Prekybos ženklas: Crystalspec Calibration Standard

(Puslapis 2 tęsiąs)

- Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės: Nėbūtinos jokios papildomos priemonės.
- Nuoroda į kitus skirsnius
- Neišsiskiria jokios pavojingos medžiagos.
- Informacija apie saugų vertinimą pateikiama 7 skyriuje.
- Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
- Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7 Naudojimas ir sandėliavimas

- Vartojimas:
- Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Nėbūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sproglimo: Nėbūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialių reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
- Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8 Poveiklio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 psl.
- Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:
- Produktas nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būti stebėtinai.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo palikti sudarymo metu galiojį sąrašą.
- Poveiklio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės:
- Akvėpinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvėpavimo takų apsauga: Nereikalaujama.
- Rankų apsauga:

Apsauginės priemonės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinių, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.
Dėl to nebūvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / mišinio / chemikalų mišinio nepateikiama.
Pirštinių medžiaga rinktis atsižvelgiant į praskisvertimio, trintiesi ir suirimo laiką. (Tęsiąs 4 psl.)



Spausdinimo data: 19.03.2014

Peržiūrėta: 19.03.2014

Prekybos ženklas: Crystalspec Calibration Standard

(Puslapis 3 tęsiąs)

- Pirštinių medžiaga
- Tinkami apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekviena gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl būtinas atlikti klavinę naudoti.
- Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis
- Tikslus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.
- Akių apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9 Fizinės ir cheminės savybės

- Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Forma: Skystis
- Spalva: Pagal produkto aprašymą
- Kvapas: Būdingas
- Kvapo atsiradimo slenkstis: Nenustatyta.
- Sudėties pakeltimas
- Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenustatyta
- Virimo taškas / Virimo sritys: Nenustatyta
- Užsidedimo taškas: Nevertolima
- Degumas (kietas, dujinis): Nevertolima.
- Uždegimo temperatūra:
- Svirimo temperatūra: Nenustatyta.
- Savaiminis užsidedimas: Produktas savaimė neužsidega.
- Sproglimo pavojus: Produktas nekelia sproglimo pavojaus.
- Sproglimo riba:
- Žemutinė: Nenustatyta.
- Viršutinė: Nenustatyta.
- Garų slėgis esant 20 °C (68 °F): 23 hPa (17 mm Hg)
- Tankis esant 20 °C (68 °F): 1,0042 g/cm³ (8,349 lbs/gal)
- Rolytumas tankis: Nenustatyta.
- Garų tankis: Nenustatyta.
- Garavimo greitis: Nenustatyta.
- Tirpumas / Mašymas su vandeniu: Tirpus(i).

(Tęsiąs 5 psl.)



Prekybos ženklas: Crystalspec Calibration Standard

(Puslapis 4 tęsiny)

- Atsiskyrimo koeficientas (n-oktanolis/vanduo) Nenustatyta.
- Viskozitetas:
 - Dinaminis: Nenustatyta.
 - Kinematinis: Nenustatyta.
- Tipiklų sudėtis:
 - Organiniai tirpikliai: 0,0 %
 - Vanduo: 99,9 %
- Kitą informaciją: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10 Stabilumas ir reaktingumas

- Reaktingumas
- Cheminis stabilumas
- Terminis ir lėtinis / vengtinis sąlygos: Nesuara vartojant pagal instrukciją.
- Pavojingų reakcijų galimybė: Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- Vengtinis sąlygos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nesuderinamos medžiagos: Incompatible materials: acidio material and metals
- Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie lėtinio produktai.

11 Toksikologinė informacija

- Informacija apie toksiškus poveikį
- Ūmus toksiškumas:
- Pilminis peršėtimo efektas:
 - prie odos: Jokio peršėtimo.
 - prie akies: Jokio peršėtimo.
- Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.
- Papildomos toksiškos nuorodos:
 - Produktas yra pavojingas pagal šiuos kriterijus, pateikiamus pastuliniėje aktuallioje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje:
 - Pagal kriterijus, pateikiamus pastuliniėje aktuallioje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklinti nepivaloma.
 - Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vartojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinų.

12 Ekologinė informacija

- Toksiškumas
- Vandeninis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patvarumas ir skaidomumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 6 psl.)



Prekybos ženklas: Crystalspec Calibration Standard

(Puslapis 5 tęsiny)

- Savybės aplinkos sistemose:
 - Blokuojančios potencialas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
 - Judumas dirvožemyje: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
 - Ekotoksiškumas:
 - Kitos nuorodos:
 - The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
 - Kitos ekologinės nuorodos:
 - Bendrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelia
 - PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
 - PBT: Nevertolina.
 - vPvB: Nevertolina.
 - Kitas nepagaldinamas poveikis: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13 Atliekų tvarkymas

- Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
 - Būtinai specialus apdorojimas pagal oficialius normatyvus.
 - Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Nevalytos pakuotės:
 - Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybių reglamentą.
 - Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridėdami valymo priemonės.

14 Informacija apie gabenimą

- UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA: akrenta
- JT teisingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA: akrenta
- Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
 - ADR, ADN, IMDG, IATA: akrenta
 - klasė: akrenta
- Įpakavimo grupė
 - ADR, IMDG, IATA: akrenta
- Pavojus aplinkai:
 - Marine pollutant: Ne
- Specialios atsargumo priemonės naudotojams: Nevertolina.

(Tęsinys 7 psl.)



Prekybos ženklas: Crystalspec Calibration Standard

(Puslapis 6 tęsiny)

- Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą: Nevertolina.
- Transportavimas/kitos nuorodos: Pagal minimalias instrukcijas kroviny nepavojingas.
- UN "Model Regulation": -

15 Informacija apie reglamentavimą

- Su konkrečia modžaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
 - Dirbanį su chemikalais atkreiptinas dėmesys į įprastas saugumo priemones.
 - Produktą pagal ES direktyvas/pavojingų medžiagų potvarkį ženklinti nepivaloma.
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniui pavojaus nekelia.
- Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 Kita informacija

- Duomenys pateikti pagal standartinę mūsų žinių bazę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas suturtinami teisiniams santykiams.
- Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:
 - Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
 - Michael J. Spinaszola
 - Asmuo kontaktams: Technical Service Representative
 - Santrumpos ir akronimai:
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)



1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatoriaus
- Prekybos ženklas: **Taxo Kanamycin** ✓ #91.1.
- Gaminio numeris: 231552
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatytą naudojimo būdą ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas premonės gamybos vietose
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešoji erdvė (administracija, švietimas, pramogos, paslaugos, amatininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir plėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas
- In vitro diagnostikos
- Preparatas
- 1.3 Išsamė informacija apie saugos duomenų lapo telkėją
- Gamintojas / tiekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Becton Dickinson Franco
- 11, rue Arsévide Bergés
- 38000 Le Pont de Claix
- France
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: msds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninis paslaugų sferos darbuotojai
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Ganinyus neklasifikuojamas pagal K2P reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB
- Netaikoma.
- Ypačingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
- Produktas neženklintinas pagal paskutinįją "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvą" aprašymo redakciją
- Klasifikavimo sistema:
- Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktomis bei specialiosios literatūros duomenimis.
- 2.2 Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
- Dirbant su chemikalais atkreiptas dėmesys į įprastas saugumo priemones.
- Produktą pagal ES direktyvas/pavojingų medžiagų potvarkį ženklinti nepriimtoma.

(Tęsiama 2 psl.)



Prekybos ženklas: Taxo Kanamycin

(Puslapio 1 tęsinys)

- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertinama.
- vPvB: Nevertinama.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Cheminė charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų.
- Pavojingos sudedamosios medžiagos: alkoholis
- Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos žemių turinio leškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Garantuoti tyra orą, tęsiantis negalavimams, kreipis į gydytoją.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, alkūnes akų vokus, kelotą minučių plauti tekančiu vandeniu.
- Praėjus: Išleiskit simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nuorodas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Geshimo priemonės
- Tinkamas gesinimo medžiagos:
- CO2, gesinimo mišiniai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiu atspariomis putomis.
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keitimai pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 5.3 Patirtai gesintiškams
- Ypačingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
- Nėra reikalaujama.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Nėra būtinos jokios specialiosios priemonės.

(Tęsiama 3 psl.)



Prekybos ženklas: Taxo Kanamycin

(Puslapio 2 tęsinys)

- 6.3 Izolvimo ir valymo procedūros bei priemonės:
- Nėra būtinos jokios papildomos priemonės.
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius Neišskirta jokios pavojingos medžiagos.

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Nėra būtinos jokios specialiosios priemonės.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogmio: Nėra būtinos jokios specialiosios priemonės.
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialy reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Nėra reikalaujama.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Jokių.
- 7.3 Konkretus (-os) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- 8.1 Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:
- Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būti stebėtinai.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo palmti sudarymo metu galoje sąrašai.
- 8.2 Poveikio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės:
- Atkreiptas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvepavimo takų apsauga: Nereikalaujama.
- Rankų apsauga: Nereikalaujama.
- Akių apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

- 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Forma: Tvirta(s)
- Spalva: Pagal produkto aprašymą
- Kvapys: Būdinga(s)

(Tęsiama 4 psl.)



Prekybos ženklas: Taxo Kanamycin

(Puslapio 3 tęsinys)

- Sudėties pakėlimas
- Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenustatyta
- Virimo taškas / Virimo sritys: Nenustatyta
- Užsaldymo taškas: Nevertinama
- Degumas (kietas, dujinis): Medžiaga nedeg.
- Sprogimo pavojus: Produktas nekeltia sprogmio pavojaus.
- Tankis: Nenustatyta.
- Tirpumas / Mašymas su vandeniu: Netirpus (l).
- Tirpiklių sudėtis:
- Organiniai tirpikliai: 0,0 %
- Kietųjų dalių kiekis: 100,0 %
- 9.2 Kita informacija: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- 10.1 Reaktingumas
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis imimas / vengtinis sąlygos: Nesuvara vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinis sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie imo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie toksiškumą
- Ūmus toksiškumas:
- Pūminis peršėjimo efektas:
- prte odos: Jokiio peršėjimo.
- prte akies: Jokiio peršėjimo.
- Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.
- Papildomos toksikologinės nuorodos:
- Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktuallioje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklinti nepriimtoma.
- Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vartojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinų.

(Tęsiama 5 psl.)



Spausdinimo data: 28.08.2014

Peržiūrėta: 24.07.2014

Prekybos ženklas: Taxo Kanamycyn

(Puslapis 4 iš šins)

12. SKIRSNIS: Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
- Vandeninis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.2 Patvarumas ir skaldomumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Biokumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelti
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.
- 12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
- Būtinai specialus apdorojimas pagal oficialius normatyvus.
- Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitineis atliekomis.
- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

- 14.1 UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta
- 14.2 JT tėsingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta
- 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta
- Klasė
- 14.4 Įpakavimo grupė
- ADR, IMDG, IATA atkrenta
- 14.5 Pavojus aplinkai:
- Marine pollutant: Ne
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams
- Nevartotina.
- 14.7 Nusipakautų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą
- Nevartotina.

(Tęsiąs 6 pusl.)



Spausdinimo data: 28.08.2014

Peržiūrėta: 24.07.2014

Prekybos ženklas: Taxo Kanamycyn

(Puslapis 5 iš šins)

UN "Model Regulation":

15. SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišinju susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
- Dirbant su chemikalais atkreiptinas dėmesys į įprastas saugumo priemones.
- Produktą pagal ES direktyvas/pavojingų medžiagų pavojų ženklinimui neprivaloma.
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniui pavojaus nekelti.
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS: Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiaudieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

- Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:
- Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
- Michael J. Spinazzola

Sątrumpos ir akronimai:

RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labeling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)



Spausdinimo data: 10.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- Produkto identifikatoriai
- Prekybos ženklas: Penicilin P-10 ✓ #912
- Gaminto numeris: 231321
- Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešoji erdvė (administracija, švietimas, pramonės, paslaugos, amalininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir plėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas
- In vitro diagnostikos
- Preparatas
- Išsamī informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gamintojas / Utekejās
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Becton Dickinson France
- 11, rue Aristide Bergès
- 38800 Le Pont de Claix
- France
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: msds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninis paslaugu sferos darbuotojai
- Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2 Galimi pavojai

- Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Medžiaga neklasifikuojama pagal K2P reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB
- Netaikoma.
- Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreipta
- Pavojus pikto gramos atkreipta
- Signalinis žodis atkreipta
- Telpinėlė apla pavojų atkreipta
- Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertotina.
- vPvB: Nevertotina.

(Tęsiąs 2 psl.)



Spausdinimo data: 10.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Penicilin P-10

(Puslapis 1 tęsiąs)

3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- Cheminė charakteristika: Medžiagos
- CAS Nr. aprašymas
- ne taikomas

4 Pirmosios pagalbos priemonės

- Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Tęsiantis negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant apiplauti vandeniu ir nuiluti ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, alkūntis akų vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išiejant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Nuorodos gydytojui:
- Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nuorodas apie bet kokios nealididiatinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5 Priešgaisrinės priemonės

- Geshimo priemonės
- Tinkamos geshimo medžiagos: CO2, geshimo mišiniai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą geshinti vandens srove arba alkoholiniu asparionis putomis.
- Specialūs medžiagos ar mišinio keltami pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patarimai gaisrininkams
- Ypatingas saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6 Avarijų likvidavimo priemonės

- Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros Nėreikalaujama.
- Ekologinės atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove.
- Izoliavimas ir valymo procedūros bei priemonės: Nebūtinos jokios papildomos priemonės.
- Nuoroda į kitus skirsnius Neišsiskiria jokios pavojingos medžiagos.

(Tęsiąs 3 psl.)



Spausdinimo data: 10.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Penicilin P-10

(Puslapis 2 tęsiąs)

7 Naudojimas ir sandėliavimas

- Vartojimas:
- Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės Irndus laikyti sandariai uždarytus.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogtimo: Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms Ir talpoms: Nėra jokių specialių reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytose induose.
- Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8 Poveikio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės frangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbu vietoje stebėtinomis vertėmis: Nebūtina.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo patinti sudarymo metu gaiojā sąrašai.
- Poveikio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės: Aikreipinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvepavimo takų apsauga: Nereikalaujama.
- Rankų apsauga:



Apsauginās pirštinės

- Akų apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9 Fizinės ir cheminės savybės

- Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Forma: Tvirta(s)
- Spalva: Pagal produkto aprašymą
- Kvapas: Būdinga(s)
- Sudėtis pakolimas
- Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenustatyta

(Tęsiąs 4 psl.)



Spausdinimo data: 10.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Penicilin P-10

(Puslapis 3 tęsiąs)

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Virimo taškas / Virimo sritys: | Nenustatyta |
| Užsidedimo taškas: | Nevertotina |
| Degumas (kietas, dujinis): | Medžiaga nedegi. |
| Sprogimo pavojus: | Produktas nekelta sprogtimo pavojaus. |
| Tankis: | Nenustatyta. |
| Tirpumas / Mašymas su vandeniu: | Tirpus(i). |
| Kietųjų dalelių kiekis: | 100,0 % |
| Kita informacija | Nėra jokių kitų svarbių informacijų. |

10 Stabilumas ir reaktingumas

- Reaktingumas
- Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinis sąlygos: Nesuyra varfojant pagal instrukciją.
- Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- Vengtinis sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nusuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie itimo produktai.

11 Toksikologinė informacija

- Informacija apie toksiinį poveikį
- ūmus toksiškumas:
- Pirminis peršėtimo efektas: prie odos: Jokio peršėtimo.
- prie akies: Jokio peršėtimo.
- Jautrumas: Dėl ligesnio poveiklio galimas dirgtinimas per kvėpavimo takus.
- Papildomos toksiologinės nuorodos:
- Pagal kriterijus, pateiktus paskutiniūje aktualioje bendrujy ES mišinių klasifikavimo nuostaty redakcioje, produktą ženklinoti neprietaloma.
- Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir varfojant pagal instrukcijā, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinų.
- Pagal ES sąrašy paskutinę aktualią redakcijā produkto ženklinimas neprietalomas.

12 Ekologinė informacija

- Toksiškumas
- Vandeningis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patvarumas Ir skaidomumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsiąs 5 psl.)



Spausdinimo data: 10.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Penicililīn P-10

(Puslapio 4 tęsinys)

- Savybės aplinkos sistemose:
- Bioakumuliacijos potencialas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Judumas dirvožemyje: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksikiniai poveikiai:
- Kitos nuorodos:
The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitos ekofloginės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelia
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.
- Kitas nepageidaujamas poveikis: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13 Atliekų tvarkymas

- Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
Būtinai specialus apdorojimas pagal oficialius normatyvus.
Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Nevalytos pakuočės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybių reglamentą.
- Rekomenduojamas vaikiškis: Vanduo, jeigu įmanoma pridodant valymo priemones.

14 Informacija apie gabenimą

- UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- JT teisingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- klasė
- Įpakavimo grupė
- ADR, IMDG, IATA atkreipta
- Pavojus aplinkai:
- Marine pollutant: Ne
- Specialios atsargumo priemonės naudotojams
- Nevartotina.

(Tęsinys 6 psl.)



Spausdinimo data: 10.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Penicililīn P-10

(Puslapio 5 tęsinys)

- Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą Nevartotina.
- UN "Model Regulation":

15 Informacija apie reglamentavimą

- Su konkrečia medžiaga ar mišinju susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreipta
- Pavojus piktogramos atkreipta
- Signalinis žodis atkreipta
- Teiginiai apie pavojų atkreipta
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniui pavojaus nekelia.
- Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 Kita informacija

- Duomenys pateikti pagal šlandienę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartinams teisiniams santykiams.
- Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:
- Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
- Michael J. Spinozza
- Asmuo kontaktams : Technical Service Representative
- Santrumpos ir akronimai:
- RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
- IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
- ICAO: International Civil Aviation Organization
- ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)



Spausdinimo data: 13.04.2015

Peržiūrėta: 13.04.2015

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatoriai
- Prekybos ženklas: **Collistin CL-10**
- Gaminio numeris: 231278 ✓ #913
- CAS numeris 1264-72-8
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatytą naudojimo būdą ir nerekomenduojamą naudojimo būdą
- Naudojimo sektorius
- SU3 Priešgaisrinis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatų naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešojo erdvė (administracija, švietimas, pramogos, paslaugos, amatininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir plėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas in vitro diagnostikos preparatas
- 1.3 Išsamiai informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gaminiojas / Bekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Becton Dickinson France
- 11, rue Aristide Bergès
- 38800 Le Pont de Claix
- France
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: msds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninis paslaugų sferos darbuotojai
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Medžiaga neklasifikuojama pagal K2P reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB
- Netaikoma.
- 2.2 Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreipta
- Pavojaus piktogramos atkreipta
- Signalinis žodis atkreipta
- Telgimiai apie pavojų atkreipta
- 2.3 Kitai pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertinama.

(Tęsiąs 2 psl.)



Spausdinimo data: 13.04.2015

Peržiūrėta: 13.04.2015

Prekybos ženklas: Collistin CL-10

(Puslapio 1 tęsinys)

- vPvB: Nevertinama.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.1 Cheminė charakteristika: Medžiagos
- CAS Nr. aprašymas
- ne taikomas
- 1264-72-8 collistin sulfato

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Tęsantis negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskelauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, atkels akų vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išliekanti simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nuorodas apie bet kokios neaudebinios medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos: CO2, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiui atspariomis putomis.
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliama pavojai nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 5.3 Patarimai gaisrininkams
- Ypatings saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
- Nereikalaujama.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove.
- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės: Nėra būtinos jokios papildomos priemonės.

(Tęsiąs 3 psl.)



Spausdinimo data: 13.04.2015

Peržiūrėta: 13.04.2015

Prekybos ženklas: Collistin CL-10

(Puslapio 2 tęsinys)

- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius, neišskiria jokios pavojingos medžiagos.

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu įvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Nėra būtinos jokios specialiosios priemonės.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogtimo: Nėra būtinos jokios specialiosios priemonės.
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialių reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Jokių.
- 7.3 Konkretūs (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- 8.1 Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis: Nėra.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo palikti sudarymo metu gautoje sąrašai.
- 8.2 Poveikio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės: Atkreiptas dėmesys į įprastą saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvėpavimo takų apsauga: Nereikalaujama.
- Rankų apsauga:
- Apsauginės pirštinės
- Akių apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

- 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Forma: Tvirta(s)
- Spalva: Pagal produkto aprašymą
- Kvapys: Būdingas(s)

(Tęsiąs 4 psl.)



Spausdinimo data: 13.04.2015

Peržiūrėta: 13.04.2015

Prekybos ženklas: Collistin CL-10

(Puslapio 3 tęsinys)

- Sudėties pakėlimas
- Tirpimo taškas / Tirpimo sritis: Nenustatyta
- Virimo taškas / Virimo sritis: Nenustatyta
- Užšaldymo taškas: Nevertinama
- Dotumas (kietas, dujinis): Medžiaga nedeg.
- Sprogimo pavojus: Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
- Tankis: Nenustatyta.
- Tirpumas / Mašymas su vandeniu: Tirpus()
- Kietųjų dalių kiekis: 100,0 %
- 9.2 Kita informacija
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- 10.1 Reaktingumas
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinios sąlygos: Nesuara vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinios sąlygos nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokio irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie toksiinį poveikį
- Ūmus toksiškumas:
- Pirminis peršėtimo efektas: prie odos: Jokio peršėtimo.
- prie akies: Jokio peršėtimo.
- Jautrumas: Dėl ilgėsiu poveikio galimas dirginimas per kvėpavimo takus.
- Papildomos toksiologinės nuorodos:
- Pagal kitas nuorodas, pateiktas paskutinėje aktuajoje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklini neprivaloma.
- Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vartojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinų.
- Pagal ES sąrašų paskutinį aktualią redakciją produkto ženklinimas neprivalomas.

(Tęsiąs 5 psl.)



Spausdinimo data: 13.04.2015

Peržiūrėta: 13.04.2015

Prekybos ženklas: Colistin CL-10

(Puslapis 4 tęsinys)

12. SKIRSNIS: Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
- Vandeniui toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.2 Patvarumas ir skaidomumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksikiniai poveikiai:
- Kitos nuorodos:
The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrasis bruožas pavojaus vandeniui nekyla
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertinama.
- vPvB: Nevertinama.
- 12.6 Kitas nepagaldaujamas poveikis: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
Būtinai specialus apdorojimas pagal oficialius normatyvus.
Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitiniomis atliekomis.
- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinių reglamentų.
- Rekomenduojamas veikimas: Vanduo, jeigu įmanoma pridodant valymo priemones.

14. SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

- 14.1 UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- 14.2 JT tarsišlagas krovinių pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- klasė atkreipta
- 14.4 Įpakavimo grupė
- ADR, IMDG, IATA atkreipta

(Tęsią 6 pusl.)



Spausdinimo data: 13.04.2015

Peržiūrėta: 13.04.2015

Prekybos ženklas: Colistin CL-10

(Puslapis 5 tęsinys)

- 14.5 Pavojus aplinkai:
Marine pollutant: Ne
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudojamos: Nevertinama.
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą: Nevertinama.
- UN "Model Regulation": -

15. SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreipta
- Pavojaus piktogramos atkreipta
- Signalinis žodis atkreipta
- Teiginiai apie pavojų atkreipta
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniui pavojaus nekyla.
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS: Kita informacija

- Duomenys pateikti pagal štandertinę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sudarintiems teisiniams santykiams.
- Asmuo kontaktams: Technical Service Representative
- Santrumpos ir akronimai:
RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)



1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatoriaus
- Prekybos ženklas: **Cefinase Paper Disc-B**
- Gaminio numeris: 231650
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešojo ordo (administracija, švietimas, pramonės, paslaugos, amatininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir plėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas in vitro diagnostikos preparatuose
- 1.3 Išsamiai informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gamintojas / tiekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Becton Dickinson France
- 11, rue Anisbde Bergès
- 39000 Le Pont de Claix
- France
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: msds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninis paslaugų sferos darbuotojai
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

#91.5

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Medžiaga neklasifikuojama pagal K2P reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/46/EB Netaikoma.
- 2.2 Ženklavimo elementai
- Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreipta
- Pavojaus piktogramos atkreipta
- Signalinis žodis atkreipta
- Telginiai apie pavojų atkreipta
- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.

(Tęsiąs 2 psl.)



Prekybos ženklas: Cefinase Paper Disc-B

vPvB: Nevartotina.

(Puslapis 1 iš šešių)

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.1 Cheminė charakteristika: Medžiagos
- CAS Nr. aprašymas ne taikomas

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Tęsti normaliam kvėpavimui, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant išplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, atkėlus akies vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išleikant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nurodymas apie bet kokius neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gėsinimo priemonės
- Tinkamos gėsinimo medžiagos: CO2, gėsinimo mišiniai arba vandens srovė. Didesnį gaisrų gėsinimui vandens srovė arba alkoholinių atsparumėsių pūmėsi.
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio kėlimai pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 5.3 Patartumai gaisrininkams
- Ypatingas saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros Nereikalaujama.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove.
- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės: Nėra būtinos jokios papildomos priemonės.

(Tęsiąs 3 psl.)



Prekybos ženklas: Cefinase Paper Disc-B

(Puslapis 2 tęsiąs)

- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius Neišskiria jokios pavojingos medžiagos.

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės Nėra būtinos jokios specialiosios priemonės.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogdimo: Nėra būtinos jokios specialiosios priemonės.
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalaujama sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialių reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Jokių.
- 7.3 Konkretūs (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 psl.
- 8.1 Kontrolės parametrai
- Suriedamosios dalys su darbu vietoje stebėtinomis vertėmis: Nėra būtinos.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu gautoje sąrašai.
- 8.2 Poveikio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės: Akreipinamas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvepavimo takų apsauga: Nereikalaujama.
- Rankų apsauga:



Apsauginės pirštinės

- Akių apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

- 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Forma: Tvirta(s)
- Spalva: Pagal produkto aprašymą
- Kvapapas: Būdinga(s)

(Tęsiąs 4 psl.)



Prekybos ženklas: Cefinase Paper Disc-B

(Puslapis 3 tęsiąs)

- Sudėties pakeltimas
- Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenustatyta
- Virimo taškas / Virimo sritys: Nenustatyta
- Užsidegimo taškas: Nevartotina
- Degumas (kietas, dujinis): Medžiaga nedegi.
- Sprogdimo pavojus: Produktas nesukelia sprogdimo pavojaus.
- Tankis: Nenustatyta.
- Tirpumas / Mažymas su vandeniu: Nėra jokių.
- Kietųjų dalelių kiekis: 100,0 %
- 9.2 Kita informacija: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- 10.1 Reaktingumas
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinios sąlygos: Nesuyra vertojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinios sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokio kimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie toksiškumą
- Ūmus toksiškumas:
- Pilminis peršėtimo efektas: prie odos; Jokių peršėtimo.
- prie akies: Jokių peršėtimo.
- Jautrumas: Dėl ilgąsio poveikio galima dirginimas per kvėpavimo takus.
- Papildomos toksikologinės nuorodos:
- Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktuallioje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatyje redakcijoje, produktą ženklini neprivaloma.
- Remiantis naujų patirimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vertojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinų.
- Pagal ES sąrašą paskutinę aktuallioje redakcijoje produkto ženklavimas neprivalomas.

(Tęsiąs 6 psl.)



Spausdinimo data: 04.09.2014

Peržiūrėta: 24.07.2014

Prekybos ženklas: Cefinase Paper Disc-B

(Puslapis 4 iš 5)

12. SKIRSNIS: Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
- Vandeninis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.2 Patvarumas ir skaidomumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksiniai poveikiai:
- Kitos nuorodos:
- The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelti
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertinama.
- vPvB: Nevertinama.
- 12.6 Kitas nepagelaujamas poveikis: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
- Atliekas specialiai apdorojamas pagal oficialius normatyvus.
- Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitineis atliekomis.
- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Apsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridėdami valymo priemonės.

14. SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

- 14.1 UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta
- 14.2 JT tėsingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta
- 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta
- klasė
- 14.4 Įpakavimo grupė
- ADR, IMDG, IATA atkrenta

(Tęsiasi 6 psl.)



Spausdinimo data: 04.09.2014

Peržiūrėta: 24.07.2014

Prekybos ženklas: Cefinase Paper Disc-B

(Puslapis 5 iš 5)

- 14.5 Pavojus aplinkai:
- Marine pollutan: No
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudojamiams
- Nevertinama.
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą
- Nevertinama.
- UN "Model Regulation":

15. SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkrenta
- Pavojaus piktogramos atkrenta
- Signalinis žodis atkrenta
- Telginiai apie pavojų atkrenta
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniui pavojaus nekelti.
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS: Kita informacija

- Duomenys pateikti pagal standinę mūsų žinių bazę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas autoriniams teisiams santykiams.
- Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:
- Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
- Michael J. Spinazzola
- Santarpumos ir akronimai:
- RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
- IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
- ICAO: International Civil Aviation Organisation
- ICAO-TE: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labeling of Chemicals
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)



Spausdinimo data: 03.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- Produkto identifikatoriai
- Prekybos ženklas: **Novobiocln NB-5**
- Gaminto numeris: 231314
- Medžiagos ar mišinio nustatytą naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešojoje (administracija, švietimas, pramogos, paslaugos, amatininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir plėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas in vitro diagnostikos preparatas
- Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gamintojas / tiekėjas
BD Diagnostic Systems Europe
Regulatory Compliance Department
Becton Dickinson France
11, rue Aristide Bergès
38000 Le Pont de Claix
France
Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
Email: msds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninis paslaugų seros darbuotojai
- Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2 Galimi pavojai

- Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Medžiaga neklasifikuojama pagal K2P reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB Nefatoma
- Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreipta
- Pavojaus piktogramos atkreipta
- Signalinis žodis atkreipta
- Taigiškai apibūtinant pavojų atkreipta
- Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertotina.
- vPvB: Nevertotina.

(Tęsiasi 2 psl.)



Spausdinimo data: 03.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Novobiocln NB-5

(Puslapio 1 tęsinys)

3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- Cheminė charakteristika: Medžiagos
- CAS Nr. aprašymas
- ne taikomas

4 Pirmosios pagalbos priemonės

- Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Tęsiasi negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant nuplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, atkūrus akis vokus, kelerą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išlikti simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Nuorodos gydytojui:
- Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nuorodos apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5 Priešgaisrinės priemonės

- Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos: CO2, gesinimo mišiniai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiu atspariomis putomis.
- Specialūs medžiagos ar mišinio kėlimi pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patartumai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6 Avarijų likvidavimo priemonės

- Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros Nereikalaujama.
- Ekologinės atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove.
- Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės: Nebūtinos jokios papildomos priemonės.
- Nuoroda į kitus skirsnius Neišsiskiria jokios pavojingos medžiagos.

(Tęsiasi 3 psl.)



Spausdinimo data: 03.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Novobiocln NB-5

(Puslapio 2 tęsinys)

7 Naudojimas ir sandėliavimas

- Vartojimas:
- Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės Indus laikyti sandėliui uždarytus.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogdimo: Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalaujama sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialių reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
- Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8 Poveiklio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 psl.
- Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbu vietoje stebėtinomis vertėmis: Nebūtina.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo palimit sudarymo metu gautoje sąrašai.
- Poveiklio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės: Aikreipinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvėpavimo takų apsauga: Nereikalaujama.
- Rankų apsauga:



Apsauginės pirštinės

- Akų apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9 Fizinės ir cheminės savybės

- Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Forma: Tvirta(s)
- Spalva: Pagal produkto aprašymą
- Kvapas: Būdingas(s)
- Sudėties pakėlimas
- Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenusatyta

(Tęsiasi 4 psl.)



Spausdinimo data: 03.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Novobiocln NB-5

(Puslapio 3 tęsinys)

| | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| Virimo taškas / Virimo sritys: | Nenusatyta |
| Užsidegimo taškas: | Nevertotina |
| Degumas (kietas, dujinis): | Medžiaga nedegi. |
| Sprogimo pavojus: | Produktas nekelia sprogimo pavojaus. |
| Tankis: | Nenusatyta. |
| Tirpumas / Mašymas su vandeniu: | Tirpus(i). |
| Kietųjų dalių kiekis: | 100,0 % |
| Kita informacija | Nėra jokių kitų svarbių informacijų. |

10 Stabilumas ir reaktingumas

- Reaktingumas
- Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengūnos sąlygos: Nesu yra vartojant pagal instrukciją.
- Pavojingų reakcijų galimybė: Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- Vengūnos sąlygos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

11 Toksikologinė informacija

- Informacija apie toksiškumą
- Ūmus toksiškumas:
- Pilmnis peršėtimo efektas: prie odos: Jokio peršėtimo.
- prie akies: Jokio peršėtimo.
- Jautrumas: Dėl ilgai poveikio galimas dirginimas per kvėpavimo takus.
- Papildomos toksiškumo nuorodos:
- Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktualioje bendrojo ES mišinų klasifikavimo nuostaty redakcijoje, produkto ženklinimui nepivaloma.
- Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vartojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinų.
- Pagal ES sąrašų paskutinę aktualią redakciją produkto ženklinimas nepivalomas.

12 Ekologinė informacija

- Toksiškumas
- Vandeniinis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patverumas ir skaidomumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsiasi 5 psl.)



Spausdinimo data: 03.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Novoblocln NB-5

(Puslapio 4 tęsinys)

- Savybės aplinkos sistemose;
- Biokumuliacijos potencialas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Jutimas dirvožemyje: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksikiniai poveikiai:
- Kitos nuorodos:
The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekeičia
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertolina.
- vPvB: Nevertolina.
- Kitas nepageldaujamas poveikis: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13 Atliekų tvarkymas

- Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
Būtinai specialus apdorojimas pagal oficialius normatyvus.
Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitiniomis atliekomis.
- Nevalytos pakuočės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridėjant valymo priemones.

14 Informacija apie gabenimą

- UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkronia
- JT teisingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkronia
- Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkronia
- Ipaikavimo grupė
- ADR, IMDG, IATA atkronia
- Pavojus aplinkai:
- Marine pollutant: Ne
- Specialios atsargumo priemonės naudotojams: Nevertolina.

(Tęsinys 6 pusl.)



Spausdinimo data: 03.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Novoblocln NB-5

(Puslapio 5 tęsinys)

- Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą Nevertolina.
- UN "Model Regulation":

15 Informacija apie reglamentavimą

- Su konkrečia medžiaga ir mišiniais susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkronia
- Pavojaus piktogramos atkronia
- Signalinis žodis atkronia
- Teiginiai apie pavojų atkronia
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniui pavojaus nekeičia.
- Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 Kita informacija

- Duomenys pateikti pagal šiaurinėje mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.
- Duomenų surašytą sudarantis skyrius:
- Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
- Michael J. Spinazzola
- Asmuo kontaktams : Technical Service Representative
- Santrumpos ir akronimai:
- RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
- IATA: DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
- ICAO: International Civil Aviation Organization
- ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals
- CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)



1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės identifikavimas

- Produkto identifikatoriaus
- Prekybos ženklas: Polymyxin B PB-300 #91.7.
- Gaminto numeris: 231324
- Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektoriaus
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešojoje (administracija, švietimas, pramogos, paslaugos, amalininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir pleša
- Medžiagos / mišinio panaudojimas in vitro diagnostikos preparatais
- Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gamintojas / tiekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Beclon Dickinson Franco
- 11, rue Aristide Bergès
- 38800 Le Pont de Claix
- Franco
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: msds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninis paslaugų sferos darbuotojai
- Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2 Galimi pavojai

- Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008



H302 Kenksminga prarijus.

- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1989/45/EEB Nesiekama.

- Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Medžiaga klasifikuojama bei ženklinama pagal KŽP reglamentą.

(Tęsiasi 2 psl.)



Prekybos ženklas: Polymyxin B PB-300

(Puslapis 1 tęsiasi)

- Pavojaus piktogramos



GHS07

- Signalinis žodis Atsargiai

- Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

Polymyxin B

• Teigiamai apie pavojų

H302 Kenksminga prarijus.

• Ispėjamieji teiginiai

P101 Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto etiketą ir jo etiketą.

P102 Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.

P103 Prieš naudojimą perskaityti etiketą.

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti.

P270 Naudojant šį produktą, nevalgyti, negeroti ir nerūkyti.

P301+P312 PRARIJUS: Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

P330 Išskalauti burną.

P501 Turinį talpa išpilti (išmesti) - šelinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

- Kitų pavojai

• PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

• PBT: Nevertinama.

• vPvB: Nevertinama.

3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- Cheminė charakteristika: Medžiagos
- CAS Nr. aprašymas
- ne taikomas

4 Pirmosios pagalbos priemonės

- Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Tęstinis nevalgymas, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant, epiplovinti vandeniu ir nuilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Nevalgymas nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išieškant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.

(Tęsiasi 3 psl.)



Prekybos ženklas: Polymyxin B PB-300

(Puslapis 2 tęsiasi)

- Nuorodos gydytojui:
- Svarbiausi simptomai ir poveikiai (žmogui ir uždegtas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nuorodas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5 Priešgaisrinės priemonės

- Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos: CO₂, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiu atspariomis putomis.
- Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6 Avarijų likvidavimo priemonės

- Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros Nereikalaujama.
- Ekologinės atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove.
- Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės: Nebūtinos jokios papildomos priemonės.
- Nuoroda į kitus skirsnius Neišsiskiria jokios pavojingos medžiagos.

7 Naudojimas ir sandėliavimas

- Vartojimas:
- Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Laikyti gerai uždarytose induose vėsioje ir sausoje vietoje.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogioms: Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikšmingi sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialių reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytose induose.
- Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8 Poveikio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 psl.
- Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtomis vertėmis: Nebūtina.

(Tęsiasi 4 psl.)



Prekybos ženklas: Polymyxin B PB-300

(Puslapis 3 tęsiasi)

- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimiti sudarymo metu galiojė sąrašai.
- Poveikio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės: Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvėpavimo takų apsauga: Nereikalaujama.
- Rankų apsauga:



Apsauginės pirštinės

- Akių apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9 Fizinės ir cheminės savybės

- Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda: Forma: Tvirta(s)
- Spalva: Pagal produkto aprašymą
- Kvapas: Būdinga(s)

- Sudėties pakaitimas

Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenusatyta

Virimo taškas / Virimo sritys: Nenusatyta

• Užsidedimo taškas: Nevertinama

• Dūmumas (kietas, dujinis): Medžiaga nedegi.

• Sprogimo pavojus: Produktas nekelia sprogimo pavojus.

• Tankis: Nenusatyta.

• Tirpumas / Maišymas su vandeniu: Tirpusi(s).

• Kietųjų dalelių kiekis: 100,0 %

• Kita informacija: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10 Stabilumas ir reaktingumas

- Reaktingumas
- Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinės sąlygos: Nesuyra vertojant pagal instrukciją.
- Pavojų reakcijų galimybė nežinomos jokios pavojingos reakcijos.

(Tęsiasi 5 psl.)



Spausdinimo data: 02.07.2013

Peržiūrėta: 20.06.2013

Prekybos ženklas: Polymyxin B PB-300

(Puslapio 4 tęsinys)

- Vengtinės sąlygos nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nesuderinamos medžiagos: nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Pavojingi skilimo produktai: nežinomi jokie iirimo produktai.

11 Toksikologinė informacija

- Informacija apie toksinį poveikį
- Ūmus toksiskumas:
- Pirminis paršėjimo efektas:
 - prie odos: Jokių paršėjimo.
 - prie akies: Jokių paršėjimo.
- Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.
- Papildomos toksikologinės nuorodos:
 - Pagal kriterijus, pateikiamus paskutinėje aktuallioje bendrųjų ES mišinų klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklini neprivalomas.
 - Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vartojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinų.
 - Pagal ES sąrašų paskutinę aktuallią redakciją produkto ženklinimas neprivalomas.

12 Ekologinė informacija

- Toksikumas
- Vandeniš toksiskumas: nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patvarumas ir skaidomumas nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Savybės aplinkos sistemose:
- Bioakumuliacijos potencialas nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Judumas dirvožemyje nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksikiniai paveldai:
 - Kitos nuorodos:
 - The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitos ekologinės nuorodos:
 - Bendrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojaus vandeniu nekeliama
 - PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
 - PBT: Nevartotina.
 - vPvB: Nevartotina.
 - Kitas nepageldaujamas poveikis nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13 Atliekų tvarkymas

- Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
 - Būtinai specialus apdorojimas pagal oficialius normatyvus.
 - Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.

(Tęsinys 6 pa.)



Spausdinimo data: 02.07.2013

Peržiūrėta: 20.06.2013

Prekybos ženklas: Polymyxin B PB-300

(Puslapio 5 tęsinys)

- Nevalytas pakuotės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinių reglamentų.
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridodant valymo priemones.

14 Informacija apie gabenimą

- UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- JT teisingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- klasė
- Įpakavimo grupė
- ADR, IMDG, IATA
- Pavojus aplinkai:
- Marine pollutant: Ne
- Specialios atsargumo priemonės
- naudotojams
- Nevartotina.
- Nesupakuotų krovinių vežimas pagal
- MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą Nevartotina.
- UN "Model Regulation":

15 Informacija apie reglamentavimą

- Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Medžiaga klasifikuojama bei ženklinama pagal K2P reglamentą.
- Pavojaus piktogramos



GHS07

- Signalinis žodis Atsargiai
- Pavojų nustatantys komponentai atketavimui:
 - Polymyxin B
 - Įteigimai apie pavojų
 - H302 Kenksminga prarijus.

(Tęsinys 7 pa.)



Spausdinimo data: 02.07.2013

Peržiūrėta: 20.06.2013

Prekybos ženklas: Polymyxin B PB-300

(Puslapio 6 tęsinys)

- Įspėjamieji teiginiai
- P101 Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto telpykdą ar jo etiketę.
- P102 Laikyti vaikams neprieinama vietoje.
- P103 Prieš naudojimą perskaityti etiketę.
- P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
- P270 Naudojant šį produktą, nevalyti, negerti ir nerūkyti.
- P301+P312 PRARIJUS: Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLES IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
- P330 Išskalaui burną.
- P501 Turinį/teipą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniu pavojaus nekeliama.
- Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 Kita informacija

- Duomenys pateikti pagal šiaurinėse mūsų žinių bazėse, tačiau nepašalinti produkto savybių garantijos ir nėra pagrindinis sutartinis teisėtas santykiams.
- Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:
 - Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
 - Michael J. Spinazzola
- Asmuo kontaktams: Technical Service Representative
- Santraumpos ir Akronimai:
 - RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 - IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 - ICAO: International Civil Aviation Organization
 - ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)



Spausdinimo data: 09.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: Taxo A Discs
- Gaminio numeris: 231041
- Medžiagos ar mišinio nustatytą naudojimo būdą ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešoji erdvė (administracija, švietimas, pramogos, paslaugos, amatininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir plėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas laivo diagnostikos preparatas
- Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gaminiojas / tiekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Bedford Dickinson France
- 11, rue Aristide Bergès
- 38800 Le Pont de Claix
- France
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: msds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninis paslaugų sferos darbuotojai
- Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2 Galimi pavojai

- Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Gaminys neklasifikuojamas pagal K2P reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB
- Neatitinka.
- Ypatingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
- Produkto neženidinimas pagal paskutinįjį "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvos" aprašymo redakciją
- Klasifikavimo sistema:
- Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.
- Ženkinimo elementai
- Ženkinimas pagal ES direktyvas:
- Dirbant su chemikalais atkreiptas dėmesys į įprastas saugumo priemones.
- Produktą pagal ES direktyvas/pavojų medžiagų potvarkį ženklinti neprivaloma.

(Tęsiasi 2 psl.)



Spausdinimo data: 09.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Taxo A Discs

(Puslapio 1 tęsinys)

- Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.

3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- Chemiño charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau nurodytų medžiagų.
- Pavojingos sudedamosios medžiagos: akirenta
- Papildomos nuorodos Nurodytų židkios trazių turinio iškotti 16 straipsnyje.

4 Pirmosios pagalbos priemonės

- Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Tęsiantis negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant apiplauti vandeniu ir nuiliu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, akis akis akis vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nosiliaujančiam, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarjus: Išleikant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Nuorodos gydytojui:
- Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nuorodas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5 Priešgaisrinės priemonės

- Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos: CO2, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnę gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiu išpažiomis putomis.
- Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6 Avarijų likvidavimo priemonės

- Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros Nereikalaujama.
- Ekologinės atsargumo priemonės: Duikas nustopinti vandens srove.

(Tęsiasi 3 psl.)



Spausdinimo data: 09.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Taxo A Discs

(Puslapio 2 tęsinys)

- Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės: Nėbūtinos jokios papildomos priemonės.
- Nuoroda į kitus skirtnius Neišsiskiria jokios pavojingos medžiagos.

7 Naudojimas ir sandėliavimas

- Vartojimas:
- Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Nėbūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogtimo: Nėbūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialių reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Leikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitas sandėliavimo nuorodos: Jokių.
- Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8 Poveiklio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis: Produkto nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būti stebėtinai.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo palmti sudarymo metu galiojį sąrašą.
- Poveiklio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės: Atkreiptas dėmesys į įprastas saugos priemones, laikomas dirbant su chemikalais.
- Kvėpavimo takų apsauga: Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratorių. Esant ilgiam poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.
- Rankų apsauga:



Apsauginės priemonės

- Akų apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

(Tęsiasi 4 psl.)



Spausdinimo data: 09.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Taxo A Discs

(Puslapio 3 tęsinys)

9 Fizinės ir cheminės savybės

- Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Forma: Tvirta(s)
- Spalva: Pagal produkto aprašymą
- Kvapas: Būdinga(s)

| | |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| • Sudėtis pakaitimas | |
| • Tirpimo taškas / Tirpimo sritis: | Nenustatyta |
| • Virimo taškas / Virimo sritis: | Nenustatyta |
| • Užsidegimo taškas: | Nevartotina |
| • Degumas (kietas, dujinis): | Medžiaga nedegi. |
| • Sprogimo pavojus: | Produktas nekelia sprogimo pavojaus. |
| • Tankis: | Nenustatyta. |
| • Tirpumas / Mašymas su vandeniu: | Netirpus(f). |
| • Tirpiklio sudėtis: | |
| • Kietųjų dalelių kiekis: | 100,0 % |
| • Kita informacija | Nėra jokių kitų svarbių informacijų. |

10 Stabilumas ir reaktingumas

- Reaktingumas
- Cheminis stabilumas
- Termišis irmas / vengtinios sąlygos: Nesutara vartojant pagal instrukciją.
- Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- Vengtinios sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

11 Toksikologinė informacija

- Informacija apie toksiinį poveikį
- Ūmus toksiškumas:
- Pirmasis peršėtimo efektas: prieš odą: Jokių peršėtimo.
- prieš akis: Jokių peršėtimo.
- Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.

(Tęsiasi 5 psl.)



Spausdinimo data: 09.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Taxo A Discs

(Puslapio 4 tęsinys)

• Papildomos toksikologinės nuorodos:
Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktuolėje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklini nepriimtoma.
Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vertojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinų.

12 Ekologinė informacija

- Toksiškumas
- Vandeniui toksikumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patvarumas ir skaidomumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Savybės aplinkos sistemose:
- Biokumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksikiniai poveikiai:
- Kitos nuorodos:
The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojaus vandeniu nekelia
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertotina.
- vPvB: Nevertotina.
- Kitas nepageldaujamas poveikis Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13 Atliekų tvarkymas

- Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
Būtinai specialius apdorojimus pagal oficialius normatyvus.
Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Apsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14 Informacija apie gabenimą

- UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta
- JT tėslingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

(Tęsiasi 6 psl.)



Spausdinimo data: 09.07.2013

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Taxo A Discs

(Puslapio 5 tęsinys)

• Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

• ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

• klasė atkrenta

• Pakavimo grupė atkrenta

• Pavojus aplinkai: Ne

• Marinei poluitanti: Nevertotina.

• Specialios atsargumo priemonės naudojamos Nevertotina.

• Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą Nevertotina.

• UN "Model Regulation": -

15 Informacija apie reglamentavimą

- Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
Dirbant su chemikalais atkreiptinas dėmesys į įprastas saugumo priemones.
Produktą pagal ES direktyvas/pavojingų medžiagų potvarkį ženklini nepriimtoma.
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniu pavojaus nekelia.
- Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 Kita informacija

- Duomenys pateikti pagal šiaudieninį mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniam teisiniam santykiams.
- Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:
Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
Michael J. Spinnzola
- Asmuo kontaktams : Technical Service Representative
- Santrumpos ir Akronimai:
RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IADC: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals



Spausdinimo data: 18.03.2014

Peržiūrėta: 14.03.2014

1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: Taxo Ethyl Hydrocuprelin **#919.**
- Gamintojo numeris: 231047
- Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešoji erdvė (administracija, švietimas, pramonės, paslaugos, amatininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir priėmimai
- Medžiagos / mišinio panaudojimas in vitro diagnostikos preparatas
- Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gamintojas / tiekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Beclon Dickinson France
- 11, rue Aristide Bergès
- 38800 Le Pont de Claix
- France
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: msds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninis paslaugų sferos darbuotojai
- Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2 Galimi pavojai

- Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Gaminys neklasifikuojamas pagal K2P reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB
- Neatitinka.
- Ypatingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
- Produktas neženklintinas pagal paskutinįjį "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvos" aprašymo redakciją
- Klasifikavimo sistema:
- Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.
- Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
- Dirbant su chemikalais atitinkamas dėmesys į įprastas saugumo priemones.
- Produktą pagal ES direktyvas/pavojingų medžiagų požiūrį ženklinti neprivaloma.

(Tęsiasi 2 psl.)



Spausdinimo data: 18.03.2014

Peržiūrėta: 14.03.2014

Prekybos ženklas: Taxo Ethyl Hydrocuprelin

(Puslapis 1 tęsiasi)

- Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevarfofina.
- vPvB: Nevarfofina.

3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- Cheminė charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų.
- Pavojingos sudedamosios medžiagos: skremlė
- Papildomos nuorodos: Nurodytų rizikos frazų turinio išskirti 16 straipsnyje.

4 Pirmosios pagalbos priemonės

- Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Tęsiatis negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant nuplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis:
- Akis: atidaryti akis vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Praradus: Išleikant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Nuorodos gydytojui:
- Svarbiausi simptomai ir paveldis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nuorodas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5 Priešgaisrinės priemonės

- Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos:
- CO2, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesni gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiniu atspariumi putomis.
- Specialūs medžiagos ar mišinio keičiami pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6 Avarijų likvidavimo priemonės

- Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
- Nereikalaujama.
- Ekologinės atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove.

(Tęsiasi 3 psl.)



Spausdinimo data: 18.03.2014

Peržiūrėta: 14.03.2014

Prekybos ženklas: Taxo Ethyl Hydrocuprelin

(Puslapis 2 tęsiasi)

- Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės: Nebūtinos jokios papildomos priemonės.
- Nuoroda į kitus skirsnius: Neišskirta jokios pavojingos medžiagos.

7 Naudojimas ir sandėliavimas

- Vartojimas:
- Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sproginimo: Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalingi sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialių reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Jokių.
- Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8 Poveiklio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:
- Produkte nesama jokių žyrių klotųjų medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būti stebėtinai.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- Poveiklio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės:
- Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvepavimo takų apsauga: Nereikalaujama.
- Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės

- Akų apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

(Tęsiasi 4 psl.)



Spausdinimo data: 18.03.2014

Peržiūrėta: 14.03.2014

Prekybos ženklas: Taxo Ethyl Hydrocuprelin

(Puslapis 3 tęsiasi)

9 Fizinės ir cheminės savybės

- Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Forma: Tvirta(s)
- Spalva: Pagal produkto aprašymą
- Kvapas: Būdingas(s)
- Sudėties pakėlimas
- Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenustatyta
- Virimo taškas / Virimo sritys: Nenustatyta
- Užsidedimo taškas: Nevarfofina
- Degumas (kietas, dujinis): Medžiaga nedegi.
- Sprogimo pavojus: Produktas nekelta sprogimo pavojaus.
- Tankis: Nenustatyta.
- Tirpumas / Mašymas su vandeniu: Netirpus(i).
- Tirpiklių sudėtis:
- Kietųjų dalelių kiekis: 100,0 %
- Kita informacija: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10 Stabilumas ir reaktingumas

- Reaktingumas
- Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinios sąlygos: Nesuvara vartojant pagal instrukciją.
- Pavojingų reakcijų galimybė: Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- Vengtinios sąlygos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie tirimo produktai.

11 Toksikologinė informacija

- Informacija apie toksiinį poveikį
- Ūmus toksiškumas:
- Pirminis peršildymo efektas:
- prie odos: Jokio peršildymo.
- prie akių: Jokio peršildymo.
- Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.

(Tęsiasi 5 psl.)



Spausdinimo data: 18.03.2014

Peržiūrėta: 14.03.2014

Prekybos ženklas: Taxo Ethyl Hydrocuprein

(Puslapio 4 tęsinys)

Papildomos toksikologinės nuorodos:
Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktuotėje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklini nepivaloma.
Remiantis mūsų patirimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vartojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinų.

12 Ekologinė informacija

- Toksiškumas
- Vandeniš toksišumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Patvarumas ir skaidomumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Savijėtos aplinkos sistemos:
- Bioakumulacijos potencialas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Judumas dirvožemyje: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksiniai poveikiai:
- Kitos nuorodos:
The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojaus vandeniniui nekeliama
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.
- Kitas nepageldaujamas poveikis: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13 Atliekų tvarkymas

- Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
Būtinai specialiu apdorojimu pagal oficialius normatyvus.
Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Nevalytos pakuočių:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridėjant valymo priemones.

14 Informacija apie gabenimą

- UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- JT teisingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA

(Tęsinys 6 pusl.)



Spausdinimo data: 18.03.2014

Peržiūrėta: 14.03.2014

Prekybos ženklas: Taxo Ethyl Hydrocuprein

(Puslapio 5 tęsinys)

- Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- Klasė
- Pakavimo grupė
- ADR, IMDG, IATA
- Pavojus aplinkai:
- Marine pollutant:
- Specialios atsargumo priemonės naudotojams
- Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą Nevartotina.
- UN "Model Regulation":

15 Informacija apie reglamentavimą

- Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
Dirbanti su chemikalais atkreiptinas dėmesys į įprastas saugumo priemones.
Produktą pagal ES direktyvas/pavojingų medžiagų polvaikį ženklini nepivaloma.
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandenini pavojaus nekeliama.
- Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 Kita informacija

- Duomenys pateikti pagal šiaudieningų mišų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartinėms teisinėms santykiams.
- Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:
Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
Michael J. Spinazzola
- Asmuo kontaktams: Technical Service Representative
- Santrumpos ir akronimai:
RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-II: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals

(Tęsinys 7 pusl.)



Spausdinimo data: 18.03.2014

Peržiūrėta: 14.03.2014

Prekybos ženklas: Taxo Ethyl Hydrocuprein

(Puslapio 6 tęsinys)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

1) IDENTIFICATION OF PRODUCT AND SUPPLIER

- Product Name : FUNGFAST (30) #101.1
Ref: 44430
- Product use: In Vitro Diagnostic Medical Device for purpose of medical analysis
- Supplier : ELITech MICROBIO
19 allées d'Athènes
Parc d'activité
83870 SIGNES
FRANCE
Tel: 33 (0)4 94 88 55 00
Fax: 33 (0)4 94 88 55 22
- Appel d'urgence : Contact the nearest poison center.

2) HAZARDS IDENTIFICATION

- Main hazard :
- Effect of acute exposure
 - . Skin contact: May be harmful if absorbed through the skin. May be irritating
 - . Eye Contact: May be irritating
 - . Inhalation: May be harmful if inhaled. Material may be irritating to respiratory system.
 - . Ingestion: May be harmful if swallowed.
 - . Infectious :
- Four l'environnement : The preparation contain antimicrobial agents. These should not be discarded in the environment to prevent a development of microorganism resistance.
- After reconstitution : The reagents, after reconstitution, are potentially infectious and must be handled with caution, in observance of hygiene rules and the current regulations for this type of product in the country of use.
- Classification :
- Risks and security :

3) COMPOSITION / INFORMATION OF INGREDIENTS

- This product contain :
- 1 Vial of liquid medium FUNGI TC - ref 2202
 - 35 vials of liquid medium Fungi Suspension - ref 2203
 - 30 vials of liquid medium FUNGI MES - ref 2207
 - 30 Trays FUNGFAST - ref 2208

4) FIRST AID MEASURES

General advice: Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance.

- Eyes contact : Flush eyes with plenty of water . Seek medical advice.
- Skin contact : Flush area with soap and plenty of water and with a disinfectant.
- Inhalation : Remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. Call a physician.
- Ingestion: Wash out mouth with water provided person is conscious. Never give anything by mouth to an unconscious person. Seek medical advice.
- Infection : Consult a physician

5) FIRE-FIGHTING MEASURES

- Extinguishing media : Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and surrounding environment.
- Special risks : If devices are stored in large quantity Mask for respiratory and eye protection ; special protective equipment and gloves for skin protection. Inform help about localization and cautions to be taken.
- Infectious hazards :

6) ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

- Individual protection: Gloves, Mask, Lab coat
- Measure for environmental protection: Do not let product enter drains, surface and ground water. Limit the spreading by using absorbent material. Avoid airstream.
- Measure for cleaning/collecting: Place in a suitable-closed container, and hold for biological waste disposal. Avoid raising dust. Ventilate area, wash and disinfect spill site after material pickup is complete.
Disposal procedures have to be respected (see § 13).

7) HANDLING AND STORAGE

The product are potentially infectious and must be handled with caution, in observance of hygiene rules and the current regulations for this type of product in the country of use

- Handling : Usual precautions to prevent vial breakages.
Open and handle vial with due care. Not breath dust. Wash hands after use.
The usual precautions taken when handling microbiological products should be observed. Refer to §8
- Storage : Store at 2-8°C. Keep tightly closed in a dry and well ventilated area. Stocker à 2-8°C.

8) EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

- Engineering controls: Provide appropriate exhaust ventilation at places where dust is formed to maintain air-born concentrations low. Provide a shower and a eyewash fountain
- Personal protective equipment:
 - . Respiratory protection: Not required. Where risk assessment shows air-purifying respirators are appropriate, use a dust mask type N99 (US) or type P2 (EN143) to protect from dusts. Use material tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) and CEN (EU).
 - . Eye protection: Wear chemical safety goggles.
 - . Hand protection: Wear chemical-resistant protective gloves satisfying to Directive EU 89/689/CEE and to deriving standard EN 374.
 - . Skin protection: Wear appropriated protective clothes.
- General hygiene measures: Wash thoroughly after handling and before break. Wash contaminated clothes before reuse.

9) PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

| | FUNGI TC 2202 | FUNGI Suspension 2203 | FUNGI MES 2207 | FUNGI FAST 2208 |
|-------------------------|------------------|--------------------------|-------------------|--------------------|
| Appearance | Liquid | Liquid | Liquid | Solid |
| Color | Opaque | Transparent | Purple | |
| Propriétés | | | | |
| Melting point: | | No data available | | |
| pH | | No data available | | |
| Boiling Point | | No data available | | |
| Flash Point | | No data available | | |
| Ignition temperature | | No data available | | |
| Explosion limits | | No data available | | |
| Density | | No data available | | |
| Solubility in the water | Soluble | Soluble | Soluble | Soluble |

10) STABILITY AND REACTIVITY

- Stability: Stable until the expiry date stated on the label.

11) TOXICOLOGICAL INFORMATION

- Route of exposure: See point 2).
- Acute toxicity: no data available
- Irritation and corrosion: no data available
- Sensitization: no data available
- Chronic exposure: no data available
- Signs and symptoms of exposure: no data available

12) ECOLOGICAL INFORMATION

- No data available for elimination (persistence and degradability) and for ecotoxicity effects.
- Disposal procedures have to be respected (see § 13).

13) DISPOSAL CONSIDERATIONS

- Wastes evacuation procedure: Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of this material. Observe all federal, state, and local environmental regulations.
- Contaminated packaging: Dispose of as unused product.

14) TRANSPORT INFORMATION

International regulation: Non hazardous goods

15) REGULATORY INFORMATION

Device registered according to : 98/79/EC directive (in vitro diagnostic medical devices Classification and labeling according to: 1999/45/EC directive. Exempt labeling according to Art. 12 .b)

Hazard symbol : -

16) OTHER INFORMATION

The material safety data sheet is established according to the Regulation (EC) n° 1907/2006.

The reagents in this kit are intended solely for in vitro use and must be handled by authorized personnel
The information herein is based on the current extent of our knowledge and is believed to be correct but is provided without warranty of any kind. The recipient of our product is responsible for observing all applicable laws and regulations

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

1) IDENTIFICATION OF PRODUCT AND SUPPLIER

- Product Name : FUNGIPAST AFG (12) # 101.2.
Ref : 44412 ✓
- Product use: In Vitro Diagnostic Medical Device for purpose of medical analysis
- Supplier : ELITech MICROBIO
19 allées d'Athènes
Parc d'activité
83870 SIGNES
FRANCE
Tel: 33 (0)4.94.88.55.00
Fax: 33 (0)4.94.88.55.22
Mail : elitechmicrobio.msds@elitechgroup.com
- Emergency call : Contact the nearest poison center.

2) HAZARDS IDENTIFICATION

- Main hazard :
- Effect of acute exposure :
 - . Skin contact : May be harmful if absorbed through the skin. May be irritating
 - . Eye Contact : May be irritating
 - . Inhalation: May be harmful if inhaled. Material may be irritating to respiratory system.
 - . Ingestion: May be harmful if swallowed.
 - . Infectious :
- For environmentment : The preparation contains antimicrobial agents. These should not be discarded in the environment to prevent a development of microorganism resistance.
- After reconstitution : The reagents, after reconstitution, are potentially infectious and must be handled with caution, in observance of hygiene rules and the current regulations for this type of product in the country of use.
- Classification: non dangerous according to 1999/45/EEC directive
- Risks and security : S36/S37/39 ; S26

3) COMPOSITION / INFORMATION OF INGREDIENTS

- This product contains :
- 1 Vial of liquid medium FUNGI TC- ref 2202
 - 14 vials of liquid medium Fungi Suspension - ref 2203
 - 12 vials of liquid medium FUNGI MES - ref 2207
 - 12 Trays FUNGIPAST AFG - ref 2210

4) FIRST AID MEASURES

- General advice: Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
- Eyes contact : Flush eyes with plenty of water . Seek medical advice.
 - Skin contact : Flush area with soap and plenty of water and with a disinfectant.
 - Inhalation : Remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. Call a physician.
 - Ingestion: Wash out mouth with water provided person is conscious. Never give anything by mouth to an unconscious person. Seek medical advice...
 - Infection : Consult a physician

5) FIRE-FIGHTING MEASURES

- Extinguishing media : Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and surrounding environment..
- Special risks : If devices are stored in large quantity :Mask for respiratory and eye protection ; special protective equipment and gloves for skin protection. ; Inform help about localization and cautions to be taken.
- Infectious hazards :

6) ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

- Individual protection: Gloves, Mask, Lab coat
Avoid breathing vapours, mist or gas. Remove all sources of ignition. Beware of vapours accumulating to form explosive concentrations. Vapours can accumulate in low areas
- Measure for environmental protection: Do not let product enter drains, surface and ground water. Limit the spreading by using absorbent material. Avoid airstream.
- Measure for cleaning/collecting: Place in a suitable-closed container, and hold for biological waste disposal. Avoid raising dust. Ventilate area, wash and disinfect spill site after material pickup is complete.
Disposal procedures have to be respected (see § 13) . .

7) HANDLING AND STORAGE

- The product are potentially infectious and must be handled with caution, in observance of hygiene rules and the current regulations for this type of product in the country of use
- Handling : Usual precautions to prevent vial breakages.
Open and handle vial with due care. Not breath dust. Wash hands after use.
The usual precautions taken when handling microbiological products should be observed. Refer to §§
- Storage : Store at 2-8°C. Keep tightly closed in a dry and well ventilated area Stocker à 2-8°C.

8) EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

- Engineering controls: Provide appropriate exhaust ventilation at places where dust is formed to maintain air-born concentrations low. Provide a shower and an eyewash fountain
- Personal protective equipment: Not required. Where risk assessment shows air-purifying respirators are appropriate, use a dust mask type N99 (US) or type P2 (EN143) to protect from dusts. Use material tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) and CEN (EU).
Wear chemical safety goggles.
Wear chemical-resistant protective gloves satisfying to Directive EU 89/689/CEE and to deriving standard EN 374.
Wear appropriated protective clothes.
- General hygiene measures: Wash thoroughly after handling and before break. Wash contaminated clothes before reuse.

9) PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

| | FUNGI TC 2202 | FUNGI Suspension 2203 | FUNGI MDS 2207 | FUNGIFAST AFG 2210 |
|----------------------|------------------|--------------------------|-------------------|-----------------------|
| Appearance | Liquid | Liquid | Liquid | Solid |
| Color | Opaque | Transparent | Purple | |
| Properties | | | | |
| Melting point: | | No data available | | |
| pH | | No data available | | |
| Boiling Point | | No data available | | |
| Flash Point | | No data available | | |
| Ignition temperature | | No data available | | |
| Explosion limits | | No data available | | |
| Density | | No data available | | |
| Solubility in water | Soluble | Soluble | Soluble | Soluble |

10) STABILITY AND REACTIVITY

- Stability: Stable until the expiry date stated on the label.

11) TOXICOLOGICAL INFORMATION

- Route of exposure: See point 2).
- Acute toxicity: no data available
- Irritation and corrosion: no data available
- Sensitization: no data available
- Chronic exposure: no data available
- Signs and symptoms of exposure: no data available

12) ECOLOGICAL INFORMATION

- No data available for elimination (persistence and degradability) and for ecotoxicity effects.
- Disposal procedures have to be respected (see § 13).

13) DISPOSAL CONSIDERATIONS

- Wastes evacuation procedure: Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of this material. Observe all federal, state, and local environmental regulations.
- Contaminated packaging: Dispose of as unused product.

14) TRANSPORT INFORMATION

International regulation: Non hazardous goods

15) REGULATORY INFORMATION

Device registered according to : 98/79/EC directive [in vitro diagnostic medical devices
Classification and labelling according to: 1999/45/EC directive.

Hazard symbol : -

16) OTHER INFORMATION

The material safety data sheet is established according to the Regulation (EC) n° 1907/2006.

- Risk sentences, §3 :
- Safety sentences, §3 : S36/37/39 : Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection
S26 : In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice

The reagents in this kit are intended solely for in vitro use and must be handled by authorized personnel
The information herein is based on the current extent of our knowledge and is believed to be correct but is provided without warranty of any kind. The recipient of our product is responsible for observing all applicable laws and regulations



1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatoriai
- Prekybos ženklas: Coagulase Plasma, Rabbit w/EDTA #110
- Gaminio numeris: 240826
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatytą naudojimo būdą ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba paruoštuose naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešoji erdvė (administracija, švietimas, pramonės, pastatų, amalininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir pletra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas
- In vitro diagnostikos
- Preparatas
- 1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gaminiojas / tiekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Beclon Dickinson France
- 11, rue Aristide Bergès
- 38800 Le Pont de Claix
- France
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: mscs_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninis paslaugų sferos darbuotojai
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Gaminys neklasifikuojamas pagal KLP reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB Netaikoma.
- Ypatingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
- Produktas neženkinamas pagal paskutinįją "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvos" aprašymo redakciją
- Klasifikavimo sistema:
- Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktomis bei specialiosios literatūros duomenimis.
- 2.2 Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
- Dirbant su chemikalais atkreiptas dėmesys į įprastas saugumo priemones.
- Produktą pagal ES direktyvas/pavojingų medžiagų potvarkį ženklinti neprivaloma.

(Tęsinys 2 psl.)



Prekybos ženklas: Coagulase Plasma, Rabbit w/EDTA

- 2.3 Kitų pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertolins.
- vPvB: Nevertolins.

(Puslapio 1 tęsinys)

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Cheminė charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiu mūšimų medžiagų.
- Pavojingos sudedamosios medžiagos: atkreipta
- Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos frazų turinio teškoti 16 streipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Ikvėpus: Tęsiasi negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nudelsiant aplausti vandeniu ir muilu ir gerai išsklauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, atskelus akų vokus, keletą minučių plausti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarjus: Išleikant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nuorodos apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos:
- CO2, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaistrą gesinti vandens srove arba alkoholiu atspariomis putomis.
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keltami pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 5.3 Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
- Nereikalinga.

(Tęsinys 3 psl.)



Prekybos ženklas: Coagulase Plasma, Rabbit w/EDTA

(Puslapio 2 tęsinys)

- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove.
- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:
- Nebūtinos jokios papildomos priemonės.
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius Neišsiskiria jokios pavojingos medžiagos.

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogdimo: Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalingi sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialių reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Jokių.
- 7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 psl.
- 8.1 Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:
- Produkte nesama jokių žemių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būti stebimi.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo painiai sudarymo metu galioję sąrašai.
- 8.2 Poveikio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės:
- Atkreiptas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvepavimo taktų apsauga:
- Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratorių. Esant ilgosiems poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausančių kvėpavimo apsaugos įtaisų.
- Rankų apsauga:



Apsauginės pirštinės

- Akių apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

(Tęsinys 4 psl.)



Prekybos ženklas: Coagulase Plasma, Rabbit w/EDTA

(Puslapio 3 tęsinys)

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

- 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Forma: Skystis
- Spalva: Šviesiai ruda(s)
- Kvapas: Būdinga(s)
- Sudėties pokitimas
- Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenustatyta
- Virimo taškas / Virimo sritys: Nenustatyta
- Užsidegimo taškas: Nevertolins
- Sprogimo pavojus: Produktas nekeičia sprogdimo pavojaus.
- Tankis: Nenustatyta.
- Tirpumas / Maišymas su vandeniu: Tirpus(i).
- 9.2 Kita informacija
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- 10.1 Reaktingumas
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Torininis irimas / vengtinios sąlygos: Nesuara vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė: Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinios sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nusuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie toksiinį poveikį
- Ūmus toksiškumas:
- Pilminis peršėtimo efektas:
- prie odos: Jokio peršėtimo.
- prie akies: Jokio peršėtimo.
- Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.
- Papildomos toksiologinės nuorodos:
- Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktualioje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklinti neprivaloma.

(Tęsinys 5 psl.)



Prekybos ženklas: Coagulase Plasma, Rabbit w/EDTA

(Puslapis 4 tęsiny)

Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vartojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
- Vandenišs toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.2 Patvarumas ir skaidomumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksiniai poveikiai:
- Kitos nuorodos:
The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrasis bruožas pavojaus vandeniui nekelti
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertolima.
- vPvB: Nevertolima.
- 12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
Būtinai specialus apdorojimas pagal oficialius normatyvus.
Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridėjant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

- 14.1 UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA alkrenta
- 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA alkrenta
- 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
- ADR, ADN, IMDG, IATA alkrenta
- klasė alkrenta

(Tęšys 6 pusl.)



Prekybos ženklas: Coagulase Plasma, Rabbit w/EDTA

(Puslapis 5 tęsiny)

- 14.4 Įpakavimo grupė
- ADR, IMDG, IATA alkrenta
- 14.5 Pavojus aplinkai:
- Marina polutantai: Ne
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams
- Nevertolima.
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodą
- Nevertolima.
- UN "Model Regulation": -

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
Dirbant su chemikalais atkreiptinas dėmesys į įprastas saugumo priemones.
Produktą pagal ES direktyvas/pavojingų medžiagų porvaikį ženklinti neprivaloma.
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniui pavojaus nekelti.
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

- Duomenys pateikti pagal Standartinę mūsų žinių bazę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.
- Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:
Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
Michael J. Spinazzola
- Santrumpos ir Akronimai:
RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labeling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)



1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatoriai
- Prekybos ženklas: **Oxidase**
- Gaminio numeris: 261181
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietose
- SU22 Profesionalus naudojimas: vėšioji erdvė (administracija, švietimas, pramonės, paslaugos, amatininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir plėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas in vitro diagnostikos preparatas
- 1.3 Išsamī informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gamintojas / tiekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Becton Dickinson France
- 11, rue Aristide Bergès
- 36800 Le Pont de Claix
- France
- Telefonas: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: msds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninis paslaugų sferos darbuotojai
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Geminy nklasifikuojamas pagal KZP reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB Noliakoma.
- Ypatingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
- Produktas neženklintinas pagal paskutinįją "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvos" aprašymo redakciją
- Klasifikavimo sistema:
- Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.
- 2.2 Ženklintimo elementai
- Ženklintimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkremta
- Pavojaus piktogramos atkremta
- Signalinis žodis atkremta



Prekybos ženklas: Oxidase

(Puslapis 1 tęsiasi)

- Teiginiai apie pavojų atkremta
- 2.3 Kitų pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertinama
- vPvB: Nevertinama

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Cheminė charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų.
- Pavojingos sudedamosios medžiagos: atkremta
- Papildomos nuorodos Nurodytų žiokios frazių turinio išskoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Tiesiai negalavimas, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis:
- Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimas nesiliejant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Priarjus: Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nuorodas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos:
- CO₂ gesinimo mišiniai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiniu atspariomis putomis.
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keltami pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 5.3 Patartiniai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.



Prekybos ženklas: Oxidase

(Puslapis 2 tęsiasi)

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
- Nėra ikalaujama.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove.
- 6.3 Izoliavimas ir valymo procedūros bei priemonės:
- Nėra būtinos jokios papildomos priemonės.
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius Neišsiskiria jokios pavojingos medžiagos.

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/ventilaciją.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogioms: Nėra būtinos jokios specialiosios priemonės.
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms: 15 - 30 °C
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
- 7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveiklio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 psl.
- 8.1 Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtomis vertėmis:
- Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būty stebėtinai.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo palikti sudarymo metu galiojį sąrašai.
- 8.2 Poveiklio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės:
- Atkreiptinas dėmesys į įprastą saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvepavimo takų apsauga:
- Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgiam poveikiui, pamaudoti nuo aprinktos nepriklausančią kvėpavimo apsaugos įtaisą.
- Rankų apsauga:



Apsauginės piršlinės



Prekybos ženklas: Oxidase

(Puslapis 3 tęsiasi)

- Akių apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

- 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Forma: Skystis
- Spalva: Bespalvis(e)
- Kvapas: Būdingas
- pH vertė: ne laikomas
- Sudėties pakaitimas
- Tirpimo taškas / Tirpimo sritis: Nenusatyta
- Virtimo taškas / Virtimo sritis: Nenusatyta
- Užsidogimo taškas: Nevertinama
- Sprogimo pavojus: Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
- Tankis: Nenusatyta.
- Tirpumas / Maišymas su vandeniu: Tirpus(i).
- 9.2 Kita informacija
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- 10.1 Reaktingumas
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinios sąlygos: Nesuyra varfojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinios sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie toksišką poveikį
- Ūmus toksiškumas:
- Pirminis peršėtimo efektas:
- prie odos: Jokių peršėtimo.
- prie akies: Jokių peršėtimo.
- Įautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.



Spausdinimo data: 03.03.2015

Peržiūrėta: 03.03.2015

Prekybos ženklas: Oksidase

(Puslapis 4 tęsiasi)

• Papildomos toksikologinės nuorodos:
Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktualioje bendrųjų ES mišinų klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklinti nepivaloma.
Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vertojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinų.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
- Vandeninis toksškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.2 Patvarumas ir skaldomumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bloakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksikiniai poveikiai:
- Kitos nuorodos:
The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitas ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrasis bruožas pavojaus vandeniui nekelti
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartolima.
- vPvB: Nevartolima.
- 12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
Būtinas specialus apdorojimas pagal oficialius normatyvus.
Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridėdant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

- 14.1 UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreinta
- 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreinta

(Tęsiasi 6 psl.)



Spausdinimo data: 03.03.2015

Peržiūrėta: 03.03.2015

Prekybos ženklas: Oksidase

(Puslapis 5 tęsiasi)

- 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

•ADR, ADN, IMDG, IATA klasė atkreinta

• 14.4 Įpakavimo grupė

•ADR, IMDG, IATA atkreinta

• 14.5 Pavojus aplinkai:

•Marine pollutant: Ne

• 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą

•UN "Model Regulation": Nevartolima.

•UN "Model Regulation": -

• 14.8 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.9 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.10 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.11 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.12 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.13 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.14 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.15 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.16 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.17 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.18 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.19 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.20 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.21 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.22 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.23 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.24 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.25 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.26 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.27 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.28 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.29 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.30 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.31 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.32 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.33 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.34 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.35 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.36 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.37 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.38 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.39 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.40 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.41 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.42 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.43 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.44 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.45 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.46 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.47 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.48 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.49 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• 14.50 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreinta
- Pavojaus piktogramos atkreinta
- Signalinis žodis atkreinta
- Teigiamai apie pavojų atkreinta
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš asmės vandeniui pavojaus nekelti.
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninį mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniais teisriniais santykiams.

- Santrumpos ir Akronimai:
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labeling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)



1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatoriai
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatytą naudojimo būdą ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- 1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

✓ # 112.

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- GHS05 Korozija
- GHS07
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB
- R34: Nudegina.



Prekybos ženklas: DMACA Indole Reagent Dropper

- Xi; Dirginanti
- R37: Dirgina kvėpavimo takus.
- Ypatingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
- 2.2 Ženklinimo elementai
- 2.3 Signalinis žodis Pavojus
- 2.4 Pavojų nustatantys komponentai
- 2.5 Papildomi pavojai



Prekybos ženklas: DMACA Indole Reagent Dropper

- P403+P233 Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
- P501 Tvirtinimą išplinti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
- 2.3 Kitų pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- vPvB: Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Cheminė charakteristika: Mišiniai
- 3.3 Pavojingos sudedamosios medžiagos:

| | | | |
|-------------------|-------------------------------|---------------|-------|
| CAS: 7647-01-0 | vandenilio chloridas | C R34; Xi R37 | 10,0% |
| EINECS: 231-595-7 | | | |
| CAS: 6203-18-5 | p-dimethylaminocinnamaldehyde | Xi R38/38 | 5,0% |
| EINECS: 228-267-0 | | | |

- 3.4 Papildomos nuorodos

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis
- 4.3 Nuorodos apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
- 5.2 Specialios medžiagos ar mišinio keliama pavojai



Prekybos ženklas: DMACA Indole Reagent Dropper

- 5.3 Patarimai gaisrininkams
- 5.4 Ypatingos saugos priemonės

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės
- 6.3 Nuorodos dėl likvidavimo procedūros
- 6.4 Nuorodos į kitus skirsnius

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos
- 7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

- 8.1 Kontrolės parametrai
- 8.2 Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:

| | |
|----------|------------------------|
| PRV (LT) | TPRV: 15 mg/m³, 10 ppm |
| | IPRV: 8 mg/m³, 5 ppm |
| TLV (EU) | TPRV: 15 mg/m³, 10 ppm |
| | IPRV: 8 mg/m³, 5 ppm |
| MAK (D) | 8 mg/m³ |

- 8.3 Papildomos nuorodos



Spausdinimo data: 09.04.2015

Peržiūrėta: 09.04.2015

Prekybos ženklas: DMACA Indole Reagent Dropper

(Puslapis 4 tęsiasi)

PEL (USA) TPRV: C 7 mg/m³, C 5 ppm
REL (USA) TPRV: C 7 mg/m³, C 5 ppm
TLV (USA) TPRV: C 2,98 mg/m³, C 2 ppm

• Papildomas nuorodos: Už pagrindinį buvo paimti sudarymo metu gautoje sąrašai.

- 8.2 Poveiklio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės:
 - Laikyti atokiai nuo mėsos produktų, garinų ir pašarų.
 - Nedelsiant nusirangyti ištepęs, įsigėrusius drabužius.
 - Prieš pertraukus ir baigus darbą nusiplausti rankas.
 - Vengti kontakto su akimis ir oda.
- Kvėpavimo takų apsauga:
 - Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgesniems poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.
 - Esant nepakenkamam vėdinimui, naudoti kvėpavimo apsaugą.
- Rankų apsauga:



Apsauginės priemonės

- Akų apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

• 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

• Bendra informacija

• Išvaizda:

Forma: Skystis
Spalva: Gryna(s)
Kvepas: Būdingas(s)

• pH vertė: 1,5 +/- 0,3

• Sudėties pakettimas

Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenusistyla

Virimo taškas / Virimo sritys: Nenusistyla

• Užsidegimo taškas: Nevertinama

• Savaiminis užsidegimas: Produktas savaimiškai neužsidega.

• Sprogimo pavojus: Produktas nekelia sprogimo pavojus.

• Tankis: Nenusistyla.

(Tęsiasi 6 psl.)



Spausdinimo data: 09.04.2015

Peržiūrėta: 09.04.2015

Prekybos ženklas: DMACA Indole Reagent Dropper

(Puslapis 5 tęsiasi)

• Tirpumas / Mašymas su vandeniu: Tirpus(j).

• 9.2 Kita informacija: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilitumas ir reaktingumas

- 10.1 Reaktingumas
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinios sąlygos: Nesuyra varžant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė: Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinios sąlygos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai:
 - Azoto dujos
 - Chloras
 - Anglies monoksidas ir anglies dioksidas

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie toksiinį poveikį
- Dūmų toksiškumas:
- Pirminis pusėjimo efektas:
 - prie odos: Esdminis poveikis odai ir gleivinėms.
 - prie akių: stiprus esdminis poveikis.
 - Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.
- Papildomas toksiologinės nuorodos:
 - Produktas yra pavojingas pagal šiuos kriterijus, pateiktus paskutinėje aktuotėje bendrujų ES mišinų klasifikavimo nuostatų redakcijoje: Esdminis
 - Peršalintis
 - Nuryjus stipriai esdmina buma ir gerklos, kyia stemplės ir skrandžio perforacijos pavojus.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
- Vandens toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.2 Patvarumas ir skaidomumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bioakumulacijos potencialas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksiškas poveikis:
 - Kitos nuorodos: The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.

(Tęsiasi 7 psl.)



Spausdinimo data: 09.04.2015

Peržiūrėta: 09.04.2015

Prekybos ženklas: DMACA Indole Reagent Dropper

(Puslapis 6 tęsiasi)

- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos:
 - Vandens užteršimo klasė 1 (Savarankiška klasifikacija): lengvai užteršia vandenį
 - 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
 - PBT: Nevertinama.
 - vPvB: Nevertinama.
- 12.6 Kitas nepageldaujamas poveikis: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
 - Būtinai specialus apdorojimas pagal oficialius nurodymus.
 - Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.
- Nevalytos pakuotės:
 - Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinių reglamentą.
 - Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridodant valymo priemones.

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

• 14.1 UN numeris: 1789

• ADR, IMDG, IATA

• 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas
• ADR: 1789 DRUSKOS RŪGŠTIS (VANDENILIO CHLORIDAS), mišinys
• IMDG, IATA: HYDROCHLORIC ACID, mixture

• 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
• ADR:

• klasė: 8 (C1) Esdminės medžiagos

• Pavojingumo etiketė: 8

• IMDG, IATA

• Class: 8 Esdminės medžiagos

• Label: 8

(Tęsiasi 8 psl.)



Spausdinimo data: 09.04.2015

Peržiūrėta: 09.04.2015

Prekybos ženklas: DMACA Indole Reagent Dropper

(Puslapis 7 tęsiasi)

• 14.4 Įpakavimo grupė: II

• 14.5 Pavojus aplinkai: Ne

• 14.6 Specialios atsargumo priemonės: Atsargiai! Esdminės medžiagos

• 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą: Nevertinama.

• UN "Model Regulation": UN1789, DRUSKOS RŪGŠTIS (VANDENILIO CHLORIDAS), mišinys, 8, II

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KZP reglamentą.
- Pavojaus piktogramos

• Signalinis žodis: Pavojus

• Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui: vandenilio chloridas

• Teiginiai apie pavojų: H314 Smarkiai nudogina odą ir pažeidžia akis.

H335 Gal dirginti kvėpavimo takus.

• Įspojamieji teiginiai: P101

Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklę ar jo etiketę.

P102 Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.

P103 Prieš naudojimą perskaityti etiketę.

P280 Naudoti akių apsaugą / veido apsaugą.

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti.

P271 Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje.

P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilioti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/šunkele.

(Tęsiasi 9 psl.)

Prekybos ženklas: DMACA Indole Reagent Dropper

(Puslapis 8 tęsiasi)

P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jėgu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLES IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P304+P340 ĮKVEPIUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

P363 Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsiveikant.

P337+P313 Jei akių dirginimus nepaaišna: kreiptis į gydytoją.

P301+P330+P331 PRARAIJUS: Išskalbti burną. NESKATINTI vemimo.

P405 Laikyti užrakintą.

P403+P233 Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandarioje uždarytą.

P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

• 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS: Kita informacija

Duomenys pateikti pagal standartinę mūsų žinių bazę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniais teisiniais santykiams.

• Svarbios frazės

R34 Nudegina.

R36/38 Dirgina odą ir odą.

R37 Dirgina kvėpavimo takus.

• Asmuo kontaktams: Technical Service Representative

• Santrumpos ir akronimai:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

(Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A

St1 SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

LT



1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: Ferric Chloride ✓ #114.
- Gaminio numeris: 261190
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatytą naudojimo būdą ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas premonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešoji erdvė (administracija, švietimas, pramogos, paslaugos, amalininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Mokslinei tyrimai ir pėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas
- In vitro diagnostikos
- Preparatas
- 1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gaminiojas / tiekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Becton Dickinson France
- 11, rue Aristide Bergès
- 38800 Le Pont de Claix
- France
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: msds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninės paslaugų sferos darbuotojai
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- GHS05 korozija
- Skin Corr. 1A H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- Eye Dam. 1 H318 Smarkiai pažeidžia akis.
- GHS07
- Acute Tox. 4 H302 Kenksminga prarijus.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1989/45/EEB
- C; Ardanči (ėsdinanti)
- R34: Nudegina.



Prekybos ženklas: Ferric Chloride

(Puslapis 1 tęsinys)

- Xi; Dirginanti
- R37-41: Dirgina kvėpavimo takus. Galį smarkiai pažeisti akis.
- Ypatingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
- Produktas ženklintinas pagal paskuiinįją "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvos" aprašymo redakciją.
- Klasifikavimo sistema: Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.
- 2.2 Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Gaminys klasifikuojamas bei ženklintamas pagal KZP reglamentą.
- Pavojus piktoqramos
- GHS05 GHS07
- Signalinis žodis Pavojus
- Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui: ferric chloride
- Telginiai apie pavojų
- H302 Kenksminga prarijus.
- H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- Išsėjami telginiai
- P280 Naudoti apsaugos / veido apsaugą.
- P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
- P270 Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
- P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): Nedelsiant nuvalyti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/šaltu vandeniu.
- P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
- P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLES IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.
- P321 Specialus gydymas (žr. šioje etiketėje).
- P304+P340 ĮKVĖPUS: Išveskite nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ranybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
- P363 Užterštus drabužius išskirti prieš vėl juos apsivelkant.
- P301+P330+P331 PRARIJUS: Išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
- P405 Laikyti užrakintą.
- P501 Tvirtai uždaryti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertinama.



Prekybos ženklas: Ferric Chloride

(Puslapis 2 tęsinys)

- vPvB: Nevertinama.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Cheminė charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų.
- Pavojingos sudedamosios medžiagos:

| | | | |
|-------------------|-----------------|-------------------|-------|
| CAS: 7705-08-0 | ferric chloride | Xn R22; Xi R38-41 | 10,0% |
| EINECS: 231-729-4 | | | |

- Papildomos nuorodos Nuorodytų rizikos frazių (turinio laisčiai 16 straipsnyje).

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Produktų sulėptus drabužius nedelsiant pašalinti.
- Įkvėpus: Garantuoti tyra orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant apšalinti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, atkėlus akių vokus, kelėtą minučių plauti tekančiu vandeniu ir pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išgerti didelį kiekį vandens, garantuoti tyra orą. Nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos: CO2, gesinimo mišiniai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiu atpašalinami pufoimis.
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 5.3 Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
- Nėra skelbiamas.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Duškos nuslopinti vandens srove.



Prekybos ženklas: Ferric Chloride

(Puslapis 3 tęsinys)

- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės: Nepuoliamoji vandenių arba skystomis valymo priemonėmis.
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius Informacija apie saugų vertojimą pateikiama 7 skyriuje. Informacija apie asmens saugos priemonės pateikiama 8 skyriuje. Informacija apie suaktyvinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/ventilaciją.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sproginimo: Jokių
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms: 15 - 30 °C
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių. Nedelsiant kartu su šarmais. Do not store with sodium, and potassium.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytose induose.
- 7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- 8.1 Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbu vietoje stebėtinomis vertėmis:

| | |
|---------------------------|--|
| 7705-08-0 ferric chloride | |
| TLV (USA) 1 mg/m³ | |
| as Fe | |

- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- 8.2 Poveikio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės: Laikyti atokiai nuo mėsos produktų, gėrimų ir pašarų. Nedelsiant nusirogdžiusi (šlapus, išgerusius drabužius). Prieš patarimas ir bėgus darbę nusiplauti rankas. Venkite kontakto su akimis. Venkite kontakto su odos. Kvepavimo takų apsauga: Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgesniam poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.



Spausdinimo data: 09.04.2015

Peržiūrėta: 09.04.2015

Prekybos ženklas: Ferric Chloride

(Puslapis 4 iššyns)

• Rankų apsauga:



Apsauginės pirštinės

- Akių apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

• 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

• Bendra informacija

• Išvaizda:

| | |
|---------|------------------|
| Forma: | Skystis |
| Spalva: | Geltonai ruda(s) |
| Kvapas: | Sūprus(i) |

• pH vertė: < 2,0

• Sudėties pakeitimas

Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenusistatyta

Virimo taškas / Virimo sritys: Nenusistatyta

• Užsidegimo taškas: Nevertinama

• Sprogimo pavojus: Produktas nekelia sprogimo pavojus.

• Tankis: Nenusistatyta.

• Tirpumas / Maišymas su vandeniu: Tirpus(i).

• 9.2 Kita informacija: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktingumas

- 10.1 Reaktingumas
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis ir / vengtinės sąlygos: Nesuyra varfojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė su mineraliniais rūgštiniais vyksta polimerizacija.
- 10.4 Vengtinės sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Chloras, Anglies monoksidas ir anglies dioksidas

(Tęsiasi 6 psl.)



Spausdinimo data: 09.04.2015

Peržiūrėta: 09.04.2015

Prekybos ženklas: Ferric Chloride

(Puslapis 6 iššyns)

11. SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

• 11.1 Informacija apie toksiškumą

• Ūmus toksiškumas:

• Klasifikacija svarbios LD/LC50 vertės:

Oralinis(6) LD50 1872 mg/kg (rat)

• Pirminis peršėlimo efektas:

• prieš odą: Esčianantis poveikis odai ir gleivinėms.

• prieš akis:

Silpnas esčianantis poveikis.

Silpnas peršėlimo poveikis; galintis padaryti sunkių žalą odoms.

• Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.

• Papildomos toksikologinės nuorodos:

Produktas yra pavojingas pagal šiuos kriterijus, pateikiamus paskutinėje aktuallioje bendrujų ES mšinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje:

Esčianantis

Poršiantis

Nurijus švpriai esčianama buma ir gerklos, kyla stemplės ir skrandžio perforacijos pavojus.

12. SKIRSNIS: Ekologinė informacija

• 12.1 Toksiškumas

• Vandeniinis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

• 12.2 Patvarumas ir skaidomumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

• 12.3 Bioakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

• 12.4 Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

• Ekotoksikal paveldai:

• Kitos nuorodos:

The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.

• Kitos ekologinės nuorodos:

• Bendrosios nuorodos:

Vandens užteršimo klasė 1 (Savarankiška klasifikacija): lengvai užteršia vandenį

• 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

• PBT: Nevertinama.

• vPvB: Nevertinama.

• 12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

• 13.1 Atliekų tvarkymo metodai

• Rekomendacija:

Būtinai specialus apdorojimas pagal oficialius normatyvus.

Neįgalina pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neteisti palekti į kanalizaciją.

(Tęsiasi 7 psl.)



Spausdinimo data: 09.04.2015

Peržiūrėta: 09.04.2015

Prekybos ženklas: Ferric Chloride

(Puslapis 6 iššyns)

- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Atsivaltymas pagal žinybių reglamentą.
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridodant valymo priemonas.

14. SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

• 14.1 UN numeris

ADR, IMDG, IATA 2582

• 14.2 JT tėslingas krovinio pavadinimas

ADR FERRIC CHLORIDE SOLUTION
2582 GELEŽIES (III) CHLORIDO TIRPALAS
FERRIC CHLORIDE SOLUTION

• IMDG, IATA

• 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

ADR



klasė

8 (C1) Esčiančios medžiagos

• Pavojingumo etiketė

8

• IMDG, IATA



• Class

8 Esčiančios medžiagos

• Label

8

• 14.4 Įpakavimo grupė

ADR, IMDG, IATA III

• 14.5 Pavojus aplinkai:

• Marine pollutant: Ne

• 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

• EMS numeris: Atsargiai: Esčiančios medžiagos F-A, S-B

• 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą

Nevertinama.

• UN "Model Regulation": UN2582, GELEŽIES (III) CHLORIDO TIRPALAS, 8, III

(Tęsiasi 8 psl.)



Spausdinimo data: 09.04.2015

Peržiūrėta: 09.04.2015

Prekybos ženklas: Ferric Chloride

(Puslapis 7 iššyns)

15. SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

• 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mšiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos tėsės aktai

• Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

• Pavojaus piktogramos



GHS05 GHS07

• Signalinis žodis Pavojus

• Pavojų nustatantys komponentai atskotavimui:

ferric chloride

• Telgintai apie pavojų

H302 Kenksminga prarijus.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

• Ispėjimieji telgintai

P280 Naudoti akių apsaugą / veido apsaugą.

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti.

P270 Naudojant šį produktą, nevalgyti, negeriti ir nerūkyti.

P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): Nedeštant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/šukšle.

P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaklinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P310 Nedeštant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P321 Specialus gydymas (žr. šioje etiketėje).

P304+P340 JKVEPUS: Išnešiti nukentėjusįjį į gryną orą; Jam būtina ramybės ir padėtis, teidžiant išsival kvėpuoti.

P383 Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsiveikant.

P301+P330+P331 PRARIJUS: Išskalbti burną. NESKA TINTI vėmimo.

P405 Laikyti užrakintą.

P501 Tvirtinimą išplėli (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

• 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

(Tęsiasi 9 psl.)

16. SKIRSNIS: Kita informacija

Duomenys patalkti pagal šlandierinę mšų žinių būklę, tačiau nepateikta produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniam tėsintams santykiams.

• Svarbios frazės

R22 Kenksminga prarijus.

R36 Dirgina odą.

(Tęsiasi 9 psl.)



Spausdinimo data: 09.04.2015

Peržiūrėta: 09.04.2015

Prekybos ženklas: Ferric Chloride

(Puslapis 6 iš 9)

R41 Gali smarkiai pažeisti akis.

Asmuo kontaktams : Technical Service Representative

Santrumpos ir akronimai:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labeling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

LT

**SAFETY DATA SHEET
READY TO USE MEDIA**

Date of issue - 04/07/2012

Section 1. Chemical Product and Company Identification

Product No. 1xxx, 3xxx, 6xxx; all ready to use media
Trade name Poured plates, Ready to use media in bottles and tubes
Manufacturer Graso Zenon Sobiecki
Krag 4A
83-200 Starogard Gdański
Poland
Tel: + 48 58 562 30 21
Fax: + 48 58 562 79 87

115,
120-126,

Section 2. Hazards Identification

Most Important Hazards Not classified as hazardous.

Section 3. Composition, Information on Ingredients

Hazardous ingredients This preparation does not contain any substances presenting a health hazard within the meaning of the Dangerous Substances Directive 67/548/EEC.

Section 4. First Aid Measures

First Aid - Eyes First Wash out eye with plenty of water.
Aid - Skin First Aid - Wash skin with soap and water.
Ingestion Avoid hand to mouth contact. If ingested, seek medical advice. Have victim drink 1-3 glasses of water to dilute stomach contents.

Section 5. Fire Fighting Measures

Extinguishing Media - Suitable Not combustible.

Section 6. Accidental Release Measures

Personal Precautions No specific measures necessary.
Spill Transfer into suitable containers for recovery or disposal. Finally flush area with plenty of water.

Section 7. Handling and Storage

Handling Avoid contact with eyes, skin and clothing.
Storage Store as directed on container.

SAFETY DATA SHEET READY TO USE MEDIA

Date of issue - 11/01/2009

Section 8. Exposure Controls, Personal Protection

Protective Measures - Hands Disposable vinyl gloves.

Section 9. Physical and Chemical Properties

Physical state Solid or liquid
Colour Varies with product

Section 10. Stability and Reactivity

Stability Conditions Stable under normal conditions.
to Avoid Exposure to direct sunlight.

Section 11. Toxicological Information

Acute toxicity Low order of acute toxicity. Oral LD50 (rat) > 2000 mg/kg, Dermal LD50 (rabbit) > 2000 mg/kg, Inhalation LC50 (rat) > 20 mg/litre/4h.

Section 12. Ecological Information

Ecotoxicity No relevant studies identified.

Section 13. Disposal Considerations

Disposal considerations Sterilize used containers by autoclaving before final disposal. Dispose of in accordance with all applicable local and national regulations. Containers should be cleaned by appropriate methods and then re-used or disposed of by landfill or incineration as appropriate.

Container information

Section 14. Transport Information

UN ; UN number Not classified.

Section 15. Regulatory Information

Risk Phrases EC Not applicable.
Classification This product is not classified according to the EU regulations.

Section 16. Other Information

MSDS first issued MSDS 11/01/2009
data revised Revisions 04/07/2012
Highlighted Notes Date of issue
This MSDS is for the following non-hazardous products : - All ready to use media produced by Graso Zenon Sobiecki





1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: **Desoxycholate**
- Gaminio numeris: 201183
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatytai naudojami būdai ir nerekomenduojami naudojami būdai
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešoji erdvė (administracija, švietimas, pramogos, paslaugos, amatininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir tyrimai
- Medžiagos / mišinio panaudojimas in vitro diagnostikos preparatuose
- 1.3 Išsamiai informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gaminiojas / tiekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Bacron Dickinson France
- 11, rue Aristide Bergès
- 38800 Le Pont de Claix
- France
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: mstds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninis paslaugų sferos darbuotojai
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Gaminys neklasifikuojamas pagal K2P reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB Nefališkoma.
- Ypatingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
- Produktas neženklintinas pagal paskutinįją "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvos" aprašo redakciją
- Klasifikavimo sistema:
- Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.
- 2.2 Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
- Dirbant su chemikalais atkreiptinas dėmesys į įprastus saugumo priemonės.
- Produktą pagal ES direktyvas/pavojingų medžiagų potvarkį ženklinti nepivaloma.



Prekybos ženklas: Desoxycholate

- 2.3 Kitų pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertinama.
- vPvB: Nevertinama.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Cheminė charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų.
- Pavojingos sudedamosios medžiagos: atkreinta
- Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos frazų turinio leisti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Tęstinis negalavimas, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant aplausti vandeniu ir muilu ir gerai išskauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plaunoti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos:
- CO2, gesinimo mišiniai arba vandens srovė. Didelį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiniu atsparomis pūlimis.
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliai pavojai nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 5.3 Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
- Nereikalaujama.



Prekybos ženklas: Desoxycholate

- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove.
- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:
- Nebūtinos jokios papildomos priemonės.
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius Neišsiskiria jokios pavojingos medžiagos.

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/ultraukimą.
- Nuorodos apsaugai nuo garso ir sprogtimo: Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir temperatūrai: 15 - 30 °C
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
- 7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

- 8.1 Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:
- Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būti stebėtinai.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo palikti sudarymo metu galioję sąrašai.
- 8.2 Poveikio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės:
- Atkreiptinas dėmesys į įprastus saugos priemonės, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvėpavimo takų apsauga:
- Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgosioms poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.
- Rankų apsauga:



Apsauginės pirštinės

- Akių apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

(Tęsiasi 4 psl.)



Prekybos ženklas: Desoxycholate

(Puslapis 3 tęsiasi)

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

- 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Forma: Skystis
- Spalva: Bespalvis(ė)
- Kvapasis: Bokvapis(ė)
- pH vertė: Silpnai šarminis(ė)
- Sudėties pakėlimas
- Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenustatyta
- Virimo taškas / Virimo sritys: Nenustatyta
- Užsdegimo taškas: Nevertinama
- Sprogimo pavojus: Produktas nekelia sprogtimo pavojaus.
- Tankis: Nenustatyta.
- Tirpumas / Mašymas su vandeniu: Tirpus(t).
- 9.2 Kita informacija
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- 10.1 Reaktingumas
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis trimas / vengtinis sąlygos: Nesuuryta vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė: Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinės sąlygos nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie bimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie toksiinį poveikį
- Ūmus toksiškumas:
- Pilminis peršėtimo efektas:
- prie odos: Jokių peršėtimo.
- prie akių: Jokių peršėtimo.
- Jautrumas: Nežinomos joks dirginantis poveikis.
- Papildomos toksiologinės nuorodos:
- Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktuotose bendrujų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklinti nepivaloma.

(Tęsiasi 5 psl.)



Spausdinimo data: 07.10.2014

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Desoxycholale

(Puslapio 4 tęsinys)

Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vartojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinių.

12. SKIRSNIS: Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
- Vandeniui toksikiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.2 Patvarumas ir skaldomumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksikiniai poveikiai:
- Kitos nuorodos:
The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Beuodrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojus vandeniui nekelti
- 12.6 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertinama.
- vPvB: Nevertinama.
- 12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
Būtinas specialus apdorojimas pagal oficialius normatyvus.
Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Atskratymas pagal žinybinių reglamentų.

14. SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

- 14.1 UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- klasė
- 14.4 Įpakavimo grupė
- ADR, IMDG, IATA atkreipta

(Tęsinys 6 pusl.)



Spausdinimo data: 07.10.2014

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Desoxycholale

(Puslapio 5 tęsinys)

- 14.5 Pavojus aplinkai: Ne
- Marino pollutanti: Ne
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams: Nevertinama.
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą: Nevertinama.
- UN "Model Regulation": -

15. SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal ES direktyvas:
Dirbant su cheminiais atliekiniais dėmesys į įprastas saugumo priemones.
Produktą pagal ES direktyvas/pavojingų medžiagų potvarkį ženklini nepriimtoma.
- 15.2 Cheminis saugos vertinimas; Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS: Kita informacija

Duomenys pateikti pagal štandertinių mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniamis santykiams.

- Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:
Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
Michael J. Spinazzola

Santrumpos ir Akronimai:

RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LT



1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatoriai
 - Prekybos ženklas: CHROMagar Candida ✓ #135
 - Gaminio numeris: 257480
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
 - SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietose
 - SU22 Profesionalus naudojimas: viešoji erdvė (administracija, švietimas, pramogos, paslaugos, amatininkai)
 - SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
 - SU24 Moksliniai tyrimai ir pėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas in vitro diagnostikos preparatais
- 1.3 Išsamī informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
 - Gariniojas / tiekėjas
 - BD Diagnostic Systems Europe
 - Regulatory Compliance Department
 - Beclon Dickinson France
 - 11, rue Aristide Bergès
 - 38800 Le Pont de Claix
 - France
 - Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
 - Email: msds_europe@bd.com
 - Informacijos šaltinis: Techninis paslaugų sferos darbuotojai
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 39

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
 - Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
 - Gaminys neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.
 - Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB Netikoma.
 - Ypatings pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
 - Produktas neženkinamas pagal paskutinįją "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvos" aprašymo redakciją
 - Klasifikavimo sistema:
 - Klasifikavimas atitinka galiojancius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.
- 2.2 Ženkinimo elementai
 - Ženkinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreinta
 - Pavojaus piktogramos atkreinta
 - Signalinis žodis atkreinta

(Tęsiys 2 psl.)



Prekybos ženklas: CHROMagar Candida

- Telginiai apie pavojų atkreinta
- 2.3 Kit pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.

(Puslapis 1 tęsiys)

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Cheminė charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemūmiu mišinų medžiagų.
- Pavojingos sudedamosios medžiagos: atkreinta
- Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos frazių turinio teškofai 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
 - Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
 - Įkvėpus: Tysalintis negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.
 - Po kontakto su oda: Nedelsiant apiplaui vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
 - Po kontakto su akimis:
 - Akis, atkelus ađų vokus, keletą minučių plaui tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
 - Praujus: Išliškai simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)
 - Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
 - Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgalerinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
 - Tinkamos gesinimo medžiagos:
 - CO₂ gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiu alpariomis pulomis.
 - 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
 - 5.3 Patarimai gaisrininkams
 - Ypatings saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

(Tęsiys 3 psl.)



Prekybos ženklas: CHROMagar Candida

(Puslapis 2 tęsiys)

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
 - Nereikalaujama.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove.
- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:
 - Nėbūtinos jokios papildomos priemonės.
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius Neišskirta jokios pavojingos medžiagos.

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
 - Nėbūtinos jokios specialiosios priemonės.
 - Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogiimo: Nėbūtinos jokios specialiosios priemonės.
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
 - Sandėliavimas:
 - Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir temperatūra: 2 - 25 °C
 - Nuorodos dėl laikymo bendrė: Laikyti atskirti nuo oksiduojanciu priemonių.
 - Kitos sandėliavimo nuorodos: Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
 - 7.3 Konkretūs (-ūs) gaūūnio naudojimo būdai (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 psl.
- 8.1 Kontrolės parametrai
 - Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:
 - Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būti stebėtinai.
 - Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galiojė sąrašai.
- 8.2 Poveikio kontrolė
 - Asmens saugos priemonės:
 - Bendrosios saugos ir higienos priemonės:
 - Atkreipinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
 - Kvėpavimo takų apsauga: Nereikalaujama.
 - Rankų apsauga:



Apsauginės prištines

Medžiaga, iš kurios gaminama prištinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.

(Tęsiys 4 psl.)



Prekybos ženklas: CHROMagar Candida

(Puslapis 3 tęsiys)

- Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos prištinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.
- Prištinių medžiagų tinkis atsižvelgiant į prasiskverbtimo, trynimosi ir suirimo laiką.
- Prištinių medžiaga
 - Tinkami apsauginių prištinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie idekvienu gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, prištines medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrinamas prieš kiekvieną naudojimą.
 - Prištinių medžiagos persigėrimo laikotarpis
 - Tikslaus apsauginių prištinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikyti nurodytos trukmės.
 - Aktų apsauga: Apsauginiai akiniai
 - Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

- 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
 - Bendra informacija
 - Išvelzda:
 - Forma: Skyslis
 - Spalva: Labai klampus(i)
 - Kvapas: Šviesiai rusvai gelsva(s)
 - pH vertė: 6,0 +/- 0,3
 - Sudėties pakeitimas
 - Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenustatyta
 - Virimo taškas / Virimo sritys: Nenustatyta
 - Užsidedimo taškas: Nevartotina
 - Savaiminis užsidedimas: Produktas savime neušideda.
 - Sprogiimo pavojus: Produktas nekelia sprogiimo pavojaus.
 - Tankis: Nenustatyta.
 - Tirpumas / Mašymas su vandeniu: Nemaišytina(s) arba mažai mašytina(s).
 - 9.2 Kita informacija
 - Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- 10.1 Reaktingumas
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis lūimas / vengūnos sąlygos: Nesuyra varfojant pagal instrukciją.

(Tęsiys 5 psl.)



Prekybos ženklas: CHROMagar Candida

(Puslapis 4 tęsiasi)

- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė nežinomos jėgos pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinios sąlygos nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie išimo produktai.

11. SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie toksiškovę
 - Ūmus toksiškumas:
 - Pilminis peršėtimo efektas:
 - prie odos: Jokio peršėjimo.
 - prie akies: Jokio peršėjimo.
 - Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.
 - Papildomas toksiškologinis nuorodos:
 - Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktualioje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklini nepatvėlo.
 - Remiantis mūsų patirimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vertojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinių.

12. SKIRSNIS: Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
- Vandens toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.2 Patvėrimas ir skaldomumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksikiniai poveikiai:
- Kitos nuorodos:
 - The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
 - Kitos ekologinės nuorodos:
 - Bendrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojaus vandeniu nekelia
 - 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
 - PBT: Nevartotina.
 - vPvB: Nevartotina.
 - 12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
 - Būtinai specialius apdorojimus pagal oficialius normatyvus.
 - Mazesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitiniams atliekomis.

(Tęsiasi 6 psl.)



Prekybos ženklas: CHROMagar Candida

(Puslapis 5 tęsiasi)

- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žyrybinių reglamentų.
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridėdami valymo priemonės.

14. SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

- 14.1 UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- 14.2 JT tėslingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- klasė
- 14.4 Įpakavimo grupė
- ADR, IMDG, IATA atkreipta
- 14.5 Pavojus aplinkai:
- Marino poljutant: Ne
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams
- Nevartotina.
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą
- Nevartotina.
- UN "Model Regulation": -

15. SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreipta
- Pavojaus piktogramos atkreipta
- Signalinis žodis atkreipta
- Telginiai apie pavojų atkreipta
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniu pavojus nekelia.
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS: Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiuo dieninę mūsų žinių bazę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

(Tęsiasi 7 psl.)



Prekybos ženklas: CHROMagar Candida

(Puslapis 6 tęsiasi)

- Asmuo kontaktams: techninis aptarnavimas
- Santurpmos ir akronimai:
 - RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 - IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 - ICAO: International Civil Aviation Organisation
 - ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labeling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)



1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatoriai
 - Prekybos ženklas: *Brucella Blood Agar w/Hemin & Vitamin K* #136
 - Gamintojo numeris: 255509
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
- Naudojimo sektorius
SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietoje
SU22 Profesionalus naudojimas: viešoji erdvė (administracija, švietimas, pramogos, paslaugos, amatininkai)
SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
SU24 Moksliniai tyrimai ir pėtra
Medžiagos / mišinio panaudojimas
Preparatai
In vitro diagnostikos
- 1.3 Išsamiai informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
 - Gamintojas / tiekėjas
BD Diagnostic Systems Europe
Regulatory Compliance Department
Becton Dickinson France
11, rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
France
Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
Email: msds_europe@bd.com
 - Informacijos šaltinis: Techninis paslaugų sferos darbuotojai
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
 - Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
 - Gaminyje neklasifikuojamas pagal K2P reglamentą.
 - Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB Neatsikoma.
 - Ypatingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
 - Produktas neženklintinas pagal paskutinįją "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvos" aprašymo redakciją
 - Klasifikavimo sistema:
Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktas bei specialiosios literatūros duomenimis.
- 2.2 Ženklinimo elementai
 - Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreinta
 - Pavojaus piktogramos atkreinta
 - Signalinis žodis atkreinta

(Tęsiasi 2 psl.)



Prekybos ženklas: Brucella Blood Agar w/Hemin & Vitamin K

(Puslapio 1 tęsinys)

- Teiginiai apie pavojų atkreinta
- 2.3 Kitų pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartolina.
- vPvB: Nevartolina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Cheminė charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemtaū mlinių medžiagų.
- Pavojingos sudedamosios medžiagos : atkreinta
- Papildomos nuorodos Nurodyti rizikos frekų turinio teškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Tęsti normalius kvėpavimus, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant aplausti vandeniu ir muilu ir gerai išskauti.
- Po kontakto su akimis:
Akis, atkėlus akių vokus, keltą minutę plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išliokant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsiasi 3 psl.)



Prekybos ženklas: Brucella Blood Agar w/Hemin & Vitamin K

(Puslapio 2 tęsinys)

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
- Nereikalaujama.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove.
- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:
Nebūtinos jokios papildomos priemonės.
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius Neišskirta jokios pavojingos medžiagos.

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Nuorodos apsaugai nuo garso ir sproglimo: Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
• Reikavimai sandėliavimo patalpoms ir telpoms: 2 - 8 °C
• Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
• Kitos sandėliavimo nuorodos: Jokių.
- 7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 psl.
- 8.1 Kontrolės parametrai
• Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:
• Produktas nesama jokių žymių kiekų medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būtų stebėtini.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimiti sudarymo metu galioję sąrašai.
- 8.2 Poveikio kontrolė
• Asmens saugos priemonės:
• Bendrosios saugos ir higienos priemonės:
• Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
• Kvėpavimo takų apsauga: Nereikalaujama.
- Rankų apsauga:



Apsauginės pirštinės

- Akių apsauga: Apsauginiai akiniai

(Tęsiasi 4 psl.)



Prekybos ženklas: Brucella Blood Agar w/Hemin & Vitamin K

(Puslapio 3 tęsinys)

- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

- 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
Forma: Skystis
Label: Rempiss(f)
Pagal produkto aprašymą
- Spalva:
Kvapas: Būdingas
- Sudėties pakeitimas
Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenusistatyta
Virimo taškas / Virimo sritys: Nenusistatyta
- Užsidegimo taškas: Novartolina
- Sprogimo pavojus: Produktas nekelia sproglimo pavojaus.
- Tankis: Nenusistatyta.
- Tirpumas / Mišinys su vandeniu: Tirpus(f).
- 9.2 Kita informacija
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- 10.1 Reaktingumas
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Termišnis irimas / vengtinės sąlygos: Nesuara vertojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinės sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingų skilimo produktai: Nežinomi jokie imo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie toksiškumą
• Ūmus toksiškumas:
• Pimnis peršėtimo efektas:
• prie odos: Jokio peršėtimo.
• prie akies: Jokio peršėtimo.
• Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.

(Tęsiasi 6 psl.)



Spausdinimo data: 24.11.2014

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Brucella Blood Agar w/HemIn & Vitamin K

(Puslapio 4 tęsinys)

- Papildomos toksikologinės nuorodos:
Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktuolioje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklini nepriavoloma.
Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vartojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinių.

12. SKIRSNIS: Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
- Vandeniinis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.2 Patvarumas ir skaldomumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bloakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksikiniai poveikiai:
- Kitos nuorodos:
The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitos ekologinės nuorodos:
• Bendrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelti
- 12.5 PBT ir vPvE vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertolina.
- vPvE: Nevertolina.
- 12.6 Kitas nepageldaujamas poveikis Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
Būtinai specialius apdorojimus pagal oficialius nomenklatus.
Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridėdant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

- 14.1 UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- 14.2 JT teisingos krovinių pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta

(Tęsinys 6 psl.)



Spausdinimo data: 24.11.2014

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Brucella Blood Agar w/HemIn & Vitamin K

(Puslapio 5 tęsinys)

- 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- klasė atkreipta
- 14.4 Įpakavimo grupė
- ADR, IMDG, IATA atkreipta
- 14.5 Pavojus aplinkai:
- Marne poliantai: Ne
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams
- Nevertolina.
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą
- Nevertolina.
- UN "Model Regulation": -

15. SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreipta
- Pavojaus piktogramos atkreipta
- Signalinis žodis atkreipta
- Teiginiai apie pavojų atkreipta
- Nacionaliniai normalyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniui pavojaus nekelti.
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS: Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiaurinėje mūsų žinyje būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartinams teisiniams santykiams.

- Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:
Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
Michael J. Spinazzola
- Santrumpos ir akronimai:
RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer
(Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labeling of Chemicals

(Tęsinys 7 psl.)



Spausdinimo data: 24.11.2014

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Brucella Blood Agar w/HemIn & Vitamin K

(Puslapio 6 tęsinys)

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)



Spausdinimo data: 21.11.2014

Peržiūrėta: 11.02.2011

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatoriai
- Prekybos ženklas: Columbia Agar w/6% Sheep Blood **V-#139.**
- Gaminio numeris: 254071
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatytą naudojimo būdą ir nerekomenduojamą naudojimo būdą
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatuose naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešoji erdvė (administracija, švietimas, pramogos, paslaugos, amalininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Atskirai tyrimai ir plėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas
- Preparatas
- In vitro diagnostikos
- 1.3 Įsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gaminiojas / tiekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Becton Dickinson France
- 11, rue Aristide Bergès
- 38800 Le Pont de Claix
- France
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: mscds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninis paslaugų šifras darbuotojai
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Gaminys neklasifikuojamas pagal RZP reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB Netaikoma.
- Ypatingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
- Produkto neženklintinas pagal paskutinįją "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvą" aprašymo redakciją
- Klasifikavimo sistema:
- Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.
- 2.2 Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreinta
- Pavojaus piktogramos atkreinta
- Signalinis žodis atkreinta

(Tęsiasi 2 psl.)



Spausdinimo data: 21.11.2014

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Columbia Agar w/6% Sheep Blood

(Puslapio 1 tęsinys)

- Teiginiai apie pavojų akreinta
- 2.3 Kitų pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartolima.
- vPvB: Nevartolima.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Cheminė charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų.
- Pavojingos sudedamosios medžiagos: atkreinta
- Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos frazių turinio lentelės 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinoms.
- Išvėpus: Tęsti standi negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant epiplausi vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis:
- Akis, atkėlus odą vokus, keletą minučių plausti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarūšus: Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsiasi 3 psl.)

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos:
- CO2, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiu atspariomis putomis.
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 5.3 Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinoms.



Spausdinimo data: 21.11.2014

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Columbia Agar w/6% Sheep Blood

(Puslapio 2 tęsinys)

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skublos pagalbos procedūros
- Nereikalaujama.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Dulkes nuslopinti vandens srove.
- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:
- Nebūtinos jokios papildomos priemonės.
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius Neišskirta jokios pavojingos medžiagos.

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogtimo: Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalingi sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialių reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Jokių.
- 7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveiklio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- 8.1 Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbu vietoje stebėtinomis vertėmis:
- Produkte nesama jokių žymių kietųjų medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbu vietai ir būti stebėjimi.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo palikti sudarymo metu galioję sąrašai.
- 8.2 Poveiklio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės:
- Atkreiptinas dėmesys į įprastą saugos priemonės, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvėpavimo takų apsauga: Nereikalaujama.
- Rankų apsauga:



Apsauginės pirštinės

- Akių apsauga: Apsauginiai akiniai

(Tęsiasi 4 psl.)



Spausdinimo data: 21.11.2014

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Columbia Agar w/6% Sheep Blood

(Puslapio 3 tęsinys)

- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

- 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Forma: Skystis
- Lebali klampus(i)
- Spaiva: Raudona(s)
- Kvapasis: Būdinga(s)
- pH vertė: ne taikomas
- Sudėties pakeitimas
- Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenustatyta
- Virimo taškas / Virimo sritys: Nenustatyta
- Užsūdogimo taškas: Nevartolima
- Sprogimo pavojus: Produkto nekeičia sprogtimo pavojus.
- Tankis: Nenustatyta.
- Tirpumas / Mašymas su vandeniu: Tirpus(i).
- 9.2 Kita informacija: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- 10.1 Reaktingumas
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinios sąlygos: Nesuara vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinios sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokio irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie toksiinį poveikį
- Ūmus toksiškumas:
- Pilminis peršėjimo efektas:
- prie odos: Jokio peršėjimo.
- prie akies: Jokio peršėjimo.
- Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.

(Tęsiasi 5 psl.)



Spausdinimo data: 21.11.2014

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Columbia Agar w/3% Sheep Blood

(Puslapio 4 tęsinys)

- Papildomos toksikologinės nuorodos:
Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktualioje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produkta ženklini nepriimtoma.
Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vartojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinų.

12. SKIRSNIS: Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
- Vandenišis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.2 Patvarumas ir skaidinumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksikiniai poveikiai:
- Kitos nuorodos:
The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelia
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertinama.
- vPvB: Nevertinama.
- 12.6 Kitas nepageldojamas poveikis: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
Būtinai specialiu apdorojimu pagal oficialius normatyvus.
Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridėdant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

- 14.1 UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta

(Tęsinys 6 psl.)



Spausdinimo data: 21.11.2014

Peržiūrėta: 11.02.2011

Prekybos ženklas: Columbia Agar w/3% Sheep Blood

(Puslapio 5 tęsinys)

- 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- klasė atkreipta
- 14.4 Įpakavimo grupė
- ADR, IMDG, IATA atkreipta
- 14.5 Pavojus aplinkai:
- Marine pollutant: Ne
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams
- Nevertinama.
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą
- Nevertinama.
- UN "Model Regulation": -

15. SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreipta
- Pavojaus piktogramos atkreipta
- Signalinis žodis atkreipta
- Teiginiai apie pavojų atkreipta
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS: Kita informacija

- Duomenys pateikti pagal šiaurinę mūsų žinių bazę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniam teisiniams santykiams.
- Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:
Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
Michael J. Spinazzola
- Santrumpos ir akronimai:
RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LT



1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatoriai
- Prekybos ženklas: Chocolate Agar (GC Agar w/iso VitaleX) #140.
- Gaminio numeris: 254060
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatytą naudojimo būdą ir nerekomenduojamą naudojimo būdą
- Naudojimo sektorius
- SU3 Pramoninis naudojimas: atskirų medžiagų arba preparatų naudojimas pramonės gamybos vietoje
- SU22 Profesionalus naudojimas: viešoji erdvė (administracija, švietimas, pramogos, paslaugos, amalininkai)
- SU20 Sveikatos apsaugos paslaugos
- SU24 Moksliniai tyrimai ir plėtra
- Medžiagos / mišinio panaudojimas
- Preparatas
- in vitro diagnostikos
- 1.3 Išsamli informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
- Gamintojas / tiekėjas
- BD Diagnostic Systems Europe
- Regulatory Compliance Department
- Becton Dickinson France
- 11, rue Aristide Bergès
- 39800 Le Port de Claix
- France
- Telephone: 33 (0) 476 68 36 36
- Email: mds_europe@bd.com
- Informacijos šaltinis: Techninės paslaugų sferos darbuotojai
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: Tel: 33 (0) 476 68 36 36

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Gaminys neklasifikuojamas pagal K2P reglamentą.
- Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EB
- Nuteikoma.
- Ypatingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos
- Produktas neženklintinas pagal paskutinįją "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvos" aprašymo redakciją
- Klasifikavimo sistema:
- Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.
- 2.2 Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkrenta
- Pavojaus piktogramos atkrenta
- Signalinis žodis atkrenta

(Tęsiąs 2 psl.)



Prekybos ženklas: Chocolate Agar (GC Agar w/iso VitaleX)

(Puslapio 1 tęsinys)

- Teigiamai apie pavojų atkrenta
- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertinama.
- vPvB: Nevertinama.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Cheminė charakteristika: Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minėtų medžiagų.
- Pavejings sudedamosios medžiagos: atkrenta
- Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinoms.
- Įkvėpus: Tęsiasi negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant epiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis:
- Akis, atkūrus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išliktai simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nuorodas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos:
- CO2, gesinimo mišiniai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiu atspariomis putomis.
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio kėlimi pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 5.3 Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinoms.

(Tęsiąs 3 psl.)



Prekybos ženklas: Chocolate Agar (GC Agar w/iso VitaleX)

(Puslapio 2 tęsinys)

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
- Nereikalaujama.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Nebūtinoms jokios specialiosios priemonės.
- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:
- Nebūtinoms jokios papildomos priemonės.
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius Neišskirta jokios pavojingos medžiagos.

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
- Nebūtinoms jokios specialiosios priemonės.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogdimo: Nebūtinoms jokios specialiosios priemonės.
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalaujama sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialių reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Nereikalaujama.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Jokių.
- 7.3 Konkretūs (-ūs) galutinio naudojimo būdus (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

- Papildomos nuorodos techninės įrangos prietaikymui: Jokių kitų nuorodų, žr. 7 psl.
- 8.1 Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:
- Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būty stebėti.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimiti sudarymo metu galioję sąrašai.
- 8.2 Poveikio kontrolė
- Asmens saugos priemonės:
- Gandrosios saugos ir higienos priemonės:
- Atkreiptinas dėmesys į įprastą saugos priemonės, laikomas dirbant su chemikalais.
- Kvėpavimo takų apsauga: Nereikalaujama.
- Rankų apsauga: Nereikalaujama.
- Akių apsauga: Apsauginiai akiniai
- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

(Tęsiąs 4 psl.)



Prekybos ženklas: Chocolate Agar (GC Agar w/iso VitaleX)

(Puslapio 3 tęsinys)

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

- 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Išvaizda:
- Forma: Skystis
- Spalva: Label klampus(i)
- Kvapai: Tamsiai ruda(s)
- Būdinga(s): Būdinga(s)
- pH vertė: 7,2
- Sudėtis pakeltimas
- Tirpimo taškas / Tirpimo sritys: Nenustatyta
- Virimo taškas / Virimo sritys: Nenustatyta
- Užsidegimo taškas: Nevertinama
- Degumas (kietas, dujinis): Medžiaga nedegi.
- Sprogdimo pavojus: Produktas nekelia sprogdimo pavojus.
- Tankis: Nenustatyta.
- Tirpumas / Maišymas su vandeniu: Nelirpus(i).
- Tirpiųjų sudėtis:
- Organiniai tirpikliai: 0,0 %
- 9.2 Kita informacija
- Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- 10.1 Reaktingumas
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Templinis irimas / vengtinios sąlygos: Nusyra varijant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinios sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie toksiškumą
- Ūmus toksiškumas:
- Pirminis peršėtimo efektas:
- prie odos: Jokio peršėtimo.
- prie akies: Jokio peršėtimo.
- Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.

(Tęsiąs 5 psl.)



Prekybos ženklas: Chocolate Agar (GC Agar w/iso VitaleX)

(Puslapis 4 tęsinys)

- Papildomos toksikologinės nuorodos:
Pagal kriterijus, pateiktus paskutinėje aktuolioje bendrųjų ES mišinių klasifikavimo nuostatų redakcijoje, produktą ženklini nepriinama.
- Remiantis mūsų patirtimi bei turima informacija, naudojant kvalifikuotai ir vartojant pagal instrukciją, produktas nesukelia sveikatai pavojingų reiškinių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
- Vandeniis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.2 Patvarumas ir skaldomumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrasis bruožas pavojaus vandeniui nekeičia
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertotina.
- vPvB: Nevertotina.
- 12.6 Kitas nepageldaujamas poveikis: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai
- Rekomendacija:
Būtinai specialius apdorojimus pagal oficialius normatyvus.
Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitiniomis atliekomis.
- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

- 14.1 UN numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)
- ADR, ADN, IMDG, IATA atkreipta
- klasė atkreipta
- 14.4 Įpakavimo grupė
- ADR, IMDG, IATA atkreipta

(Tęsiama 6 psl.)



Prekybos ženklas: Chocolate Agar (GC Agar w/iso VitaleX)

(Puslapis 5 tęsinys)

- 14.5 Pavojus aplinkai:
- Marne pollutant: No
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams: Nevertotina.
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą: Nevertotina.
- UN "Model Regulation": -

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkreipta
- Pavojaus piktogramos atkreipta
- Signalinis žodis atkreipta
- Tėginiai apie pavojų atkreipta
- Nacionaliniai normatyvai:
- Vandens taršos klasė: Iš esmės vandeniui pavojaus nekeičia.
- 15.2 Cheminis saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

- Duomenys pateikti pagal šiencleninę mūsų žinių bazę, tačiau nepašalina produkto savybių garantijos ir nėra pagrindinis sultiniamis teisiniams santykiams.
- Duomenų suvestinė sudaranti skyrius:
Aplinkos, sveikatos ir saugos departamentas
Michael J. Spinazzo
- Santrumpos ir akronimai:
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labeling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

11



Puslapis 1/8

Saugos duomenų lapas

Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

- **Produkto identifikatoriai**
- **Prekybinis pavadinimas:** 006698- *Pandv's Reagent * Pandv's Reagenz ✓ #242,
- **SDL-ID (Tarpautinis):** 100062-0
- **SDL parsisiuntimo URL:** www.sds-id.com
- **(Cheminės) Medžiagos ar mišinio nustatymų naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai:** Tik nurodytiems tikslams.
- **Medžiagos ar ruošinio naudojimo būdas:** IVD (in vitro diagnostiniam naudojimui)
- **Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją:**
- **Gaminiojas arba tiekėjas:**
Bioanalytic GmbH
Waldmatten 10...13 * 79224 Umkrech/Freiburg * Vokietija
- **Kiti informaciją gauste iš:**
Tel.: +49 (0)7665-5951 (de)*Faks.: +49 (0) 7665-5683 (de/en)*el. paštas: safety@bioanalytic.de (de/en)*Tinklapis: www.bioanalytic.de *Download-Safety
- **Aktivos regionai:**
Tiekėjas: UAB „Interlux“
Pilnas adresas: Aivečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva
Tel.: +370 5 2786850, faks.: +370 5 2796728
Tiekėjo tinklapis: www.interlux.lt
- **Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas:** spirit@interlux.lt
- **Pagalbos telefono numeris:**
Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visa para): tel. +370 52 362052, mob. +370 687 53378.

(tęsiasi 2 puslapyje)



Puslapis 2/8

Saugos duomenų lapas

Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Prekybinis pavadinimas: 006698- *Pandv's Reagent * Pandv's Reagenz

(1 puslapis tęsiasi)

- **Pavojų nustatantys žymėjimo komponentai:**
fenolis
- **Pavojaus frazės**
H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis
H341: Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus
- **Absargumo frazės**
P260: Nepkvėpti dulkių/dūmų/dūjų/tūko/garų/aerosolio
P303+P361+P533: PATEKUS ANT ODOŠ (arba plaukų): Nedelsiant nuvalyti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/šiuuršle
P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis
P310: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją
P405: Laikyti užrakintą
P501: Turinį/šalpyklą išmesti pagal vietinius/regioninius/nacionalinius/tarpautinius reglamentus.
- **Kiti pavojai**
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Netaikomas.
- **vPvB:** Netaikomas.

Chemikato charakterizacija: Mišiniai.

Apibūdinimas: Mcdžiagų mišiniai su nepavojingais priedais.

Pavojingi komponentai:

| | | |
|----------------------------|--|---------|
| CAS: 108-95-2 | Fenolis | 2,5-10% |
| ENFCS: 205-632-7 | Ums toksiskumas, 3 pav. kat. H301, Ums toksiskumas, 3 pav. kat. H311; Ums toksiskumas, 3 pav. kat. H331; Mutageninis poveikis lytinems ląstelėms, 2 pav. kat. H341; Specifinis toksiskumas kombaetiama organui (aurotinis poveikis), 2 pav. kat. H373; Odos esdininas, 1B pav. kat. H314 | |
| Indeksto nr.: 604-001-00-2 | | |

Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- **Bendra informacija:** Nedelsdami nusivilkite bet kokius produktus suteptus drabužius. Apsinuodijimo simptomai gali pasirodyti net ir po kelių valandų; todėl po įvykio būtinas 48 val. medicininis stebėjimas.
- **Įkvėpus:** Suteikite gryną orą. Jeigu reikia, atlikite dirbtinį kvėpavimą. Pacientą laikykite šiltai. Jeigu nukentėjusysis be sąmonės, paguldykite asmenį į stabilią poziciją transportavimui.
- **Įvykus kontaktui su oda:** Nedelsdami plaukite vandeniu bei muilu. Gerai nuskalaukite.
- **Įvykus kontaktui su akimis:** Kelias minutes skalaukite atmerktą akį su tekančiu vandeniu. Tada pasikonsultuokite su gydytoju.
- **Nurijus:** Gerkite gausų kiekį vandens ir suteikite gryną orą. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- **Informacija gydytojui:**
- **Svarbiausi simptomai ir poveikis (tūmus ir uždelstus)** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą** Kitos svarbios informacijos nėra.

(tęsiasi 5 puslapyje)



GHS08 pavojai sveikatai
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms (2 pav. kat.) H341: Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus



GHS05 esdininas
Odos esdininas (1B pav. kat.) H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis



Ženklinio elemento



Ženklinis pagal (EB) reglamentą nr. 1272/2008:



Produktas yra klasifikuojamas ir žymimas pagal CLP reglamentą



Pavojaus piktogramos



GHS05 GHS08
Signalinis žodis Pavojus

(tęsiasi 2 puslapyje)



Saugos duomenų lapas

Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Prekybinis pavadinimas: 006698- *Pandy's Reagent * Pandy's Reagentz

(2 puslapis tekstus)

ESKIRSNIS. PRESEPTINĖS PRIEMONĖS

- **Gesinimo priemonės**
- **Tinkamos gesinimo priemonės**
CO₂, milteliai ar vandens čiurškė. Jeigu gaisras didesnis, naudokite vandens čiurškėle ar alkoholiniu atspinas putas.
- **Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**
Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Patarimai gaisrininkams**
- **Apsauginė įranga:** Specialių priemonių nėra.

ESKIRSNIS. ATSAUGOJIMO PRIEMONĖS

- **Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Dėvėkite apsauginę įrangą. Neapsisaugojusius asmenis laikykite toliau.
- **Ekologinės atsargumo priemonės**
Skieskite gausiu kiekiu vandens.
Neleiskite patekti į kanalizaciją/paviršinius ar grūntinius vandenis.
- **Izolavimo ir valymo procedūros bei priemonės**
Suriškite su skysčiais rišančią medžiagą (smėliu, diatominiu, rūgštimiais riškliais, universaliais riškliais, pjūvenomis). Naudokite neuraituojančias priemones. Užterštas medžiagas išmeskite kaip atliekas pagal 13 skirsnį. Užtikrinkite adekvačią ventiliaciją.
- **Nuoroda į kitus skirsnius**
7 skirsnyje rasite informaciją apie saugų naudojimą.
8 skirsnyje rasite informaciją apie asmens apsauginę įrangą.
13 skirsnyje rasite informaciją apie atliekų tvarkymą.

ESKIRSNIS. PAVOJŲ ŽEMĖLAIS SAUGAVIMAS

- **Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės:** Užtikrinkite tinkamą ventiliaciją/išmetimą darbo vietoje. Venkite aerozolių susiformavimo.
- **Informacija apie apsaugą nuo gaisro ar sprogdimo:** Specialių reikalavimų nėra.
- **Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai, kuriuos turi atitikti sandėliavimo patalpos ir talpyklos:** Specialių reikalavimų nėra.
- **Informacija apie sandėliavimo vietoje bendroje sandėliavimo įrangoje:** Nereikalinga.
- **Kitą informaciją apie sandėliavimo sąlygas:** Talpyklas laikyti gerai uždarytas.
- **Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai):** Kitos svarbios informacijos nėra.

ESKIRSNIS. POVEIKIO PATEIKIAMOJŲ APSAUGA

- **Kitą informaciją apie technines įrangos dizainą:** Kitų duomenų nėra. Žr. 7 skirsnį.

(tekstas 4 puslapyje)



Saugos duomenų lapas

Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Prekybinis pavadinimas: 006698- *Pandy's Reagent * Pandy's Reagentz

(3 puslapis tekstus)

ESKIRSNIS. KONTROLĖS PARAMETRAI

- **Kontrolės parametrai**
- **Ingredientai su ribinėmis vertėmis, kurias reikia stebėti darbo vietoje:**
IOELV Trumpalaike vertė: 16 mg/m³, 4 ppm
Ilgalaikė vertė: 8 mg/m³, 2 ppm
Oda
- **Kitą informaciją:** Kaip pagrindas buvo naudojami gamybos metu galiojantys sąrašai.
- **Poveikio kontrolė**
- **Asmens apsauginė įranga:**
- **Bendros apsauginės ir higieninės priemonės:** Maista, gėrimus ir šėdalą laikyti toliau. Nedelsdami nusivilkite visus suetus ir užterštus drabužius. Prieš pertraukas ir po darbo plaukite rankas. Venkite patekimo į akis ir ant odos.
- **Kvėpavimo apsauga:** Esant trumpalaikiam poveikiui arba mažai taršai naudokite kvėpavimo filtravimo prietaisą. Esant intensyviai arba ilgalaikiam poveikiui, naudokite savaiminio kvėpavimo apsaugos prietaisą.
- **Rankų apsauga:**
Apsauginės pirštinės.
Apsauginės pirštinės turi atitikti EB direktyvos 89/686/EEC specifikacijas ir EN374 standartus. Rekomendacijos taikomos tik produktui, pateiktam saugumo duomenų lape ir tiekiamam mūsų bei tikslams, kuriuos mes nurodome. Kai tipinamas arba maišomas su kitomis medžiagomis ir esant sąlygoms, nurodytoms EN374, prašome susisiekti su CE patvirtintų pirštinių tiekėju.
- **Pastoviai saveikai darbinėse vietose be padidintos sužėdimo rizikos (pvz. laboratorijoje), tinkamos toliau nurodytos pirštinės:**
Pirštinių medžiaga: polipropilenas
Pirštinių storis: 0,65 mm
Prasiskverbimo laikas: >480 min
- **Apsaugai nuo užšikimo tinkamos toliau pateiktos pirštinės:**
Pirštinių medžiaga: natūralus latekostas
Pirštinių storis: 0,6 mm
Prasiskverbimo laikas: >120 min
- **Akių apsauga:**



Saudarus akiniai.

(tekstas 5 puslapyje)



Puslapis 5/8

Puslapis 6/8

Saugos duomenų lapas
Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Saugos duomenų lapas
Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Versijos numeris 3

Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Prekybinis pavadinimas: 006698- *Pandy's Reagent * Pandv's Reagentz

Prekybinis pavadinimas: 006698- *Pandy's Reagent * Pandv's Reagentz

(1 puslapis esiniys)

(5 puslapis esiniys)

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Bendra informacija apie fizines ir chemines savybes

- **Bendra informacija:**
- Išvaizda
- **Forma:**
- **Spalva:**
- **Kvapas:**
- **Kvapo slenkstis:**
- **pH vertė:**
- **Būsenos pasikeitimas**
- **Lydymosi temperatūra:**
- **Virimo temperatūra:**
- **Žybsnio temperatūra:**
- **Užsiliepsnojimas (lietos, dujinės būsenos):**
- **Užsidigimo temperatūra:**
- **Skilimo temperatūra:**
- **Savaiminis užsidegimas:**
- **Sprogimo pavojus:**
- **Sprogimo ribos**
- **Apatinė:**
- **Viršutinė:**
- **Garų slėgis prie 20°C:**
- **Tankis prie 20°C:**
- **Santykinis tankis:**
- **Garų tankis:**
- **Garavimo greitis:**
- **Tirpumas vandenyje/maišymasis su vandeniu:**
- **Segregacijos koeficientas (n-oktanolis/vanduo):**
- **Klampa**
- **Dinaminė:**
- **Kinematinė:**
- **Tirpiklių sudėtis:**
- **Organiniai tirpikliai:**
- **Vanduo:**
- **Kitą informacija:**

- **Reakcingumas**
- **Cheminis stabilumas**
- **Šiluminis skilimas/vengtinės sąlygos:**
- **Pavojingų reakcijų galimybė:** Pavojingos reakcijos nežinomos.
- **Vengtinės sąlygos:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Nesuderinamos medžiagos:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Pavojingi skilimo produktai:** Pavojingi skilimo produktai nežinomi.

Skystis
bespalvis
fenolio
nenustatytas
nenustatyta

nenustatyta
100°C.

netaikoma.
595°C

Nenustatyta.
Produktas savaime neužsidega.
Produktas nekelia sprogimo pavojaus.

netaikoma
netaikoma
23 hPa
1,01 g/cm³
Nenustatytas.
Nenustatytas.
Nenustatytas.

Pilnai maišosi.
Nenustatytas.

Nenustatyta
Nenustatyta.

7,5%
92,5%

Kitos svarbios informacijos nėra.

Informacija apie toksiinį poveikį

- **Ūmus toksiškumas:**
- **LD₅₀/LC₅₀ vertės, susijusios su klasifikacija:**

| | |
|------------------|--------------------|
| 108-95-2 fenolis | |
| Oralinis | LD50 |
| Odinis | LD50 |
| | 317 mg/kg (žuokė) |
| | 850 mg/kg (trušis) |

- **Pirminis dirginamasis poveikis:**
- **Odai:** kausinis poveikis odai ir gleivinės membranai
- **Akins:** stiprus kausinis poveikis
- **Įvairinimas:** Jautrinamieji poveikiai nėra žinomi.
- **Papildoma toksikologinė informacija:**
- Produktas neturi būti pažymėtas pagal „ES bendrą klasifikaciją gairių ruošiniam“ skaičiavimų procedūros naujausia galiojančią versiją.
- Kai naudojama ir laikoma pagal specifikacijas, pagal mūsų patirtį ir mums pateiktą informaciją produktas neturi žalingo poveikio.
- **CMR poveikiai (kancerogeniškumas, mutageniškumas ir toksiškumas reprodukcijai)**
- Mutageniškumas 2

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

- **Toksiškumas**
- **Toksiškumas vandeniui:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Pavartumas ir skaidomumas:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Poveikis aplinkos sistemoms:**
- **Bioakumuliacijos potencialas:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Judrumas dirvožemyje:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Kitą ekologinę informaciją:**
- **Bendros pastabos:**
- Pavojaus vandeniui klasė 2 (Vokietijos reglamentas) (Savaiminis vertinimas): pavojingas vandeniui.

- **Toksiškumas**
- **Toksiškumas vandeniui:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Pavartumas ir skaidomumas:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Poveikis aplinkos sistemoms:**
- **Bioakumuliacijos potencialas:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Judrumas dirvožemyje:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Kitą ekologinę informaciją:**
- **Bendros pastabos:**
- Pavojaus vandeniui klasė 2 (Vokietijos reglamentas) (Savaiminis vertinimas): pavojingas vandeniui.

(esiniys 6 puslapyje)

(esiniys 7 puslapyje)



bioanalytic

Puslapis 7/8

Saugos duomenų lapas
Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Prekybinis pavadinimas: 006698- *Pandy's Reagent * Pandy's Reagent

(6 puslapių iš viso)

ESKIRSNIS: INFORMACIJA

Neleiskite produktui patekti į gruntinius vandenis, vandens sistemą arba kanalizacijos sistemą. Neskiestas arba ne neutralizuotas neturi patekti į kanalizacijos vandenį arba nutekamuosius kanalus. Pavojingas geriamajam vandeniui net ir mažiems kiekiams patekus į žemę.

- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Netaikomas.
- **vPvB:** Netaikomas.
- **Kitas nepageidaujamas poveikis:** Kitos svarbios informacijos nėra.

ESKIRSNIS: ATLIKTI TVARKYMO METODAI

- **Atliekų tvarkymo metodai**
- **Rekomendacija**
Negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleiskite produktui patekti į kanalizacijos sistemą.
- **Nevalyta pakuočių:**
- **Rekomendacija:** Išmetimas turi būti atliktas pagal oficialius reglamentus.
- **Rekomenduojamos valymo priemonės:** Vanduo, jeigu reikia kartu su valymo priemonėmis.

ESKIRSNIS: INFORMACIJA

- **JT numeris:** UN2821
- **ADR, IMDG, IATA**
- **JT teisingas krovinio pavadinimas**
2821 PHENOL SOLUTION
PHENOL SOLUTION
- **ADR**
- **IMDG, IATA**
- **Gabenimo (vežimo) pavojingumo klasė (-s)**
- **ADR, IMDG, IATA**
- **Klasė**
6.1 Toxic substances
- **Ženklitas**
6.1
- **Pakuotės grupė**
III
- **ADR, IMDG, IATA**
- **Pavojus aplinkai:**
- **Jūrų teršalas:** Ne
- **Specialios atsargumo priemonės naudotojams**
Warning: Toxic Substances.

(iš viso 8 puslapiai)



bioanalytic

Puslapis 8/8

Saugos duomenų lapas
Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Prekybinis pavadinimas: 006698- *Pandy's Reagent * Pandy's Reagent

(8 puslapių iš viso)

ESKIRSNIS: INFORMACIJA

- **Pavojaus kodas (Kemerl):** 60
- **EMS numeris:** F-A, S-A
- **Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą**
Netaikomas.
- **Transportavimo/papildoma informacija:** Nepavojinga pagal nurodytas specifikacijas.
- **ADR**
- **Ribojami kiekiai (LQ)** 5L
- **Transportavimo kategorija** 2
- **Tunelio ribojimo kodas** E
- **JT „modelio reglamentas“:** UN2821, PHENOL SOLUTION, 6.1, III

ESKIRSNIS: INFORMACIJA

- **Cheminio saugumo vertinimas:** Cheminio saugumo vertinimas nebuvo atliktas.

ESKIRSNIS: INFORMACIJA

- Ši informacija yra paremta mūsų dabartinėmis žiniomis. Tačiau tai nėra kurių nors produkto savybių garantija ir nereikia įstatymiskai galiojančių sutartinių santykių.
- **Susijusios frazės**
H301: Toksiška prarijus
H311: Toksiška susilietus su oda
H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis
H331: Toksiška įkvėpus
H341: Įspėjama, kad gali sukelti genetinius defektus
H373: Gali pakenkti organizmams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai
 - **Saugos duomenų lapų išduodantis skyrius:** Produkto saugumo skyrius
 - **Kontaktai:** el. paštas: safety@bioanalytic.de (de/en)
 - **Trumpiniai ir akronimai:**
RID: Fotovarkiai dėl tarptautinio pavojingų prekių vežimo geležinkeliais
ICAO: Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija
ADR: Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių vežimo keliais
IMDG: Tarptautinis pavojingų prekių jūrinis kodas
IATA: Tarptautinio oro transporto asociacija
GHS: Visuotinė suderinta chemikalų klasifikavimo ir ženklinimo sistema
EINECS: Europos esančių komercinių cheminių medžiagų sąrašas
ELINCS: Europos registruotųjų cheminių medžiagų sąrašas
CAS: cheminių medžiagų santrumpų tarnybos
LC50: Mirtina koncentracija, 50 procentu
LD50: Mirtina dozė, 50 procentu
*Duomenys, lyginant su ankstesne versija.



Saugos duomenų lapas
Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį
Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

- **Produkto identifikatorius**
- **Prekybinis pavadinimas:** 006688- *Samson's Concentrate * Samsono koncentratas ✓ #244
- **SDL-ID (Tarpautinis):** 100060-2
- **SDL parsiuntimo URL:** www.sds-id.com
- **(Cheminės) Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai:** Tik nurodytiems tikslams.
- **Medžiagos ar ruošinio naudojimo būdas:** IVD (in vitro diagnostiniam naudojimui)
- **Išsamī informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją:**
- **Gaminotojas arba tiekėjas:**
Bioanalytic GmbH
Waldmatten 10...13 * 79224 Umkirch/Freiburg * Vokietija
- **Kitą informaciją gaukite iš:**
Tiekėjas: UAB „Inertlux“
Pilnas adresas: Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva
Tel.: +370 5 2786850, faks.: +370 5 2796728
Tiekėjo tinklalapis: www.inertlux.lt
- **Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas:** spirit@inertlux.lt
- **Pagalbos telefono numeris:**
Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): tel. +370 52 362052, mob. +370 687 53378.

Saugos duomenų lapas

(Cheminės) Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas pagal (EB) reglamentą nr. 1272/2008



GHS08 pavojai sveikatai

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms (2 pav. kat.) H341: Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus



GHS05 esdminimas

Odos esdminimas (1B pav. kat.) H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis

• **Ženklinimo elementai**

• **Ženklinimas pagal (EB) reglamentą nr. 1272/2008:**

• Produktas yra klasifikuojamas ir žymimas pagal CLP reglamentą

• **Pavojaus piktogramos**



GHS05 GHS08

• **Signalinis žodis** Pavojus



Saugos duomenų lapas
Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį
Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Prekybinis pavadinimas: 006688- *Samson's Concentrate * Samsono koncentratas

(1 puslapis tęsiasi)

Saugos duomenų lapas

Pavojų nustatymas žymėjimo komponentais:

- Acto rūgštis fenolis
- **Pavojaus frazės**
H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis
H341: Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus
- **Atsargumo frazės**
P260: Nelkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/gamų/aerozolio
P303+P361+P533: PATEKUS ANT ODOŠ (arba plaukų): Nedelsiant nuvalyti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandens/šunrūšiu
P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis
P310: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLES IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją
P405: Laikyti užrakintą
P501: Turinį/atpykią išmesti pagal vietinius/regioninius/nacionalinius/taipautinius reglamentus.
- **Kiti pavojai**
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Netaikomas.
- **vPvB:** Netaikomas.

Saugos duomenų lapas

Chemikalo charakterizacija: Mišiniai.

Apibūdinimas: Medžiagų mišiniai su nepavojingais priedais.

Pavojingi komponentai:

| | | |
|---------------------------|---|---------|
| CAS: 64-19-7 | Acto rūgštis | 25-50% |
| EINECS: 200-580-7 | ◆ Degūs šlyščiai, 3 pav. kat., H226; ◆ Odos esdminimas, 1 pav. kat., H314 | |
| Indekso nr.: 607-002-00-6 | | |
| CAS: 64-17-5 | Fenolis | 2,5-10% |
| EINECS: 200-578-6 | ◆ Degūs šlyščiai, 2 pav. kat., H225 | |
| Indekso nr.: 608-002-00-5 | | |
| CAS: 108-95-2 | Fenolis | ≤ 2,5% |
| EINECS: 203-652-7 | ◆ Umus toksikumas, 3 pav. kat., H301, Umus toksikumas, 3 pav. kat., H311; Umus toksikumas, 3 pav. kat., H331; ◆ Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms, 2 pav. kat., H341; Specifinis toksikumas nonbrečiam organui (karotinai poveikis), 2 pav. kat., H373; ◆ Odos esdminimas, 1B pav. kat., H314 | |
| Indekso nr.: 604-001-00-2 | | |

Saugos duomenų lapas

Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- **Bendra informacija:** Nedelsdami nusivylkite bet kokius produktų suteptus drabužius.
- **Įkvėpus:** Jeigu nukentėjęs be sąmonės, paguldycite asmenį į stabilią poziciją transportavimui.
- **Įvykus kontaktui su oda:** Nedelsdami plaukite vandeniu bei muilu. Gerai muskalkite.
- **Įvykus kontaktui su akimis:** Kelias minutes skalaukite amerktą akį su tekančiu vandeniu. Tada pasikonsultuokite su gydytoju.
- **Nurijus:** Gerkite gausų kiekį vandens ir suteikite gryną orą. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- **Informacija gydytojui:**
- **Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Nurodymas apie bet kokius neatidėtoinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą** Kitos svarbios informacijos nėra.



Saugos duomenų lapas
Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Prekybinis pavadinimas: 006688- *Samson's Concentrate * Samsono koncentratas

(3 puslapių iš viso)

SAUSINIS PAVIRŠINIŲ PRIEMONIŲ PAKAVIMAS

- **Kontrolės parametrai**
- **Ingredientai su ribinėmis vertėmis, kurias reikia stebėti darbo vietoje:**
64-19-7 acto rūgštis
IOELV Ilgalaikė vertė: 25 mg/m³, 10 ppm
108-95-2 fenolis
IOELV Trumpalaikė vertė: 16 mg/m³, 4 ppm
Ilgalaikė vertė: 8 mg/m³, 2 ppm
Oda
- **Kitą informaciją:** Kaip pagrindas buvo naudojami gamybos metu galiojantys sąrašai.
- **Poveikio kontrolė**
- **Asmens apsauginė įranga:**
- **Bendros apsauginės ir higieninės priemonės:** Maista, gėrimus ir šėdalą laikyti toliau. Nedelsdami nusivilkite visus suteptus ir užterštus drabužius. Prieš pertraukas ir po darbo plaukite rankas. Venkite patekimo į akis ir ant odos.
- **Kvėpavimo apsauga:** Esant trumpalaikiam poveikiui arba mažai taršai naudokite kvėpavimo filtravimo prietaisą. Esant intensyviai arba ilgalaikiam poveikiui, naudokite savaiminio kvėpavimo apsaugos prietaisą.
- **Rankų apsauga:**

- **Apsauginės pirštinės:**
Apsauginės pirštinės turi atitikti EB direktyvos 89/686/EEC specifikacijas ir EN374 standartus. Rekomendacijos taikomos tik produktui, pateiktam saugumo duomenų lape ir tiekiamam mišrių bei tikslams, kuriuos mes nurodome. Kai dirpinamas arba maišomas su kitomis medžiagomis ir esant sąlygoms, nurodytoms EN374, prašome susisiekti su CE patvirtintų pirštinių tiekėju.
- **Pastoviai sėdintis darbinėse vietose be padidintos sužeidimo rizikos (pvz. laboratorijoje), tinkamos toliau nurodytos pirštinės:**
Pirštinių medžiaga: polipropilenas
Pirštinių storis: 0,65 mm
Prasiskverbimo laikas: >480 min
- **Apsaugai nuo užšikimo tinkamos toliau pateiktos pirštinės:**
Pirštinių medžiaga: natūralus latekstas
Pirštinių storis: 0,6 mm
Prasiskverbimo laikas: >120 min
- **Akių apsauga:**



Sandartis alkinniai.

(rašymys 3 puslapyje)



Saugos duomenų lapas
Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Prekybinis pavadinimas: 006688- *Samson's Concentrate * Samsono koncentratas

(2 puslapių iš viso)

SAUSINIS PAVIRŠINIŲ PRIEMONIŲ PAKAVIMAS

- **Gesinimo priemonės**
- **Tinkamos gesinimo priemonės**
CO₂, milteliai ar vandens čirškšlė. Jeigu gaisras didesnis, naudokite vandens čirškšlę ar alkoholinių ausparių putas.
- **Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**
Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Patarimai gaisrininkams**
- **Apsauginė įranga:** Specialių priemonių nėra.

- **Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Dėvėkite apsauginę įrangą. Neapsisaugojusius asmenis laikykite toliau.
- **Ekologinės atsargumo priemonės**
Skieskite gausiu kiekiu vandens.
Nelskite patekti į kanalizaciją/paviršinius ar gruntuinius vandenis.
- **Izolavimo ir valymo procedūros bei priemonės**
Suirinkite su skysčius išsūčiukinti medžiaga (smėliu, diatomitu, rūgštinais rišikliais, universaliais rišikliais, plūvenomis). Naudokite neutralizuojančias priemones. Užterštas medžiagas išmeskite kaip atliekas pagal 13 skirsnį.
- **Nuovoda į kitus skirsnius**
7 skirsnyje rasite informaciją apie saugų naudojimą.
8 skirsnyje rasite informaciją apie asmens apsauginę įrangą.
13 skirsnyje rasite informaciją apie atliekų tvarkymą.

SAUSINIS NAUDOJIMUI SKIRTIAS PAKAVIMAS

- **Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės:** Užtikrinkite tinkamą ventiliaciją/išmetimą darbo vietoje. Venkite aerozolių susiformavimo.
- **Informacija apie apsaugą nuo gaisro ar sproginimo:** Specialių reikalavimų nėra.
- **Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai, kuriuos turi atitikti sandėliavimo patalpos ir talpyklos:** Specialių reikalavimų nėra.
- **Informacija apie sandėliavimo vietoje bendroje sandėliavimo įrangoje:** Nereikalinga.
- **Kitą informaciją apie sandėliavimo sąlygas:** Talpyklos laikyti gerai uždarytas.
- **Konkretus (-ais) galutinio naudojimo būdas (-ais):** Kitos svarbios informacijos nėra.

SAUSINIS PAVIRŠINIŲ PRIEMONIŲ PAKAVIMAS

- **Kitą informaciją apie technines įrangos dizainą:** Kitų duomenų nėra, žr. 7 skirsnį.

(rašymys 4 puslapyje)



BIOCARDYTE

Puslapis 5/8

Saugos duomenų lapas

Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Prekybinis pavadinimas: 006688- *Samson` s Concentrate * Samsono koncentratas

(4 puslapis (savybės))

BENDRA INFORMACIJA APIE FIZINES IR CHEMINES SĄVYBES

- **Bendra informacija apie fizines ir chemines sąvibes**
- **Bendra informacija:**
- Išvaizda
- **Forma:** Skystis
- **Spalva:** Tamsiai raudona
- **Kvapas:** aštrus
- **Kvapo slenkstis:** nenustatytas
- **pH vertė prie 20°C:** 2,5
- **Bilšenos pasikeitimas**
- **Lydymosi temperatūra:** nenustatyta.
- **Virimo temperatūra:** 100°C.
- **Žybsnio temperatūra:** 21-55°C.
- **Užsilpsnojimas (kietos, dujinės būsenos):** Netaikomas.
- **Užsidegimo temperatūra:** 485°C
- **Skilimo temperatūra:** Nenustatyta.
- **Savaiminis užsidegimas:** Produktas savaime neužsidega.
- **Sprogimo pavojus:** Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
- **Sprogimo ribos**
- **Apatinė:** 4,0 Vol%
- **Viršutinė:** 17,0 Vol%
- **Garų slėgis prie 20°C:** 23 hPa
- **Tankis prie 20°C:** 1,03g/cm³
- **Santykinis tankis:** Nenustatytas.
- **Garų tankis:** Nenustatytas.
- **Garavimo greitis:** Nenustatytas.
- **Tirpumas vandenyje/maišymasis su vandeniu:** Pilnai maišosi. Nenustatytas.
- **Klampa**
- **Dinaminė:** Nenustatyta
- **Kinematinė:** Nenustatyta.
- **Tirpiklių sudėtis:** 35,0%
- **Organiniai tirpikliai:** 64,9%
- **Kita informacija:** Kitos svarbios informacijos nėra.

(puslapis 6 puslapyje)



BIOCARDYTE

Puslapis 6/8

Saugos duomenų lapas

Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Prekybinis pavadinimas: 006688- *Samson` s Concentrate * Samsono koncentratas

(5 puslapis (savybės))

PAVINGINIS SAMSON` S REAGENSAS

- **Reakingumas**
- **Cheminis stabilumas**
- **Siluminis stabilumas/vengtinios sąlygos:** Irimo nėra, jeigu produktas naudojamas pagal specifikacijas.
- **Pavojingų reakcijų galimybė:** Pavojingos reakcijos nežinomos.
- **Vengtinios sąlygos:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Nesuderinamos medžiagos:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Pavojingi skilimo produktai:** Pavojingi skilimo produktai nežinomi.

PAVINGINIS TOKSISKUMAS IR TOXIKOLOGINIS PROFILIS

• **Informacija apie toksiinį poveikį**

• **Ūmus toksiškumas:**

• **LD/LC50 vertės, susijusios su klasifikacija:**

| | |
|----------------------|------|
| 64-19-7 acto rūgštis | |
| Oralinis | LD50 |
| Odinis | LD50 |
| 3310 mg/kg (žiurkė) | |
| 1060 mg/kg (trušis) | |
| 108-95-2 fenolis | |
| Oralinis | LD50 |
| Odinis | LD50 |
| 317 mg/kg (žiurkė) | |
| 850 mg/kg (trušis) | |

• **Firminis dirginanasis poveikis:**

Odai: kausinis poveikis odai ir gleivinės membranoi

Akins: stiprus kausinis poveikis

• **Išaušinimas:** Išaušinamieji poveikiai nėra žinomi.

• **Papildoma toksikologinė informacija:**

• Produktas neturi būti pažymėtas pagal „ES bendrą klasifikaciją gairių ruošinams“ skaičiavimų procedūros naujausia galiojančią versiją.

• Kai naudojama ir laikoma pagal specifikacijas, pagal mūsų patirtį ir mums pateiktą informaciją produktas neturi žalingo poveikio.

• **CMR poveikiai (kancerogeniškumas, mutageniškumas ir toksiškumas reprodukcijai)**

• Mutageniškumas 2

PAVINGINIS VANDENIUI PAVOJINGUMAS

- **Toksiškumas**
- **Toksiškumas vandeniui:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Pavartumas ir skaidomumas:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Poveikis aplinkos sistemoms:**
- **Bioakumuliacijos potencialas:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Judrumas dirvožemyje:** Kitos svarbios informacijos nėra.
- **Kita ekologinė informacija:**
- **Bendros pastabos:**
- Pavojaus vandeniui klasė 1 (Vokietijos reglamentas) (Savaiminis vertinimas): lengvai pavojingas vandeniui.

(puslapis 7 puslapyje)



Puslapis 7/8

Saugos duomenų lapas

Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Prekybinis pavadinimas: 006688- *Samson's Concentrate * Samsono koncentratas

(6 puslapių tęsiasi)

ESDIRSNIŠ Informacija apie pavojingumą
 Neleiskite nesiekstam produktui arba dideliems jo kiekiams patekti į grūntinius vandenis, vandens sistemą arba kanalizacijos sistemą. Nesklestas arba ne neutralizuotas neturi patekti į kanalizacijos vandenių arba nutekamuosius kanalus.

- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Netaikomas.
- **vPvB:** Netaikomas.
- **Kitas nepageidaujamas poveikis:** Kitos svarbios informacijos nėra.

ESDIRSNIŠ Atliekų tvarkymas

- **Atliekų tvarkymo metodai**
- **Rekomendacija**
 Negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleiskite produktui patekti į kanalizacijos sistemą.
- **Nevalyta pakuotė:**
- **Rekomendacija:** Išmetimas turi būti atliktas pagal oficialius reglamentus.
- **Rekomenduojamas valymo priemonės:** Vanduo, jeigu reikia kartu su valymo priemonėmis.

ESDIRSNIŠ Informacija apie atliekas

- **JT numeris:** UN2924
- **ADR, IMDG, IATA**
- **JT teisingas krovinių pavadinimas**
 2924 FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE,
 N.O.S. (ACETIC ACID, GLACIAL,
 ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)
 FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE,
 N.O.S. (ACETIC ACID, GLACIAL,
 ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)
 FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE,
 N.O.S. (ACETIC ACID, GLACIAL,
 ETHANOL (ETHYL ALCOHOL))
- **IMDG**
- **IATA**

- **Gabenimo (vežimo) pavojingumo klasė (-s)**
- **ADR, IMDG, IATA**



- **Klasė**
- **Ženklas**

- **Pakuotės grupė**
- **ADR, IMDG, IATA**
- **Pavojus aplinkai:**
- **Jūrų teršalas:**
- **Specialios atsargumo priemonės naudotojams** Warning: Flammable liquids.

(tesinys 8 puslapyje)



Puslapis 8/8

Saugos duomenų lapas

Pagal 1907/2006/EB 31 straipsnį

Versijos numeris 3

Spausdinimo data: 12.02.2014

Peržiūra: 12.02.2014

Prekybinis pavadinimas: 006688- *Samson's Concentrate * Samsono koncentratas

(8 puslapių tęsiasi)

ESDIRSNIŠ Informacija apie pavojingumą

- **Pavojaus kodas (Kemler):** 38
- **EMS numeris:** F-E, S-C
- **Segregacijos grupės:** Rūgštys
- **Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą** Netaikomas.
- **Transportavimo/papildoma informacija:** Nepavojinga pagal nurodytas specifikacijas.
- **ADR**
- **Ribojami kiekiai (LQ)** 5L
- **Transportavimo kategorija** 3
- **Tunelio ribojimo kodas** D/E
- **JT „modulio reglamentas“:** UN2924 FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE,
 N.O.S. (ACETIC ACID, GLACIAL,
 ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)), 3 (8), III

ESDIRSNIŠ Informacija apie atliekas

- **Cheminio saugumo vertinimas:** Cheminio saugumo vertinimas nebuvo atliktas.

ESDIRSNIŠ Informacija

Ši informacija yra paremta mūsų dabartinėmis žiniomis. Tačiau tai nėra kurių nors produkto savybių garantija ir nereiškia įstatymišškai galiojančių sutartinių santykių.

- **Susijusios frazės**
 H225: Labai degūs skystis ir garai
 H226: Degūs skystis ir garai
 H301: Toksiška prarijus
 H311: Toksiška susiliemus su oda
 H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis
 H331: Toksiška kvėpus
 H341: Galima sukelti genetinius defektus
 H373: Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba karotinai
- **Saugos duomenų lapą išduodantis skyrius:** Produkto saugumo skyrius
- **Kontaktai:** el. paštas: safety@bioanalytic.de (de/en)
- **Trumpiniai ir Akronimai:**

- RID: Potvarkiai dėl tarptautinio pavojingų prekių vežimo geizmkleliais
- ICAO: Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija
- ADR: Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių vežimo keliais
- IMDG: Tarptautinis pavojingų prekių jūrinis kodas
- IATA: Tarptautinė oro transporto asociacija
- GHS: Visotiniai suderinta chemikalų klasifikavimo ir ženklinimo sistema
- EINECS: Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašas
- ELINCS: Europos registruotųjų cheminių medžiagų sąrašas
- CAS: cheminių medžiagų santrumpų tarybos
- LC50: Mirtina koncentracija, 50 procentų
- LD50: Mirtina dozė, 50 procentų

*Duomenys, lyginant su ankstesne versija.



OPERON S.A.
Camino del Plano 19
50410 Cuarte de Huerva
(Zaragoza), Spain
Tel: +34 976 203597
Fax: +34 976 203591
www.operon.es

#128

Zaragoza, 05.12.2014

TO WHOM IT MAY CONCERN

AUTHORIZATION LETTER

We, the undersigned OPERON S.A. located at Camino del Plano 19, 50410 Cuarte de Huerva, Zaragoza, Spain.

hereby certify that:

Interlux Co. Ltd.
Avieciu str. 16, LT-08418, Vilnius, Lithuania

Is our distributor for the promotion, distribution, provision of sales and services in the territory of Lithuania.

Tomás Toribio Renner
Managing Director
OPERON S.A.



Zaragoza, 05.12.2014

TIEMS, KAM TAI GALI RŪPĖTI

ĮGALIOJIMO LAIŠKAS

Mes, OPERON S.A., įsikūrę Camino del Plano 19, 50410 Cuarte de Huerva, Zaragoza, Ispanijoje,

patvirtiname, kad:

UAB „INTERLUX“
Aviečių g. 16, LT-08418, Vilnius, Lietuva

Yra mūsų platintojai reklamuojant, platinant, atliekant pardavimus ir aptarnavimus Lietuvos teritorijoje.



Tomas Toribio Renner
Vykdantysis direktorius
OPERON S.A.



OPERON, S.A.
Camino del Plano 19
50410 Cuarte de Huerva
(Zaragoza), Ispanija

Vertimo patvirtinimas

Aš, VAIDAS VILMANTAS

vertimų verslo liudijimo nr. MK 478428-1 savininkas patvirtinu, kad patikrinau Lietuvių kalbos vertimą

Operon S.A., Įgaliojimo laiškas

(vertimo pavadinimas)

iš Anglų kalbos dokumento

Operon S.A., Authosrization letter

(originalaus dokumento pavadinimas)

pagal savo žinias ir įsitikinimus.

Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.

Aš esu užtikrintas, kad Lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.



VILNIUS, LIETUVA 2014-12-10

(Vieta/data)

(parašas)

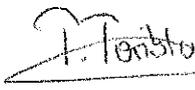
DECLARATION OF CONFORMITY – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

| | |
|--|--|
| PRODUCT -PRODUCTO SIMPLE 2 A-Bdiff / STICK 2 A-Bdiff (Code/código: 9.038.XXX.YY.ZZZ) Test inmunocromatográfico cualitativo en un solo paso para la detección diferencial de la Toxina A y la Toxina B de <i>Clostridium difficile</i> One step qualitative immunochromatographic test for the differential detection of Toxin A and Toxin B from <i>Clostridium difficile</i> | |
| MANUFACTURER - FABRICANTE | OPERON, S.A. - Camino del Plano, 19 – E-50410 Cuarte de Huerva (Zaragoza) - Spain |
| MANUFACTURING HEALTH LICENCE - LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO | LICENCE NUMBER 5217-PS NÚMERO DE LICENCIA 5217-PS |
| ISO CERTIFICATES AWARDED BY THE COMPANY / QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - CERTIFICADOS ISO EMITIDOS PARA LA EMPRESA – SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | <ul style="list-style-type: none"> • Certification to ISO 13485:2012/AC:2012 Certificate Registration No.: SX 60090219 0001 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH [Tillystraße 2-90431 Nürnberg] • Certification to ISO 9001:2008 Certificate Registr. No.: 0.04.08074 – TÜV Rheinland Ibérica Inspection, Certification & Testing S.A. [Garrotxa, 10-12-E-08820 El Prat de Llobregat] |
| CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE EUROPEAN DIRECTIVE - EVALUACIÓN CONFORMIDAD DIRECTIVA EUROPEA | ANEXO III – ANNEX III |

We, OPERON, S.A., hereby certify, that our above mentioned product for in vitro diagnostic and commercialised with Operon s.a., comply with the Essential Requirements (annex I) of the European Directive 98/79/EC related to in vitro diagnostic products and the RD 1662/2000 its Spanish transposition. Likewise, above product comply with the requests imposed in annex III (2 to 5) from the mentioned Directive. This Declaration of Conformity is signed below, certifying these requirements have been met and documented.

Por el presente documento OPERON, S.A., declara, que el producto mencionado para diagnóstico *in vitro* y comercializado por Operon s.a., cumple todos los Requisitos Esenciales (anexo I) de la Directiva Europea 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y del RD 1662/2000, transposición española de dicha Directiva. Asimismo, el producto mencionado cumple las exigencias impuestas en el anexo III (apartados 2 a 5) de la mencionada directiva. Esta Declaración de Conformidad está firmada a continuación, certificando que estos requerimientos son cumplidos y documentados.

| | |
|--|---|
| STANDARDS & REGULATIONS - NORMATIVA | All applicable harmonized standards according to Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices – Toda la normativa armonizada aplicable de acuerdo a la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro |
|--|---|

| | |
|---|--|
| PLACE & DATE (dd/mm/yy) - LUGAR Y FECHA (dd/mm/aa) | ZARAGOZA 13/ 12 / 2013 (Rev. 2) |
| SIGNATURE MANAGING DIRECTOR FIRMA DIRECTOR GERENTE |   <p>OPERON, S.A. Camino del Plano 19 50410-Cuarte de Huerva - (Zaragoza), Spain</p> |

ATITIKTIES DEKLARACIJA

| | |
|---|---|
| PRODUKTAS SIMPLE 2 A-Bdiff/STICK 2 A-Bdiff (kodas: 9.038.XXX.YY.ZZZ) Vieno veiksmo kokybinis imunochromatografinis testas diferencialiniam toksino A ir toksino B aptikimui <i>Clostridium difficile</i> | |
| GAMINTOJAS | OPERON, S.A. – Camino del Plano, 19-E-50410 Cuarte de Huerva (Zaragoza), Ispanija |
| GAMINTOJO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS LICENCIJA | LICENCIJOS Nr. 5217-PS |
| KOMPAINIJS GAUTI ISO SERTIFIKATAI/KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA | ISO 13485:2012/AC:2012 sertifikatas Sertifikato registracijos Nr.: SX 60090219 0001 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Tillystrasse 2 – 90431 Nürnberg) ISO 9001:2008 sertifikatas Sertifikato registracijos Nr.: 0.04.08074 – TÜV Rheinland Iberica Inspection, Certification & Testing S.A. (Garrotxa, 10-12-E-08820 El Prat de Llobregat) |
| EUROPOS DIREKTYVOS ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪRA | III PRIEDAS |

Mes. OPERON, S.A., šiuo dokumentu tvirtiname, kad aukščiau minėtas in vitro diagnostinis produktas, kurį į rinką išleido Operon, S.A., atitinka esminius in vitro diagnostinių produktų direktyvos 98/79/EB (I priedo) reikalavimus ir jų atitikmenį Ispanijos Karališkajame dekrete 1662/2000. Be to, aukščiau minėtas produktas atitinka aukščiau minėtos direktyvos III priedo (2-5) reikalavimus. Ši atitikties deklaracija žemiau pasirašyta, patvirtinant, kad šie reikalavimai atitinka ir buvo dokumentuoti.

| | | |
|----------------------------|----|--|
| STANDARTAI IR REIKALAVIMAI | IR | Visi taikomi suderinti standartai pagal in vitro medicininių produktų direktyvą 98/79/EB |
|----------------------------|----|--|

| | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| VIETA IR DATA (metai, mėnuo, diena) | SARAGOSA, 2013.12.13 (2 peržiūra) |
| GENERALINIO DIREKTORIAUS PARAŠAS | /parašas/ /antspaudas/ |

veces por encima de la máxima concentración de toxinas observada en heces de pacientes. En ningún caso se observó disminución de la intensidad de las señales positivas.

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Las siguientes sustancias no mostraron ningún efecto en los resultados del test cuando fueron añadidas a muestras fecales (positivas y negativas) a las concentraciones indicadas en la siguiente tabla:

| | | | |
|---------------|------------|---------------------|-----------|
| Raccadotrilol | 5% (p/v) | Ibuprofeno | 20% (p/v) |
| Cimetidina | 10% (p/v) | Ac. Acetilalicólico | 30% (p/v) |
| Loperamida | 5% (p/v) | Edulcorante | 5% (p/v) |
| Metronidazol | 10% (p/v) | Ac. palmítico | 40% (p/v) |
| Oneprozol | 3% (p/v) | Sulfato de Bario | 5% (p/v) |
| Ampicilina | 1.5% (p/v) | Mucina | 5% (p/v) |

REACTIVIDAD CRUZADA CON OTROS MICROORGANISMOS

Este estudio se desarrolló en dos centros diferentes:

- OPERON: el test 2A-Bdfff se testó frente a heces fuertemente positivas para los siguientes microorganismos: Adenovirus - Rotavirus - Norovirus - Astrovirus - Helicobacter pylori - Entamoeba histolytica - Giardia lamblia - Cryptosporidium parvum

Se observó una cierta reactividad cruzada con muestras fecales fuertemente positivas para Entamoeba histolytica (ver punto 8 en el apartado "Limitaciones del Procedimiento").

- HOSPITAL de BELVITGE (Barcelona -Spain-): el test 2A-Bdfff se testó frente a distintos microorganismos susceptibles de estar presentes en el tracto intestinal en un momento dado a una concentración suficientemente elevada. Los exámenes fueron realizados con suspensiones de bacterias a una concentración de 10⁸ cfu/ml. El test 2A-Bdfff no presentó reactividad cruzada con ninguno de los microorganismos indicados a continuación:

Aeromonas caviae, *Aeromonas hydrophila*, *Bacillus cereus*, *Bacillus spp*, *Bacteroides nordii*, *Campylobacter jejuni*, *Candida albicans*, *Clostridium butyricum*, *Clostridium cadaveris*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sordeletii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli* 1, *Escherichia coli* 2, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactobacillus gossesi*, *Listeria monocitogenes*, *Plesiomonas shigelloides*, *Prateus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurium*, *Serratia marcescens*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*.

recognised by an antibody specific for that antigen and bound to the membrane, serving as the control band test.

To run the test, the sample is first treated with a sample diluent buffer (provided in the kit) that extracts the toxins from the stool matrix. Following extraction, an aliquot of the supernatant needs to be added to the test strip followed by a 15 minute wait.

When the extract flows through the test membrane, the coloured particles begin to migrate. In the event of a positive sample, the specific antibodies on the membrane will capture antigen-covered coloured particles.

The pattern of lines obtained after 15 minutes of incubation at room temperature are used to interpret the result (see Fig. 1).

TEST FORMATS

The 2A-Bdfff test is available in two formats:

- **Stick format:** uses the reactive strip itself packaged individually within an aluminium wrap or included in a 25 units plastic tube. An additional test tube (included in the kit) or an 96-well microplate with flat-bottom is required to deposit the extracted sample and run the test.
- **Simple format:** uses the reactive strip inside a plastic cassette. The extractions are added directly to the sample window that is marked with an arrow on the casing.

Both formats display the same features, however there are some differences in the operations layout (see the relevant "Procedures" section below).

MATERIALS INCLUDED IN THE KIT

- Reaction devices (Stick or Simple format)
- Sample diluent buffer
- Disposable graduated plastic pipettes
- Disposable non-graduated plastic pipettes (yellow)
- Wooden applicators for taking formed stool samples.
- 1.5 ml capped microtubes.
- Test tubes.
- Stands to hold the previous test tubes in a stable upright position.

MATERIAL NOT INCLUDED IN THE KIT

- Centrifuge adapted to 1.5 ml microtubes
- Vortex apparatus
- Timer

PRECAUTIONS

1. Patient samples (faeces) should be handled with care as they may contain infectious agents. All the necessary protections should be used throughout handling (disposable gloves, goggles, laboratory coat and others).

C.difficile description

Clostridium difficile is an anaerobic, gram-positive, spore-forming bacteria that is carried by approximately 5% of the healthy population. Following hospitalisation, the carrier rate climbs to approximately 30%. Children are colonised by *C.difficile* early after birth, but they do not appear to suffer any clinical symptoms despite intensive investigations. The current discussion suggests a lack of enteric receptors for the toxins or differences in faecal pH in children that prevent toxin activity.

As previously mentioned, *C.difficile* can produce different toxins:

Toxin A (TcdA) (308 kDa) is called an enterotoxin given that it can induce full symptoms in the hamster animal model. TcdA also displays high cytotoxicity but only on specific *TcdA* sensitive cells such as HT-29^s. Toxin B (TcdB) (279 kDa) is classified as a cytotoxin. In the majority of cells cultured in laboratories (e.g. Vero, CHO or HeLa) it is about 1,000 times more potent than toxin A. The TcdB amino acid sequence varies between different strains.

TcdA/TcdB detection patterns

The following *C.difficile* strains can be identified based on the production of toxins:

- Non-toxic strains are non-pathogenic and lack TcdA and TcdB production as well as production of the binary toxin.
- TcdA+ / TcdB+ strains are the most common CDI inducing strains of which ribotypes 001, 014 and 078 are the most prevalent in Europe.
- TcdA+ / TcdB+ strains were first identified by Depierre et al. in Belgium⁸. They are considered pathogenic despite not producing toxin A⁹. Ribotype 017 strains belong to this group and were responsible for various endemic outbreaks in North America.
- TcdA+ / TcdB- strains can be identified directly in stool samples with the 2A-Bdfff test due to provides a simple, fast and separate detection of toxin A and toxin B in a single test. Very few isolates of these strains have been found until now. Recent results show that TcdB mutant *C.difficile* strains still induce CDI in hamsters owing to the production of toxin A². These results appear to indicate the presence of these strains in clinical samples.

BASIC PRINCIPLES OF THE TEST

The 2A-Bdfff test employs a combination of:

- 1) Red latex particles conjugated to a specific toxin A antibody that cooperates with another antibody specific for toxin A and that is located on the membrane, below the control band.
- 2) Other red latex particles conjugated to a specific toxin B antibody that cooperates with another specific toxin B antibody that is located on the membrane, above the control band.
- 3) Blue latex particles conjugated to an antigen

in tubes immediately once the reaction strip has been removed, since high levels of humidity may damage the unused strips inside the tube.

STORAGE

The product can be stored at any temperature between 2 and 30°C.

Its expiry date is printed on the tube or on the aluminium wrap.

SAMPLES

This test is designed to analyse liquid or semi-liquid stool samples. Solid samples may be analysed, but it is unusual given that the leading symptom of *C. difficile* infection is diarrhoea.

- Do not use samples that have been collected in means of conveyance or to which enrichment media / preserving agents have been added (e.g. formalin, SAF, PVA or similar) as they may interfere with the test.
- The analysis of untreated fresh samples is recommended. If preservation is needed, they should not be stored in the refrigerator (+2-8°C) for longer than 1 to 2 days. For longer storage, samples must be frozen at -20°C, however please bear in mind that some samples turn negative when they have been frozen.
- Pay special attention when analyzing hemorrhagic samples as they often give false positive results when the blood content is high. An indicator of this destabilization of the test is usually the alteration of the colour in the control band (tends to show a purple or dark blue colour).
- Ensure that frozen samples have completely defrosted and reached room temperature prior to proceeding with their analysis.
- Avoid repeatedly freezing and thawing the stool samples as the integrity of the toxins may suffer.

STOOL SAMPLES PREPARATION

General remarks: all the necessary precautions should be used throughout the test procedure due to the handling of infectious samples. Once finished, do not forget to comply with the hygiene procedures detailed in point 4 of the "Precautions" section. Whatever format of test is used (Simple or Stick), the protocol for the preparation of stool samples is as follows:

- For liquid or semi-liquid samples add 3 drops (or 75 µl) of sample using the plastic non-graduated pipette (yellow) to a 1.5 ml microtube. If the sample is solid, take a portion of approximately 75 mg (a small ball of 3 mm in diameter) with the wooden applicator and add it to a 1.5 ml labelled microtube. Important: ensure the sample is homogeneous by taking a portion from three different sample areas in order to obtain the most representative

sample possible.

- Add 1 ml of the sample diluent to the previous 1.5 ml microtube containing the sample (or the appropriate volume to maintain a ratio of 75 µl -or approximately 75 mg- of sample for 1 ml of diluent buffer).
- Vortex the microtube thoroughly for 30 seconds to ensure the total resuspension of the sample within the buffer.
- Centrifuge the 1.5 ml microtubes for 5 minutes at 700xg (approximately 3000 rpm) in a small benchtop centrifuge to settle solid particles. If a centrifuge is not available, wait 3-5 minutes for the solid particles to settle at the bottom of the tube. In any case, optimum test performance is achieved with a clear solution of a sample extracted following centrifugation.

SAMPLE 2A-Bdiff PROCEDURE

Once the samples have been prepared as described above, proceed as follows:

- Take the reaction device out of its aluminium pouch. Discard the desiccant as it only functions as to preserve the test from any excess of humidity.
- Following centrifugation and using the yellow plastic pipette supplied with the kit, transfer 4 drops (or 100 µl) of the sample supernatant to the sample area of the reaction device (round window marked with an arrow)
- Wait for exactly 15 minutes to read and interpret the result.

STICK 2A-Bdiff PROCEDURE

Once the samples have been prepared as described above, proceed as follows:

- Take the reaction strip out of its tube or aluminium pouch (recap it immediately to avoid damages due to the humidity getting enclosed).
- If a test tube included in the kit is used, insert this tube into the tube-stand also included in the kit. Take an aliquot of the centrifuged sample supernatant: the appropriate volume is approximately 265 µl (fourth mark of the plastic graduated pipette). Transfer this volume to the test tube.
- If a 265-µl microplate with flat-bottom is used, approximately 150 µl of the centrifuged sample supernatant is enough (third mark of the plastic graduated pipette).
- Dip the reaction strip with the arrow heads pointing to the microplate.
- Incubate the test at room temperature for 15 minutes and read the test result in the white area (see Fig. 1)

RESULTS READING

The five strips shown in Fig. 1 exemplify the various results that can be obtained using the 2A-Bdiff test.

There are three different coloured bands:

Blue band: the control band that indicates a correct performance of the test.

Upper red band: TcdB positive sample

Lower red band: TcdA positive sample

The blue band (control) should always appear. The additional appearance of any red band in the strip indicates the presence of *C. difficile* that produces TcdA and/or TcdB in the analysed sample.

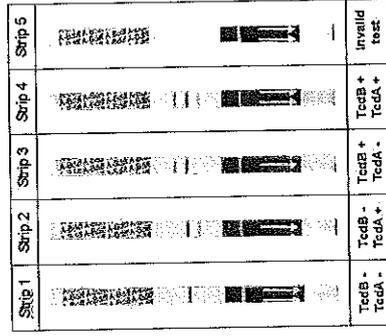


Fig. 1: Pattern of possible results. Result as indicated below the strips.

Strip 1. NEGATIVE result: the sample does not contain *C. difficile* or it contains a strain that does not produce TcdA/TcdB. A single BLUE horizontal band appears within the central area of the reactive device (in the Simple format it is aligned with the letter "C" marked on the cassette). This is the control band and it should always appear as an indication of the chromatography running smoothly.

Strips 2-4: POSITIVE results:

Strip 2. Detection of TcdA: a BLUE (control band) and a RED band appear just below the control band (in the Simple format it is aligned with the letter "T") marked on the cassette). The intensity depends on the concentration of toxin A in the sample.

Strip 3. Detection of TcdB: a BLUE (control band) and a RED band appear just above the control band (in the Simple format it is aligned with the letter "T2" marked on the cassette). The intensity depends on the concentration of toxin B in the sample.

Strip 4. Detection of both TcdA and TcdB: a BLUE (control band) and two RED bands (one above [TcdB] and one below [TcdA] the control band).

- The sample diluent buffer contains Sodium Azide as an antimicrobial agent. Avoid direct contact with the skin and mucous membranes. Dispose of appropriately. The buffer should not be used if there are signs of contamination or precipitation.

- Do not eat, drink, smoke, store or prepare food in areas where the reagents and the samples are handled.

- Once the work has been concluded, remove the gloves and first disinfect your hands with alcoholic disinfectant. Secondly, wash your hands with soap. Finally, the sink that has been used needs to be decontaminated with sporocidal disinfectants, as the *C. difficile* spores are not eliminated with alcohol.

- Do not exchange components between kits with different lot numbers.

- Allow kit components and stool samples to reach room temperature before use, as cold reagents and/or samples may reduce test performances. About 20-30 minutes are usually sufficient for reaching room temperature.

- All reagents are for in vitro use only.

- Do not use kit components beyond their expiry date.

- If the package is broken, the product may still be used providing none of its components have been damaged.

- In the case of the Simple format, it is very important to add the correct volume of extracted sample to the reactive device. If the volume is lower than indicated, chromatography may not occur because the sample may not reach the reaction area. If higher volumes are used, brown lines may appear instead of red or blue ones.

- All products are for single use only and should be discarded according to current legislation.

- Do not use the test if any coloured lines appear in the result area prior to performing the test.

- It is critical to collect the correct sample quantity: approximately 75 mg of a solid sample (a small ball of 3 mm in diameter) or 75 µl of a liquid or semi-liquid sample. These quantities are extracted in 1 ml of the sample diluent supplied with the kit. If a larger sample is taken, maintaining a ratio of approximately 75 mg (or 75 µl) of sample in 1 ml of sample diluent is sufficient.

An excess of sample in relation to the amount of buffer added prevents the chromatography from running correctly; this is especially critical in the case of solid samples, since it is harder to obtain an appropriate quantity. Please bear in mind that the 2A-Bdiff test was designed to analyse liquid and semi-liquid samples.

- In order to ensure an adequate chromatography, it is very important to centrifuge the 1.5 ml microtubes prior to extracting the specific quantity of supernatant. Correct results cannot be guaranteed if the solid particles are left to settle rather than being centrifuged. This is particularly true in the case of solid stool samples, as the greater number of suspended particles can interfere with the chromatography.

- It is very important to recap product that is packaged

Strip 5. INVALID result: the blue control band does not appear or the blue colour of this band is clearly altered (very dark blue or a purple colour), also nonspecific colours in the positive bands (different from red) are invalid results. In general, any colour combination different from those indicated in 1-4 strips indicates an anomalous test performance. Possible reasons are:

- some reagents have got damaged or the test has expired.
- the sample was not prepared according to the instructions of use.
- high blood content in the sample.

In the event of an invalid result it is recommended that another test is run, strictly following the protocol described in this manual. For blood samples, it is advisable the use of an alternative technique because the problem of destabilization does not usually depend on the strip but of the sample matrix.

Any line appearing after the standard 15 minutes reaction time is of NO diagnostic value.

NOTE: The final and definitive diagnosis CDI/PMC is established by the clinician. This test only detects TcdA/TcdB in a sample, but does not constitute a case to confirm whether a person has CDI.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The 2A-Bdiff test analyses liquid or semi-liquid human stool samples; solid samples may be used, however the test has not been optimised for their use since, in rare occasions, toxins sequestration phenomena have been observed with such solid matrices.

2. This test is qualitative and not quantitative, although the intensity of the positive bands is associated with the quantity of toxins that are detected in the stool sample.

3. Over 200 stool samples were evaluated to ensure the correct performance of the test. The correlation of the results with other techniques (ELISA and Cytotoxicity) was good. However, this study does not exclude interferences in the performance of the tests with other stool samples.

4. Weak signals may be due to excessively low amounts of sample. In the event of this occurring, the test should be repeated with a greater amount of sample whilst maintaining the recommended sample diluent ratio (see "Sample preparation" section).

5. An excess of sample can significantly slow down the development of the test or even prevent the test from running (control band remains invisible). In the event of this occurring, the test should be repeated with a reduced sample amount. This is particularly relevant in the analysis of solid samples.

6. A negative result does not fully exclude the possibility of infection with a *C.difficile* (CDI). The test result must be interpreted in relation to the clinical symptoms of the patient. In addition, it is important to keep in mind that toxins are fragile molecules that can be easily degraded, for example owing to inappropriate storage of the sample

or the presence of inhibitors. Under these conditions, toxin concentration may be below the test detection limit (see "Analytical Sensitivity" section).

7. A positive result obtained from solid samples must be interpreted with a great amount of caution. In principle, diarrhoea is the leading symptom of *C.difficile* (CDI) infection (CD), and a solid stool implies an absence of diarrhoea. The person performing the test must provide the clinician with information on the nature of the sample. This, in combination with the patient's medical history, will allow the clinician to establish the most accurate diagnosis possible.

8. Possible cross-reaction with two other micro-organisms has been detected:

- *Clostridium sordellii* produces a lethal toxin (Tcs1) that is homologous to TcdB of *C.difficile*¹⁹. To evaluate possible cross-reaction with Tcs1, two *C.sordellii* strains (IP82 and RE1522) that produce Tcs1 were grown in the appropriate culture media. The supernatant of a 3-day culture was used to run the 2A-Bdiff test. No positive bands appeared. We also assume that cross-reaction with TcdA/TcdB will not be observed in 2A-Bdiff tests on other *C. sordellii* strains that produce Tcs1.

- *Enterobacter histolytica*: a certain degree of cross-reaction has been observed with stool samples that are strongly positive for this parasite. The reaction was negative when using a preparation of isolated *E.histolytica* (without stool matrix). Other ELISA and quick tests that are available on the market yielded similar results for these samples. It has been proven that all such cross-reactive stool samples display the same positive pattern in the 2A-Bdiff test: toxin A is negative whilst toxin B is weak positive. Therefore we recommend using the *E.histolytica* test to confirm or exclude the presence of this parasite in the stool sample.

9. It is observed that faecal samples with a high blood content may interfere negatively with the test. In this cases, specificity problems may appear with *C.difficile* negative samples. This destabilization of the test is often accompanied by an alteration in the colour of the control band; a purple or dark blue colour appears instead of the expected light blue (see images in "Results Reading" section).

10. *C. difficile* colonisation rates of up to 50% have been reported in infants. A high rate has also been reported in cystic fibrosis patients. Normally, these two groups of patients remain asymptomatic and do not require specific treatment. These positive results that are of no clinical significance should be treated with caution as affected patients do not require treatment for *C.difficile* infection.

ANALYTICAL SENSITIVITY

In order to determine the sensitivity of the 2A-Bdiff test, toxins A and B from different sources were used diluted in the sample diluent buffer of this test:

- List Biological Laboratories: an internal standard at a concentration of 1 µg/ml was prepared by mixing equal quantities of toxin A (ref. 152) and toxin B (ref. 155). All batches of the 2A-Bdiff test must detect this internal standard, at least, at a concentration of 12.5 ng/ml for toxin A and at a concentration of 3 ng/ml for toxin B, although most of batches are capable of detecting toxin A up to 6 ng/ml and toxin B below 1 ng/ml.

- tgc BIOMICS: the 2A-Bdiff test was also tested against toxin A (ref. 01A01-1) and toxin B (ref. 01A02-1) from tgc BIOMICS. Most manufactured batches detect a concentration of 0.75 ng/ml of both toxins A and B.

- The Native Antigen: the 2A-Bdiff test was also tested against toxin A (ref. CDA-TNL) and toxin B (ref. CDB-TNL) from this company. Most manufactured batches detect a concentration of 3 ng/ml for toxin A and a concentration of 1.2 ng/ml for toxin B.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

A.- External Evaluation

The 2A-Bdiff test from Operon was evaluated at a Spanish hospital by measuring a total of 150 negative samples and 44 positive samples according to the reference technique, the Cytotoxicity at 48h. All samples were fresh.

The evaluation included the analysis of the same samples with a commercial rapid test based on immunochromatography (IC), very similar to Operon test. The results obtained with both tests considering as reference the Cytotoxicity at 24h were:

| | Sensitivity | Specificity |
|---------------|-------------|-------------|
| 2A-Bdiff | 92.5% | 95.5% |
| Commercial IC | 87.5% | 99.3% |

If the Cytotoxicity at 48h is considered:

| | Sensitivity | Specificity |
|---------------|-------------|-------------|
| 2A-Bdiff | 84.1% | 95.3% |
| Commercial IC | 79.5% | 99.3% |

It is very important to keep in mind that samples characterized as negative by Cytotoxicity at 24h but positive by Cytotoxicity at 48h (four samples in this evaluation) often correlate with low toxin content in the sample, that is, it is very likely that the concentration of toxins in those samples is below the detection limit of a rapid test; in fact, these four samples are detected as negative by both rapid tests of this evaluation (2A-Bdiff and commercial IC), hence, the sensitivity decreases.

B.- Internal Evaluation

The 2A-Bdiff test was evaluated internally by measuring

242 negative samples and 105 positive samples according to the Cytotoxicity developed at the place of origin of the samples (different Spanish hospitals). All samples analysed were frozen.

The results obtained were the follows:

Sensitivity: 99.0%
Specificity: 96.3%

The 2A-Bdiff test shows a good performance in this internal evaluation with sensitivity and specificity values clearly above 90%.

REPEATABILITY

Purified toxins A and B from Listlabs were used to design a sensitivity curve to measure the sensitivity of the 2A-Bdiff test in different conditions. Dilutions were two-fold and the samples were assayed by the same person in triplicate during a single session. The results differed by less than a factor of 2 indicating a high accuracy of the test.

REPRODUCIBILITY

INTER-DAY PRECISION

A sensitivity curve was measured with the same lot of strips on four different days. The results were very reproducible (the same level of sensitivity is obtained for both TcdA and TcdB over the four measurement days).

INTER-OPERATOR PRECISION

Five people with no prior training measured a sensitivity curve in duplicate. Differences were observed in the stronger curve dilutions (weaker signals), never exceeded a factor of 2.

INTER-LOT PRECISION

Three different lots of the 2A-Bdiff test were used to measure the sensitivity curve in duplicate. The analysis was performed by a single person on the same day. Differences of a dilution factor of 2 were appreciated, which are acceptable and tolerable for the test that was carried out.

The differences found in the "Reproducibility" sections are acceptable for this qualitative immunochromatographic test due to the inherent variability associated to this technique.

HOOK EFFECT

Several publications indicate that in the case of severe *C.difficile* infections, the highest concentration of toxins found in feces is around 112 ng/ml¹¹. To evaluate the effect of a very high concentration of toxins, values well above those that can be found among the population affected by CDI, concentrations of toxin A and toxin B up to 5000 ng/ml were measured with the 2A-Bdiff test. This concentration is about 400 times the LPC test for toxin A (12.5 ng/ml), about 1500 times the LPC test for



toxin B (3 ng/ml) and about 40 times the highest concentration of toxins found in faeces from patients. No decrease in the intensity of the positive signals was observed.

INTERFERING SUBSTANCES

The substances indicated in the below table, at the specified concentration, did not interfere with the results of the test when they were added to stool samples (positive and negative ones):

| | | | |
|---------------|-----------|----------------------|-----------|
| Racemorini | 5% (p/v) | Ibuprofen | 20% (p/v) |
| Cimetidine | 10% (p/v) | Acetylsalicylic acid | 30% (p/v) |
| Loperamide | 5% (p/v) | Edulcorant | 5% (p/v) |
| Metronidazole | 10% (p/v) | Palmitic acid | 40% (p/v) |
| Omeprazole | 3% (p/v) | Borium Sulfate | 5% (p/v) |
| Ampicillin | 15% (p/v) | Mucin | 5% (p/v) |

CROSS-REACTIVITY WITH OTHER MICRO-ORGANISMS

This study was developed in two different places:

- **OPERON**: the 2A-Bdiff test was evaluated against strongly positive samples for the following micro-organisms:

Adenovirus - Rotavirus - Norovirus - Astrovirus -
Helicobacter pylori - *Entamoeba histolytica* - *Giardia lamblia* - *Cryptosporidium parvum*

A certain degree of cross-reaction was observed with strongly positive samples for *Entamoeba histolytica* (see point 8 in the "Limitations of the Procedure" section).

- **HOSPITAL de BELMOTGE** (Barcelona -Spain-): the 2A-Bdiff test was evaluated against different micro-organisms likely to be present in the intestinal tract at any time in a sufficiently high concentration. Tests were carried out on bacterial suspensions at a concentration of 10⁸ cfu/ml. The 2A-Bdiff test showed no cross reactivity with any of the micro-organisms listed below:

Aeromonas caviae, *Aeromonas hydrophila*, *Bacillus cereus*, *Bacillus spp*, *Bacteroides nordii*, *Campylobacter jejuni*, *Candida albicans*, *Clostridium butyricum*, *Clostridium cadaveris*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sordeletii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli* 1, *Escherichia coli* 2, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactobacillus gossyeri*, *Listeria monocytogenes*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurium*, *Serratia marcescens*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*.

SIMPLE 2A-Bdiff / STICK 2A-Bdiff

Test immunochromatographique en une seule étape pour la détection séparée de la Toxine A et de la Toxine B de *C. difficile* dans les selles.

CES INSTRUCTIONS DOIVENT ÊTRE LUES AVEC ATTENTION AVANT L'UTILISATION DU TEST

INTRODUCTION

Le test immunochromatographique 2A-Bdiff d'OPERON est un test de détection qualitatif, basé sur l'apparition de deux bandes distinctes, l'une pour la toxine A (TcdA) et l'autre pour la toxine B (TcdB) de *Clostridium difficile* présentes dans les matières fécales humaines. Une réponse positive pour l'une des deux bandes de toxines suggère une infection sous-jacente à *Clostridium difficile* (CDI), et doit attirer la vigilance du clinicien.

A la différence d'autres immunosais disponibles sur le marché (ELISA et tests rapides) qui permettent uniquement de détecter les toxines TcdA et TcdB de manière conjoints, sans possibilité de les différencier, le test 2A-Bdiff d'OPERON permet, en une seule étape, de distinguer la présence de chacune des deux toxines grâce à deux bandes séparées: une bande rouge en dessous de la bande bleue de contrôle qui détecte la présence de TcdA et une autre bande rouge au dessus de la bande bleue de contrôle qui détecte la présence de TcdB dans l'échantillon (voir Fig. 1).

Le test se base sur la capture immunologique de microparticules colorées lors de leur passage le long de la membrane sur laquelle des anticorps monoclonal spécifiques des toxines TcdA et TcdB ont été immobilisés à deux endroits distincts.

Diagnostic de l'infection à *Clostridium difficile* (CDI)

C. difficile produit deux toxines distinctes qui constituent les facteurs de virulence essentiels lors d'une infection CDI. Des études récentes^{1, 2} ont démontré que chacune des deux toxines à elle seule peut induire la maladie chez le hamster.

On considère que *C. difficile* est responsable d'environ 25% des diarrhées associées à la consommation d'antibiotiques tels que la clindamycine, les céphalosporines de deuxième et troisième génération, les inhibiteurs de la gyrase, l'ampicilline, l'amoxicilline... En plus des symptômes de diarrhée, la maladie peut évoluer en colite pseudomembraneuse (PMC) qui, vu son caractère potentiellement létal, nécessite un traitement d'urgence avec des antibiotiques efficaces contre *C. difficile* (métronidazole / vancomycine). Le taux de mortalité



SIMPLE 2A-Bdiff/STICK 2A-Bdiff

Vieno veiksmo imunochromatografinis testas diferencijaliniam *C. difficile* toksino A ir toksino B aptikimui išmatose

PRIEŠ ATLIEKANT TESTĄ, REIKIA ATIDŽIAI PERSKAITYTI ŠIAS INSTRUKCIJAS.

IVADAS

OPERON 2A-Bdiff chromatografinis imuninis tyrimas stilo *Clostridium difficile* toksino A (TcdA) ir toksino B (TcdB) kokybinio aptikimo procedūra dviejose atskirose juostose. Teigiama bet kurio toksino juosta yra samos *Clostridium difficile* infekcijos (CDI) požymis, į kurį gydytojas turėtų atsižvelgti. Skirtingai nei kitos imuninių tyrimų sistemos (ELISA ir greitai testai), leidžiantys tik aptikti TcdA ir TcdB kombinaciją ir jų neatkirti, OPERON 2A-Bdiff testas leidžia jums atikšti vieną tyrimą su viena juostele, atskiriant abu toksinus su dviem atskromis juostomis – raudona juosta po mėlyna kontroline juosta, kai mėginyje yra TcdA, ir kita raudona juosta virš kontrolinės juostos, kai mėginyje yra TcdB (žr. 1 pav.). Testas yra paremtas imunologiniu spalvotų mikrodalelių užfiksavimu joms judant išilgai membranos, ant kurios dviejose atskirose vietose imobilizuoti specifiniai monokloniniai antikūnai prieš TcdA ir TcdB.

Spėjama *Clostridium difficile* infekcijos (CDI) diagnozė

C. difficile išskiria du skirtingus toksinus, kurie sudaro esminius CDI sukėlimo užkrečiamumo faktorius. Paskutiniai tyrimai^{1,2} parodė, kad bet kuris iš jų pavieniu sukelia žūrkėnų ligą. Manoma, kad *C. difficile* infekcija sukelia maždaug 25% viduriavimo atvejų, susijusių su tokių antibiotikų kaip klindamicinas, antrastos ir reticlosos kartos cefalosporinai, gėrazės inhibitoriai, ampicilinas ar amoksicilinas vartojimu. Neskatant viduriavimo simptomų, liga gali sukelti pseudo membranos kolitą (PMC), kuri reikia skubiai gydyti antibiotikais prieš *C. difficile* (metronidazoliu / vankomicinu), nes negydomas jis gali sukelti didžiulę gresmę paciento gyvybei. Mirtingumas nuo CDI gali siekti 6% - 30%, ypač jeigu pacientas kenčia nuo PMC. Pacientai, kurie tenčia nuo ankstesnio gydymo sukkelto CDI, gali išbūti ligoninėje 6-10 dienų ilgiau, kas papildomai kainuoja 6,000-8,000 eurų.

C. difficile aprašymas

Clostridium difficile yra anaerobinės gramteigiamos, sporas formuojančios bakterijos, kurių turi maždaug 5% sveikų žmonių. Pagulėjusių ligoninėje nešiotųjų stailius išauga iki maždaug 30%. Vairai užsikrečia *C. difficile* kolonijomis netrukus po gimimo, bet nepaisant intensyvių tyrimų, nepanašu, kad juos kankintų kokie nors klinikiniai simptomai. Dabartinis apyvarimas teigia, kad nėra vidurių receptorių, susijusių su toksinais ar vaikų išmatų pH skirtumais, kurie sustabdytų toksinų aktyvumą.

Kaip buvo minėta prieš tai, *C. difficile* gali išskirti įvairius toksinus:

Toksinas A (TcdA) (308 kDa) yra vadinamas enterotoksinu, jeigu gali sukelti visus simptomus žūrkėno gyvuliniam modeliui. TcdA taip pat pasižymi aukštu citotoksiškumu, bet tik su specifinėmis TcdA jautriomis ląstelėmis, pvz., HT-29s.

Toksinas B (TcdB) (279 kDa) yra priskiriamas citotoksiškams. Daugelyje laboratorijų kultivuojamų ląstelių (pvz., Vero, CHO ar HeLa) jis maždaug 1,000 kartų galingsnis nei toksinas A. Įvairių štamų TcdB aminorūgščių seka skiriasi.⁶

TcdA/TcdB aptikimo modeliai

Šiuos *C. difficile* štamus galima identifikuoti remiantis toksinų gamyba:

- Netoksikogeniniai štamai yra nepatogeniniai ir juose nevyksta TcdA ir TcdB gamyba bei binarinio toksino gamyba.

- TcdA+ / TcdB+ štamai yra dažniausi CDI sukeltantys štamai, kurių ribotipai 001, 014 ir 078 yra labiausiai paplitę Europoje.

- TcdA- / TcdB+ štamus pirmą kartą identifiko Depitre ir kt. Belgijoje, jie laikomi patogeningais, nors ir negamina toksino A. Ribotipo 017 štamai priklauso šiai grupei ir Šiaurės Amerikoje sukėlė daug endeminių ligos protrūkių.

- TcdA+ / TcdB- štamus galima identifikuoti tiesiai išmatų mėginiuose su 2A-Bdiff testu, kurio dėka atliekamas paprastas, greitas ir atskiras toksino A ir toksino B aptikimas per vieną testą. Iki šiol rasta labai mažai šių štamų izoliacijų. Pastarieji rezultatai rodo, kad TcdB mutaciniai *C. difficile* štamai sukelia CDI.

žūrkėnams dėl toksino A gamybos. Panašu, kad šie rezultatai rodo šių štamų buvimą klinikiniuose mėginiuose.

PAGRINDINIAI TESTO PRINCIPAI

Per 2A-Bdiff testą naudojama tokia kombinacija:

- 1) raudonos latekso dalelės, susijungusios su specifiniu antikūnu prieš toksiną A, kuris kooperuojasi su kitu toksinu A būdingu antikūnu, esančiu ant membranos po kontroline juosta.

- 2) kitos raudonos latekso dalelės, susijungusios su specifiniu antikūnu prieš toksiną B, kuris kooperuojasi su kitu toksinu B būdingu antikūnu, esančiu ant membranos virš kontrolinės juostos.

- 3) mėlynos latekso dalelės, susijungusios su antigenu, kurį apazįsta šiam antigenui būdingas antikūnas, prisirišęs prie membranos, taip suformuodamas vadinamąją testo kontrolinę juosta.

Per šį testą mėginius pirmiausia apdorojamas su mėginų skiedimo buferiu (jeinančiu į rinkinį) ir toksinai ištraukiami iš išmatų medžiagos. Po ištraukimo jums tereikia užlašinti ant testo juosteles tam tikrą kiekį supermazanto ir palaukti 15 minučių.

Ištrauktam mėginiui tektant per testo membraną, spalvotos dalelės juda. Jeigu mėginyje teigiamas, specifiniai antikūnai ant membranos užfiksuoja antigeno dengiamas spalvotas daleles.

Gautos linijos yra naudojamos rezultatų interpretavimui praėjus 15 minučių inkubacijai kambario temperatūroje (žr. 1 pav.).

TESTO FORMATAI

2A-Bdiff testas pateikiamas dviem skirtingais formatais:

- Lazdėlės formatai: tai reakcinė juostelė, supakuota į aliumininį maišuką ar 25 vnt. plastikinį mėgintuvėlį. Reikalingas papildomas mėgintuvelis (jeinančias į rinkinį) ar 96 šulinėlių mikroplokštėlės šulinėlis plokščių dugnu (kad būtų galima nusodinti ištrauktą mėginį ir atlikti testą).

- Paprasūs formatai: tai reakcinė juostelė plastikinėje kasetėje. Ištraukti mėginiai tiesiai į kasetės mėginių langeli, pažymėtą rodykle.

Abu formatai pasižymi fokiomis pačiomis sąlygomis, tačiau yra skirtumų, susijusių su darbo planu (žr. žemiau esantį skyrelį „Procedūra“).

SU RINKINIŲ TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- Reakcijos įtaisai (Simple ar Stick formatai)
- Mėginių skiedimo buferis
- Negraduotos vienkartinės plastikinės pipetės (geitonos)
- Graduotos vienkartinės plastikinės pipetės
- Mediniai aplikatoriai kietiems mėginiams
- 1.5 ml plastikiniai mikromėgintuvėliai su dangteliu
- Mėgintuvėliai
- Aukščiau nurodytų mėgintuvėlių stovai, leidžiantys juos išlaikyti vertikaliaje stabilioje padėtyje

Į RINKINĮ NEĮJAINČIOS MEDŽIAGOS

- 1.5 ml mikromėgintuvėlių centrifuga
- Slikurinis maišytuvas
- Laikmatas

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Su pacienčių mėginiams (išmatomis) reikia elgtis atsargiai, nes juose gali būti užkrečiamų medžiagų. Dirbant reikia laikyti visas būtinas atsargumo priemones (vienkartinės piršines, akinius, laboratorinį chalātą ir kt.).

2. Mėginių skiedimo buferyje yra natūri azido kaip antimikrobinės medžiagos. Venkite tiesioginio kontakto su oda ir gleivine. Atitinkamai išmeskite. Nenaudokite buferio, jeigu yra užteršimo požymių.
3. Nevalgykite, negerkite, neruškite, neruoškite ir nelaikykite maisto tose vietose, kur dirbate su reagentais ar mėginiais.

4. Baigę procedūrą, nusimaukite pirštines ir pirmiausia dezinfekuokite rankas alkoholine dezinfekcine priemone. Po to nusiplaukite rankas su muilu. Galiausiai nukensiminkite naudotą kriauklę su sporocidine dezinfekcine priemone, nes *C. difficile* sporos nepašalinamos su alkoholiu.

5. Nekeiskite tarpusavyje skirtingus partijų numerius turinčių komponentų.

6. Prieš naudojimą leiskite visiems rinkinio komponentams ir išmatų mėginiams pasiekti kambario temperatūrą, nes šalti reagentai ir/ar mėginiai gali sumažinti testo funkcionalumą. Norint pasiekti kambario temperatūrą, rekomenduojama palaukti 20-30 minučių.

tinamos centrifugos, 3-5 minutes palaikite, kad kietos dalelės nusėstų į mėgintuvėlio dugną. Bet kokių atveju optimalus testo veikimas išgaunamas turint skaidrų ištraukto mėginio tirpalą po centrifugavimo.

SIMPLE 2A-Bdiff PROCEDŪRA

Paruošę mėginius, kaip aprašyta anksčiau skirnyje, atlikite tokią procedūrą:

- Išimkite reakcijos įtaisą iš aliumininio maišiuoko. Išmeskite desikanto maišelį, nes jis skirtas tik apsaugoti testą nuo drėgmės.
- Po centrifugavimo paimkite mėginio supernatantą su nauja vienkartinė geltona pipete ir įlašinkite 4 lašus (ar 100 µl) į reakcijos įtaiso mėginio vietą (apvalų langelį, pažymėtą rodykle).
- Lygiai 15 minučių palaikite, perskaitykite ir interpretuokite rezultatus.

STICK 2A-Bdiff PROCEDŪRA

Paruošę mėginius, kaip aprašyta anksčiau skirnyje, atlikite tokią procedūrą:

- Išimkite testo juostelę iš aliumininio maišiuoko ar mėgintuvėlio (nedelsdami vėl jį uždarykite, kad jo nepažeistų drėgmė).
- Jeigu naudojate į rinkinį įeinančią mėgintuvėlį, įkiškite mėgintuvėlį į rinkinįje tiekiama laikiklį. Po centrifugavimo paimkite 265 µl (kekvirta žyma ant graduotos vienkartinės pipetės) mėginio supernatanto ir nusodinkite mėgintuvėlyje.
- Jeigu naudojate 96 šulinėlių plokščiaodugnę mikroplokštelę, po centrifugavimo paimkite maždaug 150 µl (trečia žyma ant graduotos vienkartinės pipetės) mėginio supernatanto šulinėliui.
- Įkiškite juostelę į mėgintuvėlį (ant pastatyto laikiklio) arba į mikroplokštelės šulinėlį taip, kad rodyklės būtų nukreiptos žemyn.
- Inkubokite ir perskaitykite rezultatus po 15 minučių baltoje centriniėje juostelės dalyje (žr. 1 pav.).

REZULTATŲ SKAITYMAS

1 pav. parodytos penkos juostelės yra skirtingų rezultatų, kuriuos galima gauti su 2A-Bdiff testu, pavyzdys.

Galima išskirti tris skirtingas spalvotas juostas:

Mėlyna juosta: tai kontrolinė juosta, rodomi, kad testas tiksliai veikia.

Viršutinė raudona juosta: TcdB teigiamas mėginy.

Apatinė raudona juosta: TcdA teigiamas mėginy.

Kontrolinė mėlyna juosta turi būti rodoma visada. Bet kokia papildoma raudona juosta rodo, kad mėginyje yra *C. difficile*, kurios išskirta į analizuojamą mėginį toksiną A ir/ar toksiną B.

| 1 juostelė | 2 juostelė | 3 juostelė | 4 juostelė | 5 juostelė |
|------------------|------------------|------------------|------------------|----------------------|
| | | | | |
| TcdB - TcdA - | TcdB - TcdA + | TcdB + TcdA - | TcdB + TcdA + | Negaliojantis testas |

1 pav. Galimų rezultatų pavyzdžiai. Rezultatas parodytas po juostelėmis.

1 juostelė: NEIGIAMAS rezultatas: mėginyje nėra *C. difficile* arba yra štamai, neišskiriantis TcdA/TcdB. Reakcijos įtaiso viduriniame plote lyje pasirodo viena MELYNA linija (dirbant SIMPLE formatu, sulyginus su raide „C“ ant kasetės). Ši juosta yra kontrolinė juosta ir turi visada atsirasti, nes tai rodo, kad chromatografija vyksta normaliai.

2-4 juostelės: TEIGIAMAS rezultatas:

2 juostelė: TcdA aptikimas: pasirodo MELYNA juosta (kontrolinė) ir po pat kontroline juosta – RAUDONA juosta (dirbant SIMPLE formatu, sulyginus su žyma „T1“ ant kasetės). Juostos intensyvumas priklauso nuo viruso koncentracijos mėginyje.

7. Visi reagentai skirti tik *in vitro* naudojimui.
8. Nenaudokite rinkinio komponentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
9. Paruošus pakuootę, produktą galima naudoti, jeigu nė vienas komponentas nebūvo pažeistas.
10. Naudojant Simple formatą, labai svarbu įlašinti tikslių ištraukto mėginio kiekį į reakcijos įtaisą. Jeigu kiekis mažesnis negu turi būti, chromatografija gali neįvykti, nes mėginyje nepasiekė reakcijos vietos, o jeigu didesnis – vietoj raudonų ar mėlynų linijų gali atsirasti rudos.
11. Naudota produktą reikia išmesti pagal taikomus įstatymus.
12. Nenaudokite testo, jeigu prieš pradėdami darbą rezultatai vietoje atsirado spalvotų linijų.
13. Labai svarbu paimti tikslių mėginio kiekį: maždaug 75 mg kieto mėginio (nedidelį, maždaug 3 mm diametro runiuką) ar 75 µl skysto arba pusiau skysto mėginio; šie mėginiai ištraukiami su 1 ml į rinkinį įeinančio mėginio skiediklio. Paėmę didesnę kiekį mėginio, paprasčiausiai išlakykite 75 mg (ar 75 µl) mėginio dalį 1 ml mėginio skiediklio. Mėginio perėkinius įlašinto buferio kiekio azviliugu neleidižia teisingai atlikti chromatografijos, kas ypač svarbu dirbant su kietais mėginiais, nes nėra taip paprasčia paimti tinkamą mėginio kiekį. Prašom nepamiršti, kad 2A-Bdiff testas buvo sukurtas skysčių ir pusiau skysčių mėginių analizei.

14. Norint užtikrinti tinkamą chromatografiją, labai svarbu prieš ištraukiant nustatytą supernatanto kiekį centrifuguoti 1,5 ml mikromėgintuvėlius. Tikslių rezultatų nepavyks užtikrinti, jeigu paūksite kiečiausias daleles nusėsti ir necentrifugosite. Tai ypač svarbu dirbant su kietais išmatų mėginiais, nes didesnis kiekis suspensijos dalelių gali trikdyti chromatografiją.

15. Naudojant mėgintuvėlyje supakuotą produktą, labai svarbu iš karto vėl jį užkimšti vos išėmus reakcijos juostelę, nes didelė sauntykinė drėgmė gali pažeisti dėžutėje likusias juosteles.

LAIKYMAS

Produktą galima laikyti bet kokiame temperatūroje nuo +2 iki +30°C.

Galiojimo data išspausdinta ant mėgintuvėlių ar aliumininų pakuočių.

MĚGINIAI

- Šis testas yra skirtas skysčių žmogaus išmatų mėginių analizei. Kietus mėginius galima analizuoti, bet tai neįprasta, ausižvelgiant į tai, kad pagrindinis *C. difficile* infekcijos simptomas yra viduriavimas.
- Nenaudokite mėginių, paimtų pervedimo terpse ar su konservantais (pvz., formalino, SAF, PVA ar pan.) arba papildymo terpse, nes jos gali trikdyti tikslių testo atikimą.
- Primityniam rekomenduojama naudoti šviežius, neapdorotus mėginius. Jeigu juos reikia kiek palaikyti, laikykite šaldytuve (+2-8°C) 1-2 dienas. Jeigu reikia laikyti ilgiau, užšaldykite -20°C temperatūroje, ausižvelgiant į tai, kad po šaldymo kai kurie mėginiai taps neįgiami.
- Ypatinę dėmesį skirkite kraujuojančių mėginių analizei, nes jie dažnai parodo klaidingai teigiamus rezultatus, jeigu kraujo yra daug. Šio testo destabilizavimo indikatorius paprastai yra kontrolinės juostos spalvos pokytis (dažniausiai spalva tampa violetinė ar tamsiai mėlyna).
- Prieš pradėdami analizuoti šaldytus mėginius, įsitikinkite, kad jie pinai atitirpo ir pastakė kambario temperatūra.
- Venkite išmatų mėginių šaldymo-atitirpimo ciklų, nes gali nukentėti toksinių vienisumas.

IŠMATŲ MĚGINIŲ PARUOŠIMAS

Bendra pastaba: per testo procedūrą būtina taikyti visas reikiamas apsaugines priemones, nes dirbate su užkrečiamais mėginiais. Baigę darbą, nepamirškite atlikti higienos procedūrą, aprašytą skyrelyje „Apsaugamo priemonės“ 4 punkte.

Išmatų mėginių paruošimo protokolas su Simple ir Stick formatais yra toks pats:

- Jeigu išmatos skystos ar pusiau skystos, įlašinkite 75 µl mėginio į pažymėtą 1,5 ml mikromėgintuvėlį. Jeigu naudojate vienkartinės negraduotos pipetės (geltonas), įeinančias į rinkinį, paimkite 3 mėginio lašus. Jeigu turite kietus mėginius, paimkite maždaug 75 mg dalį (nedidelį maždaug 3 mm diametro runiuką) su mediniu aplikatoriumi ir įlašinkite į pažymėtą 1,5 ml mikromėgintuvėlį. Svarbų: homogenizuokite mėginį ir paimkite mėginio dalį mažliausiai šį trijų skirtingų vietų, kad išgautumėte iš mėginio kiek galima daugiau informacijos.

- Įlašinkite 1 ml mėginių skiediklio į ankstesnį 1,5 ml mikromėgintuvėlių su mėginiu (arba atitinkamą kiekį, kad išlaikytumėte 75 µl (ar 75 mg) mėginio kiekį 1 ml mėginio skiedimo buferio).

- Krupščiai sukuriuokite mikromėgintuvėlių 30 sekundžių, kad užtikrintumėte pilną pakartotinę mėginio suspensiją buferyje.

- 5 minutes centrifuguokite 1,5 ml mikromėgintuvėlius 700xg (maždaug 3000 apsuokų/min.) nedideliėje centrifugoje, pritaikytoje tokio tipo mikromėgintuvėliams, kad nusėstų kietos dalelės. Jeigu neturite

kontrolinės juostos spalvos pokytis; vietoj laukiamos mėšvos pasirodo violetinė ar tamsiai mėlyna (žr. vaizdus skyrelyje „Rezultatų skaitymas“).

10. Pranešta apie vaikų *C. difficile* kolonizacijas, siekiančias iki 50%. Didelis skaičius praneštas ir apie cistine fibrozė sergančius pacientus. Paprastai šioms dviem pacientų grupėms nepasireiškia simptomai ir specifinis gydymas nereikalingas. Kliniškai nereikšmingus teigiamus rezultatus reikia traktuoti atsargiai, nes *C. difficile* infekcija užsikrėtusių pacientus ne visada reikia gydyti.

ANALITINIS JAUTRUMAS

Norint nustatyti 2A-Bdiff testo analitinį jautrumą, buvo panaudoti toksinai A ir B iš skirtingų šaltinių, skirti su šio testo mėginių skiedimo buferiu:

- Biologinių laboratorijų sąrašas: vidinis standartas, kurio koncentracija 1 µg/ml, buvo paruoštas sumažius vienodus kiekius toksino A (Nr.: 152) ir toksino B (Nr.: 155). Visos 2A-Bdiff testo partijos turi apytikri šį vidinį standartą bent su 12,5 ng/ml koncentracija toksino A atžvilgiu ir 3 ng/ml – toksino B atžvilgiu, nors daug partijų gali apytikri toksiną A iki 6 ng/ml, o toksiną B – mažiau negu 1 ng/ml.
- tgc BIOMIC: 2A-Bdiff testas buvo panaudotas testuojant toksiną A (Nr.: 01A01-1) ir toksiną B (Nr.: 01A02-1) iš tgc BIOMIC. Daug gaminių partijų aptinka A ir B toksinų koncentraciją 0,75 ng/ml.
- Natyvinis antigenas: 2A-Bdiff testas buvo panaudotas testuojant šios kompanijos toksiną A (Nr.: CDA-TNL) ir toksiną B (Nr.: CDB-TNL). Daug gaminių partijų aptinka toksino A koncentraciją 3 ng/ml ir toksino B koncentraciją 12 ng/ml.

DIAGNOSTINIS JAUTRUMAS IR SPECIFIŠKUMAS

A- Išorinis vertinimas

Operon 2A-Bdiff testas buvo įvertintas Ispanijos Igoninėje siekiant iširti 150 neigiamų ir 44 teigiamus mėginius su atskaitine technika, Cytotoxicity, per 48 valandas. Visi mėginiai buvo švieži.

Vertinimas apėmė tų pačių mėginių analizę su komerciniu greitu testu, paremtu imunochromatografija (IC), kuris labai panašus į Operon testą.

Su abiem testais gauti rezultatai, kaip nurodą taikantys Cytotoxicity per 24 valandas, buvo tokie:

| | Jautrumas | Specifiškumas |
|--------------|-----------|---------------|
| 2A-Bdiff | 92,5% | 95,5% |
| Pirktinis IC | 87,5% | 99,3% |

Jeigu atsižvelgiama į Cytotoxicity per 24 valandas:

| | Jautrumas | Specifiškumas |
|--------------|-----------|---------------|
| 2A-Bdiff | 84,1% | 95,3% |
| Pirktinis IC | 79,5% | 99,3% |

Labai svarbu, kad mėginiai, charakterizuojami kaip neigiami Cytotoxicity atžvilgiu per 24 valandas, bet teigiami per 48 valandas (keturi mėginiai iš šio vertinimo), dažnai susiję su mažu mėginyje esančių toksinų kiekiu, t.y., labai tikėtina, kad toksinų koncentracija šiuose mėginiuose nesiekia greito testo apikimo ribos; faktiškai šie keturi mėginiai aptinkami kaip neigiami naudojant greitus šio vertinimo testus (2A-Bdiff ir pirktinį IC), kas reiškia, kad jautrumas mažėja.

B- Vidinis vertinimas

2A-Bdiff testas buvo vidiniu būdu įvertintas iš viso ištyrus 242 neigiamus ir 105 teigiamus mėginius pagal Cytotoxicity mėginių kilmės vietoje (įvairiose Ispanijos Igoninėse). Visi analizuojami mėginiai buvo šaldyti.

Buvo gauti tokie rezultatai:

Jautrumas: 99,0%

Specifiškumas: 96,3%

Atlikus šį vidinį vertinimą, 2A-Bdiff testas pasižymėjo geru veikimu, o jautrumo ir specifiškumo vertės aiškiai viršija 90%.

ATKARTOJIMAS

Išgryninti toksinai A ir B iš ListLabs buvo panaudoti jautrumo kreivės nustatymui siekiant išmatuoti 2A-Bdiff testo jautrumą įvairioms sąlygoms. Skiedimai buvo dvigubi, o mėginius tyrė tas pats asmuo trimis egzemplioriais per vieną procedūrą. Rezultatai skyrėsi mažiau nei koeficientu 2, kas rodo, kad testas yra labai tikslus.

3. juostelė. TcdB aptikimas: pasirodo MELYNA juosta (kontrolinė) ir po pat kontroline juosta – RAUDONA juosta (dirbant SIMPLE formatu, sulgyginus su žyma „T2“ ant kasetės). Juostos intensyvumas priklauso nuo viruso koncentracijos mėginyje.

4. juostelė. TcdA ir TcdB aptikimas: pasirodo MELYNA juosta (kontrolinė) ir dvi RAUDONOS juostos (viena virš -TcdB- ir kita po -TcdA- kontrolinė juosta).

5. juostelė. NEGALIOJANTYS rezultatai: nepasirodanti mėlyna kontrolinė juosta arba smarkiai pasikeitusi šios juostos mėlyna spalva (labai tamsiai mėlyna ar violetinė spalva), taip pat nebūdingos spalvos teigiamose juostose (skirtasi nuo raudonos) reiškia negaliojančius rezultatus. Apskritai bet kokia spalvų kombinacija, besiskirianti nuo parodytųjų su 1-4 juostelėmis, rodo testo veikimo anomaliją. Galimos tokios priežastys:

* kai kurie reagentai buvo pažeisti arba baigėsi testo galiojimo laikas.

* mėginys buvo paruoštas ne pagal naudojimo instrukcijas.

* mėginyje yra daug kraujo.

Jeigu rezultatas negaliojantis, rekomenduojama atlikti kitą testą, griežtai laikantis vadove aprašyto protokolo. Jeigu mėginyje daug kraujo, patarima naudoti alternatyvią techniką, nes destabilizavimo problema paprastai priklauso nuo juostelės, bet nuo mėginio medžiagos.

Bet kokia po 15 minučių asirandanti testo linija dėl mėginio pobūdžio neturi diagnostinės vertės.

PASTABA: gydymojuos nustato galutinę ir lemiamą CDI/PMC diagnozę. Šis testas tik aptinka mėginyje TcdA/TcdB, bet tai nėra argumentas daryti išvadą, kad žmogus užsikrėtė CDI.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. 2A-Bdiff testas analizuoja skystus ar pusiau skystus žmogaus išmatų mėginius; kietus mėginius galima naudoti, bet testas nebuvo optimizuotas jų naudojimui, nes reikarciais su tokiomis kietomis medžiagomis buvo pastebėtas toksinų izoliavimo reiškinys.

2. Tai kokybinis, o ne kiekybinis testas, nors teigiamų juostų intensyvumas susijęs su išmatų mėginyje aptinkamų toksinų kiekiu.

3. Norint užtikrinti tikslią testo veikimą, buvo įvertinta daugiau kaip 200 išmatų mėginių. Rezultantų koreliacija su kitomis techniskomis (ELISA ir Citotoxicity) buvo gera. Vis dėlto šis tyrimas neapmeta galimų testo veikimo surinkimų, jeigu analizuojami kiti išmatų mėginiai.

4. stiprus signalas gali sukelti itin mažį mėginio kiekiai. Jeigu taip nutiktų, testą reikia pakartoti su didesniu mėginio kiekiu, bet išlaikant rekomenduojamą mėginio skiedimo santykį (žr. skyrelį „Mėginio paruošimas“).

5. Dėl mėginio perteklius testas gali vykti labai lėtai, jo atlikimas gali būti net neįmanomas (nesimatyti kontrolinės linijos). Tokiu atveju būtina pakartoti testą su mažesniu mėginio kiekiu. Tai ypač svarbu analizuojant kietus mėginius.

6. Neigiamas rezultatas neapmeta *C. difficile* (CDI) infekcijos tikimybės. Testo rezultatai reikia interpretuoti atsižvelgiant į paciento klinikinius simptomus. Be to, svarbu nepamiršti, kad toksinai yra trapios molekulės, galinčios ilgavai suirti, pvz., dėl mėginio netinkamo laikymo ar inhibitoriu poveikio. Tokiomis sąlygomis toksinų koncentracija gali nesiekti testo aptikimo ribos (žr. skyrelį „Analitinis jautrumas“).

7. Teigiamą rezultatą, gautą su kietais mėginiais, reikia interpretuoti labai atsargiai. Iš principo pagrandinis *C. difficile* (CDI) infekcijos simptomus yra viduriavimas, o kietos išmatos reiškia, kad viduriavimo nėra. Testą atliekantis asmuo turi pranešti gydytojui informaciją apie mėginio pobūdį. Kartu su paciento ligos istorija tai padės gydytojui nustatyti tiksliausią įmanomą diagnozę.

8. Aptikta galima kryžminė reakcija su kitais dviem mikroorganizmais:

* *Clostridium sordeletii* išskiria miriną toksiną (TcsL), kuris yra homologinis TcdB of *C. difficile* TcdB atžvilgiu. Norint įvertinti galimą kryžminę reakciją su TcsL, atitinkamoje kultūrinėje terpėje buvo išauginti du *C. sordeletii* štamai (IP82 ir RE1522), kurie išskiria TcsL. 3 dienų kultūros supernatantas buvo panaudotas 2A-Bdiff testui. Teigiamų juostų pasisirodė. Mes taip pat numanome, kad kryžminė reakcija su TcdA/TcdB nebus pastebėta atliekant kitus 2A-Bdiff testus su kitais TcsK išskiriančiais *C. sordeletii* štamais.

* *Enterococcus histolyticus*: tam tikras kryžminės reakcijos lygis pastebėtas su išmatų mėginiais, kurie yra smarkiai teigiami šio parazito atžvilgiu. Reakcija buvo neigiamą naudojant izoliuotą *E. histolyticus* ruošinį (be išmatų medžiagos). Kiti pirkiniai ELISA bei greiti testai parodė panašius rezultatus su šiais mėginiais. Buvo parodyta, kad visi kryžminėms reakcijoms išmatų mėginiais pasižymi tuo pačiu teigiamu modeliu per 2A-Bdiff testą: toksinas A yra neigiamas, o toksinas B – stipriai teigiamas. Todėl mes rekomenduojame naudoti *E. histolyticus* testą šio parazito patvirtinimui ar atmetimui išmatų mėginyje.

9. Pastebėta, kad išmatų mėginiai, kuriuose gausu kraujo, gali neigiamai paveikti testą. Tokiu atveju galimos specifiškumo problemos su *C. difficile* neigiamais mėginiais. Šį testo destabilizavimą dažnai lydi

ATKURIAMUMAS

PRECIZIŠKUMAS PER KELIAS DIENAS

Naudojant tą pačią juostelių partiją, per keturias atskiras išmatuota jautrumo kreivė. Rezultatai puikiai atkartojami (tas pats jautrumo lygis su TcdA ir TcdB per keturias matavimo dienas).

PRECIZIŠKUMAS DIRBANTI KELIEMS OPERATORIAMS

Penki prieš tai neapmokyti operatoriai matavo jautrumo kreivę dviem egzemplioriais. Buvo pastebėta skirtumų su stipresniais kreivės skiedimais (silpnėsi signalai), bet jokie būdai neviršijo koeficiento 2.

PRECIZIŠKUMAS NAUDOJANTI KELIAS PARTIJAS

Naudojant tris skirtingas 2A-Bdiff testo partijas, jautrumo kreivė buvo išmatuota dviem egzemplioriais. Analizė tas pats žmogus atliko tą pačią dieną. Įvertinti skiedimo koeficiento 2 skirtumai, kas yra priimtina ir toleruojama tokiame tyrime.

Skirtumai, aptinkami įvairiose „Atkuriamumo“ skyreliuose, yra priimtini kokybinei imunochromatografinėi technikai su jai būdingu kintamumu.

KABLIO EFEKTAS

Kelios publikacijos rodo, kad esant sunkios formos *C. difficile* infekcijoms, aukščiausia išmatose aptikta toksinų koncentracija yra maždaug 112 ng/ml. Norint įvertinti labai aukštos toksinų koncentracijos efektą, su 2A-Bdiff testu buvo išmatuotos vertės, gerokai viršijančios tas, kurios aptinkamos tarp CDI užsikrėtusių žmonių, toksino A ir toksino B koncentracijos iki 5000 ng/ml. Ši koncentracija apie 40 kartų viršija LPC toksino A testą (12.5 ng/ml), apie 1500 kartų LPC toksino B testą (3 ng/ml) ir apie 40 kartų – aukščiausių pacientų išmatose randamą toksinų koncentraciją. Teigiamo signalo intensyvumo mažėjimo nepastebėta.

SĄVEIKAUJANČIOS MEDŽIAGOS

Sąveikaujantis medžiagos nurodytos apatinėje lentelėje ir nustatyta, kad tokia koncentracija išmatų mėginiuose (teigiamuose ir neigiamuose) nesąveikauja su testo rezultatais:

| | | | |
|----------------|---------|------------------------|---------|
| Racemadotris | 5% p/v | Ibuprofenas | 20% p/v |
| Cimetidas | 10% p/v | Acetilsalicilo rūgštis | 30% p/v |
| Loperamidas | 5% p/v | Edulcoranas | 5% p/v |
| Metronidazolis | 10% p/v | Palmitino rūgštis | 40% p/v |
| Omeprazolis | 3% p/v | Bario sulfatas | 5% p/v |
| Ampicilinas | 15% p/v | Mucinas | 5% p/v |

KRYŽMINIS REAKTYVUMAS SU KITAIS MIKROORGANIZMAIS

Studija buvo atlikta dviem skirtingomis fazėmis:

- OPERON: 2A-Bdiff testas buvo įvertintas su smarkiai teigiamais mėginiais ir šiais mikroorganizmais: Adenovirus - Rotavirus - Norovirus - Astrovirus - *Helicobacter pylori* - *Entamoeba histolytica* - *Giardia lamblia* - *Cryptosporidium parvum*

Tam tikras kryžminio reaktyvumo laipsnis pastebėtas su smarkiai teigiamais mėginiais su *Entamoeba histolytica* (žr. skyrelio „Procedūros aprašymai“ 8 punktą).

- HOSPITAL de BELLVITGE (Barselona, Ispanija): 2ABdiff testas buvo įvertintas su įvairiais mikroorganizmais, kurių pakankamai aukštą koncentraciją tikėtina gal būti virškinimo trakte bet kokiu metu. Testai buvo atlikti su bakterinėmis suspensijomis, kurių koncentracija 10⁸ cfu/ml. 2A-Bdiff testas neparodė kryžminio reaktyvumo su žemiau išvardintais mikroorganizmais:

BAKTERIJOS:

Aeromonas caviae, *Aeromonas hydrophila*, *Bacillus cereus*, *Bacillus spp.*, *Bacteroides nordii*, *Campylobacter jejuni*, *Canada albicans*, *Clostridium butyricum*, *Clostridium cadaveris*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sordejlii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli* 1, *Escherichia coli* 2, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactobacillus goseri*, *Listeria monocitogenes*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurium*, *Serratia marcescens*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*.

LITERATURA

1. Iyres D, O'Connor JR, Howarth PM, Sombol SP, Carter GP, Phumoonna T, Poon R, Adams V, Vedamam G, Johnson S, Gerding DN and Rood JI. Toxin B is essential for virulence of *Clostridium difficile*. Nature. Apr. 2009. Vol. 458(7242). pp: 1176-1179.
2. Kuehn SA, Carman ST, Heep JT, Kelly ML, Cockayne A and Minton NP. The role of toxin A and toxin B in *Clostridium difficile* infection. Nature. Oct. 2010. Vol. 467(7314). pp: 711-713.
3. Vonberg RP, Reichardt C, Behnke M, Schwab F, Zindler S and Gostmeier P. Costs of nosocomial *Clostridium difficile* associated diarrhoea. J Hosp Infect. Sep. 2008. Vol. 70(1). pp: 15-20.
4. Rupnik M, Dupuy B, Fairweather NF, Gerding DN, Johnson S, Just I, Iyery DM, Popoff MR, Rood JI, Sonestein AL, Thelestam M, Wren BW, Wilkins TD and von Eichel-Streiber C. Revised nomenclature of *Clostridium difficile* toxins and associated genes. J Med Microbiol. Feb. 2005. Vol. 54(Pt 2). pp: 113-117.
5. Tucker KD, Carrig PE and Wilkins TD. Toxin A of *Clostridium difficile* is a potent cytotoxin. J Clin Microbiol. May. 1990. Vol. 28(5). pp: 869-871.
6. Seehn F, Wagenlecht-Wiesner A, Leukel P, Kohl M, Weidmann M, von Eichel-Streiber C and Braun V. Genetic rearrangements in the pathogenicity locus of *Clostridium difficile* strain 8864—implications for transcription, expression and enzymatic activity of toxins A and B. Mol Gen Genet. May. 1998. Vol. 258(3). pp: 222-232.
7. Borbut F, Mastrantonio P, Delmée M, Brazier J, Kuijper E and Poxton I. European Study Group on *Clostridium difficile* (ESGCD). Prospective study of *Clostridium difficile* infections in Europe with phenotypic and genotypic characterisation of the isolates. Clin Microbiol Infect. Nov. 2007. Vol. 13(11). pp: 1048-1057.
8. Depitre C, Delmeé M, Avesani V, L'Hardon R, Roels A, Popoff M and Cornier G. Serogroup F strains of *Clostridium difficile* produce toxin B but not toxin A. J Med Microbiol. Jun. 1993. Vol. 38(6). pp: 434-441.
9. Drudy D, Harney N, Fanning S, Hannan M and Kyne L. Emergence and control of fluoroquinolone-resistant, toxin A-negative, toxin B-positive *Clostridium difficile*. Infect Control Hosp Epidemiol. Aug. 2007. Vol. 28(8). pp: 932-940.
10. von Eichel-Streiber C, Boquet P, Souerborn M and Thelestam M. Large clostridial cytotoxins—a family of glycosyltransferases modifying small GTP-binding proteins. Trends Microbiol. Oct. 1996. Vol. 4(10). pp: 375-382.
11. Alex B, Ryder, Ying Huang, Haijing Li, Min Zheng, Xiaobo Wang, Charles W. Stratton, Xiao Xu and Yi-Wei Tang. Assessment of *Clostridium difficile* infections by quantitative detection of TcdB toxin by use of a real-time cell analysis system. Journal of Clinical Microbiology. Nov. 2010. pp: 4129-4134.





Partijos numeris

In vitro diagnostiniam naudojimui

Šis produktas atitinka in vitro diagnostinių medicinių produktų direktyvos 98/79/EB reikalavimus

Katalogo numeris

Perskaitykite pakuotės lapelį

Gaminiojas

Kiečio pakanka \leq testams

Laikymo temperatūra



DO-0905115 Rev. 4 (2014.07.18)

 OPERON, S.A. - Camino del Plano, 19 - E-50410
Cuarte de Huerva - (Zaragoza) - ESPAÑA

MANUFACTURER'S AUTHORISATION LETTER

To whom it may concern,

EKF Diagnostics Holdings plc is the owner of Stanbio Laboratory LP, located at 1261 North Maine Street, Boerne, Texas 78006, USA, a Business that has been a manufacturer and supplier of clinical diagnostic products since 1960.

Stanbio's production department is regulated by the US Food and Drug Administration (US FDA) to comply with all Good Manufacturing Procedures (GMP). Stanbio's Quality System is registered to ISO: 13485:2003.

Stanbio's products are marketed worldwide through professional medical distributors who provide technical training and support to our clinical laboratory clientele. In Lithuania, Stanbio has appointed Interlux Ltd, whose head office is located at Avieciu 16, Lt-08418, Vilnius, Lithuania as their Authorized Distributor for Stat Site meters and test cards, and Stanbio labelled rapid test products.

Interlux Ltd is therefore authorised to import and distribute these products as well as to participate in public & private tenders.

This letter is in effect from 15th October 2014 until 31st December 2015.

For and on behalf of Manufacturer or Producer



Deputy Finance Director
EKF Diagnostics Holdings plc

GAMINTOJO LICENCIJOS LAIŠKAS

Suinteresuotiems asmenims,

EKF diagnostika Holdings plc Stanbio laboratorija, įsikūrusi 1261 Šiaurės Maine Street, Boerne, Teksasas 78006, JAV, kompanija, kuri buvo klinikinės diagnostikos produktų gamintojas ir tiekėjas nuo 1960 metų savininkas.

Stanbio gamybos cechas JAV Maisto ir vaistų administracija (JAV FDA) reglamentuoja, kad būtų laikomasi visų geros gamybos procedūrų (GGP). Stanbio kokybės sistema yra registruotas ISO: 13485:2003.

Stanbio produktai yra parduodami visame pasaulyje profesionalių medicinos platintojų, kurie netiesiogiai teikia techninį mokymą ir paramą mūsų klinikinių laboratorinių klientų. Lietuvoje Stanbio paskyrė Interlux Ltd, kurios pagrindinė buveinė yra įsikūrusi Aviečių g. 16, Lt 08418, Vilnius, Lietuva, kaip jų įgaliotas platintojas Stanbio ženklų pažymėtų produktų.

Interlux Ltd leidžiama importuoti ir platinti šiuos produktus, taip pat dalyvauti viešojo ir privataus sektoriaus konkursuose.

Šio dokumento galiojimas nuo 2014 m. spalio mėn. 15 d. iki 2015 m. gruodžio mėn. 31 d.

Gamintojo vardu

/Parašas/

Finansų direktoriaus pavaduotojas

EKF Diagnostics Holdings plc

SCIENCE MADE SIMPLE

www.ekfdiagnostics.com

EKF Diagnostics Holdings plc
Avon House, 19 Stanwell Road, Penarth, Cardiff, UK, CF64 2EZ
Tel +44 (0)29 20 710570 Fax +44 (0)29 20 705715
Email info@ekfdiagnostics.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998
on *in vitro* diagnostic medical devices

Manufacturer: Stanbio Laboratory
1261 North Main Street
Boerne, Texas 78006
Tel.: +1 830 249-0772

Product Name: HemaScreen®

Ref. Number: 1290

Intended Use: Hema-Screen is a guaiac slide test for the qualitative detection of fecal occult blood. It is a useful aid in the diagnosis of a number of gastrointestinal disorders and is recommended for use in:

- 1) Routine physical examinations
 - 2) Routine hospital testing
 - 3) Mass screening for colorectal cancer
- For professional use only.

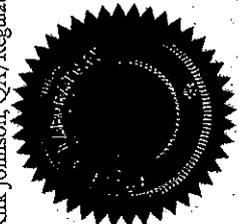
The product described above (and the manufacturing site which produces it, FDA registration number 1616487) is subject to the jurisdiction of the U.S. Food and Drug Administration (FDA). Additionally, the manufacturing site operates under a documented Quality Management System. The operations of the Quality System conforms with requirements promulgated in ISO 13485:2003 (KEMA certified, certificate # 560284-001) and FDA Quality System Regulation, CFR 820.

It is certified that the above product may be legally exported from the United States of America at this time. The manufacturing plant in which the product is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant, at that time, appeared to be in substantial compliance with quality management requirements for the product.

It is furthermore certified that the above product is manufactured in accordance with the essential requirements of the EC Directive 98/79/EC (Annex I and Annex II) and harmonized standards, ISO 14971:2000 (risk analysis), and ISO 13485:2003 (quality system model for the quality assurance in design/development, production installation and servicing).

The EC declaration of conformity for HemaScreen® prepared by Kirk Johnson, QA/Regulatory Affairs Manager for Stanbio Laboratory.


Kirk Johnson
QA/Regulatory Affairs Manager
Stanbio Laboratory



EC ATTIKIMO PASKELBIMAS

1998 spalio 27 Europos Parlamento ir Tarybos 98/79/EC Direktyva in vitro diagnostiniams medicininiamis prietaisams

Gamintojas: Stanbio Laboratory
1261 North Main Street
Boerne, Texas 78006
Tel.: +1 830 249-0772

Produkto pavadinimas: HemaScreen®

Nuorodos nr.: 1290

Numatomas naudojimas: HemaScreen yra gvajoko objektinio stikdelio testas kokybiniam fekalijose užšlepto kraujo aptikimui. Tai naudinga pagalba diagnozuojant daugelį skrandžio ir žarnyno sutrikimų, kuri rekomenduojama naudoti:

- 1) Įprastiniams fiziniams tyrimams
 - 2) Įprastiniam testavimui ligoninėje
 - 3) Masiniam tiesiosios žarnos vėžio tyrimui
- Tik profesionaliam naudojimui

Ankščiau minėtas produktas (ir pagaminimo vieta, kuri jį gamina, registracijos nr. 1616487) susijęs su JAV Maisto ir Vaistų Administracijos (FDA) jurisdikcija. Be to, pagaminimo vieta dirba pagal dokumentuotą Kokybės Menedžmento Sistemą. Kokybės Sistemos darbai atitinka reikalavimus, paskelbtus ISO 13485:2003 (sertifikuota KEMA, sertifikato nr. 560284-001) ir FDA Kokybės Sistemos Nuostatus, CFR 820.

Pažymima, kad šiuo metu aukščiau minėta(us) produkta(us) galima legaliai eksportuoti iš Jungtinių Amerikos Valstijų. Pagaminimo įmonė, kurioje gaminamas produktas, yra periodiškai tikrinama. Paskutinis toks patikrinimas parodė, kad tuo metu įmonė iš esmės atitinka produkto kokybės menedžmento reikalavimus.

Toliau pažymima, kad aukščiau minėti produktai gaminami pagal esminius 98/79/EC Direktyvos reikalavimus (I priedas ir III priedas) ir harmonizuotus standartus, ISO 14971:2000 (rizikos analizė) ir ISO 13485:2003 (kokybės sistemos modelis dizaino/naudojimo, produkcijos įrangos ir techninės apžiūros kokybės užtikrinimui).

HemaScreen® EC atitikimo paskelbimą parengė Kirk Johnson, Stanbio Laboratory Kokybės užtikrinimo/Nuostatų reikalų vadovas.

Kirk Johnson
Kokybės užtikrinimo/Nuostatų reikalų vadovas
Stanbio Laboratory





Cat. No. 1290 - 100

Hema-Screen® Occult Blood Test

INTENDED USE

Hema-Screen is a guaiac slide test for the qualitative detection of fecal occult blood. It is a useful aid in the diagnosis of a number of gastrointestinal disorders and is recommended for use in:

1. Routine physical examinations
2. Routine hospital testing
3. Mass screening for colorectal cancer

SUMMARY

The detection of occult blood is critical to many gastrointestinal diseases. The presence of occult blood in fecal material may indicate gastrointestinal pathology such as hemorrhoids, diverticulitis, fissures, colitis or colorectal cancer. Fortunately, these conditions may be detected with several diagnostic methodologies available which include testing of stools for occult blood, complete physical examination with digital examination, and proctosigmoidoscopy. Air contrast barium enema and fiberoptic colonoscopy also contribute significantly to the diagnosis of colonic lesions. Unfortunately, only a small percentage of bowel and rectal cancers are found on digital examination and patients with no symptoms of bowel disease do not readily present themselves for procedures such as proctosigmoidoscopy and barium enema.

Hema-Screen is a simple, aesthetic, inexpensive test designed for use in the collection and preparation of stool specimens. It overcomes the instability of guaiac solution and the hypersensitivity of benzidine and ortho-tolidine.¹⁰ If a positive result is obtained with the test, a follow-up with additional diagnostic tests, as soon as possible, is essential. As with any occult blood test, results with Hema-Screen cannot be considered conclusive evidence of the presence or absence of gastrointestinal bleeding or pathology. The test is not intended as a replacement for other diagnostic procedures such as proctosigmoidoscopy examination, barium enema, and X-ray studies.

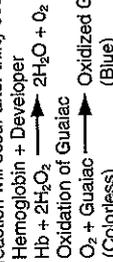
PRINCIPLE

Hema-Screen is composed of guaiac impregnated paper enclosed in a cardboard frame which permits sample application to one side, and development

and interpretation on the reverse side. The process involves placing two specimens, collected from three successive evacuations, onto the guaiac paper.

Hema-Screen, like all guaiac paper tests for occult blood, is based on the oxidation of phenolic compounds present in the guaiac (i.e. guaiaconic acids) to quinones resulting in production of the blue color.¹ Because of its similarity to the prosthetic group of peroxidase, the hematin portion of the hemoglobin molecule can function in a pseudoenzymatic manner, catalyzing the oxidation of guaiac.

When a fecal specimen containing occult blood is applied to the test paper, contact is made between hemoglobin and the guaiac. A pseudoperoxidase reaction will occur upon the addition of the developer solution, with a blue chromagen formed proportionally to the concentration of hemoglobins. The color reaction will occur after thirty seconds.



The Hema-Screen kits include on-slide monitors which provide a quality control system for each test.

REAGENTS

1. Hema-Screen Slides with On-Slide Monitors
Reactive Ingredients: Hema-Screen Slides are made of quality-controlled paper impregnated with guaiac resin. The Positive Monitor contains an impregnated substance which will turn blue if product is functioning properly. The Negative Monitor consists of guaiac impregnated paper.

WARNING: FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE.
Preparation for Use: The slides are supplied ready to use.

Storage and Stability: This product should be stored at room temperature (15-30°C) and is stable until the expiration date indicated on each slide. Do not use after expiration date. Slides should be protected from heat, humidity, fluorescent light, U.V. radiation, excessive air flow, or volatile chemicals (e.g. iodine or bleach).
Do not refrigerate or freeze.

Signs of Deterioration: Discoloration of the

normally light tan paper may occur if exposed to sunlight, fluorescent or ultraviolet light. Failure of the control system to react as expected may be indicative of deterioration of the developer or the slide, and test results should be regarded as invalid.

2. Hema-Screen Developer

Reactive Ingredients: Hema-Screen Developer contains ~6% hydrogen peroxide and denatured ethanol.

WARNING: FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE. DANGER: FLAMMABLE. NEVER PIPELITE BY MOUTH. VAPOR HARMFUL. DO NOT INGEST OR PLACE IN EYES. May cause blindness, or be fatal if swallowed. Keep away from heat, sparks or open flame. Avoid contact with eyes or skin. Should contact occur, flush the affected area with water and get immediate medical attention.

Preparation for Use: Hema-Screen Developer is ready for use as packaged.

Storage and Stability: Hema-Screen Developer should be stored tightly capped at 15 to 30°C protected from heat and light. Under these conditions, the developer will remain stable until the expiration date indicated on the bottle. Do not use after the expiration date. Do not substitute reagents from other manufacturers.

Signs of Deterioration: Failure of the on-slide Monitors to react as expected may be indicative of deterioration of the developer or the slide, and the test results should be regarded as invalid.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Patient Preparation:

A. It is recommended that the patient be placed on a high residue diet starting 2 days before and continuing through the test period.

DIET MAY INCLUDE:

1. Meats: Only small amounts of well-cooked chicken, turkey and tuna.
2. Vegetables: Generous amounts of both raw and cooked vegetables including lettuce, corn, spinach, carrots and celery. Avoid raw vegetables with high peroxidase activity such as those listed below.
3. Fruits: Plenty of fruits, especially prunes and apples.
4. Cereals: Bran and bran-containing cereals.
5. Moderate amounts of peanuts and popcorn daily. If any of the above foods are known to cause discomfort, the patient is instructed to consult his/her physician.

TO BE AVOIDED:

1. Meat: Diet should not include any red or rare meat.
2. Raw fruits and vegetables containing high peroxidase activity:
Cauliflower Red radishes
Turnip Cantaloupe Broccoli Horseradish
Parsnip

B. Alternately, the special diet may be omitted initially with dietary restrictions imposed upon the retesting of all positive results. However, because gastrointestinal lesions may bleed intermittently and blood in feces is not distributed uniformly, all patients with positive tests regardless of diet, should have follow-up diagnostic procedures done.

C. Other factors which affect the test:

1. Medications: For 7 days prior to and during the testing, do not ingest aspirin[®] or other anti-inflammatory medicines. For 2 days prior to and during testing, do not use rectal medicines, tonics or vitamin preparations which contain Vitamin C (ascorbic acid) in excess of 250 mg per day.
2. Bleeding hemorrhoids or open cuts on hands.
3. Collection of specimen during menstrual cycle.
4. Improper specimen collection
5. Other diseases of the gastrointestinal tract such as colitis, gastritis, diverticulitis and bleeding ulcers.

Specimen Handling: Using the applicators provided, obtain a small sample of the stool from the toilet bowl. It is very important that the stool specimen be applied as a very thin smear to the HemaScreen Slides. Obtain a second sample of the stool, from a different location, in the same manner. Apply a very thin smear to the slide. Allow the smears to air dry. The slide smears may be prepared and developed immediately or stored up to 12 days prior to development. Care should be taken so that anything coming into contact with the specimen is free of blood. Because of the nonhomogeneity of the stool, it is recommended that the test be performed on three (3) consecutive evacuations or as close together as possible.^{2,3} Patient specimens and all materials in contact with them should be handled as potentially infectious and should be disposed of using proper precautions.

Return the completed slide to your physician or laboratory as instructed. If the slide is returned by mail, use the foil-back envelope provided. DO NOT

use a standard paper envelope, as they are not approved by U.S. Postal Regulations.

Interfering Substances: Ingestion of ascorbic acid (Vitamin C) in high doses has been shown to cause false negative results, and intake should be discontinued 2 days prior to, and during, the test period.⁴

Peroxidase from fruit and vegetables can cause false positive results.^{5,6} Elimination of red meat from the diet during the test period eliminates the source of hemoglobin which can cause false positives. Oral medications (such as aspirin, indomethacin, reserpine, phenylbutazone, corticosteroids, etc.) and heavy alcohol consumption may cause irritation or bleeding of the gastrointestinal tract and should be discontinued for 7 days prior to and during the test period.

PROCEDURE

Materials Provided: The following materials are provided for performance of fecal occult blood tests:

- Hema-Screen Slides with On-Slide Monitors
- Hema-Screen Developer
- Specimen Applicators
- Hema-Screen Mailing Envelopes (Patient Pack Only)

Kit combinations have been designed to meet individual laboratory demands. Please see the back page of this package insert for kit listings.

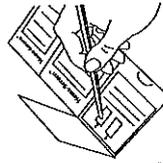
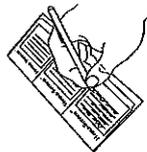
METHOD

Hema-Screen Slide

- Supply all information listed on the front flap of the Hema-Screen Slide.
- Open the front flap.
- Using the applicator sticks provided, collect a small amount of stool specimen from the toilet, on one end of the applicator. Apply a **very thin smear** in Box 1.

- Reuse applicator to obtain a second sample from a different part of the stool specimen. Apply a **very thin smear** inside Box 2.

- Flush stool and discard stick in waste container. (On subsequent bowel movements, repeat above steps using additional slides.)
- Allow the specimen to air dry, then close the cover.
- Apply two (2) drops of Hema-Screen Developer



False negative results may be obtained since most bleeding occurs intermittently. Hema-Screen tests are designed as a preliminary screen and are not intended to replace other diagnostic procedures such as proctosigmoidoscopy, barium enema or X-ray studies. Hema-Screen will detect only hemoglobin released upon hemolysis of the red cell. Should whole blood be applied to the test paper, it is necessary to hemolyze the red cells by the addition of a drop of water before adding the developer. Refer to "Interfering Substances" for a further list of limiting substances.

EXPECTED RESULTS

The guaiac paper tests detect occult blood but they are not diagnostic for disease. Positive occult blood tests may be obtained for reasons which range from red meat in the diet, diverticulitis, hemorrhoids, colitis to colorectal cancer. Patients who have a positive test should verify that they have followed a proper diet prior to specimen collection, and should immediately consult a physician who can perform definitive tests to determine the cause of bleeding. Patients experiencing symptoms such as persistent diarrhea or constipation, abdominal pain, visible bleeding, etc., should consult a physician.

Hema-Screen will detect 10 mg of hemoglobin per gram of homogenized fecal material.¹⁴ Guaiac impregnated paper has been extensively studied.¹⁵⁻¹⁸ Clinical studies illustrate that the guaiac impregnated slide tests yield a positive result of 3-5% in screening programs. The false positive rate was between 1-2% during controlled conditions (diet, medical supervision, etc.).

REFERENCES

- Kratochvil, J.F., et al., Isolation and Characterization of alpha Guaiaconic Acid and the Nature of Guaiacum Blue, *Phytochem*, 10:2529-2531, 1971.
- Greggor, D.H., Detection of Silent Colon Cancer in Routine Examination, *Cancer*, 19:330-337, 1968.
- Asymptomatic Colon Cancer, *Cancer*, 28:131-134, 1971.

- Jaffe, R.M., False-Negative Stool Blood Tests Caused by Ingestion of Ascorbic Acid (Vitamin C), *Ann Int Med*, 83:824, 1975.
- Winaver, S.J., et al., Current status of Fecal Blood Testing in Screening for Colorectal Cancer, *CA-A-Cancer J for Clinicians*, 32(2):100-113, 1982.
- Hagihara, P.F., Proceedings of 68th Annual Clinical Congress, Am College Surgeons, 55-57, 1982.
- Bassett, M.L. and Goulston, K.J., False Positive and Negative Hemoccult Reaction on a Normal Diet and Effect on Diet Restriction, *Aust NZ J Med*, 10:1-4, 1980.
- Winaver, S.J., and Fleisher, M., Sensitivity and Specificity of the Fecal Occult Blood Test for Colorectal Neoplasia, *Gastroenterology*, 82:986-991, 1982.
- Grossman, M.I., et al., Fecal Blood Loss Produced by Oral and Intravenous Administration of Various Salicylates, *Gastroenterology*, 40:383-388, 1961.
- Irons, G.V. and Kirsner, J.B., Routine Chemical tests of the Stool for Occult Blood: An Evaluation, *Am J of Med Sci*, 249:247-260, 1965.
- Ostrow, J.D., et al., Sensitivity and Reproducibility of Chemical Tests for Fecal Occult Blood with an Emphasis on False-Positive Reactions, *Amer J Dig Dis*, 18:930, 1973.
- Greggor, D.H., A Progress Report - Detection of Colorectal Cancer Using Guaiac Slides, *Cancer*, 22(6):360, 1972.
- Hastings, J.B., Mass Screening for Colorectal Cancer, *Amer J Surg*, 127:288, 1974.
- Ebaugh, Jr., F.G., Quantitative Measurement of Gastrointestinal Blood Loss, *J of Laboratory and Clinical Medicine*, 53:77, 1959.

PRODUCTS AVAILABLE

Cat. No.

1290-100

Hema-Screen Lab Pack

(Includes: Hema-Screen Single

Slides, 100; Hema-Screen Developer,

2 x 15 mL; Applicators, 100)

Shading indicates that text has been modified, added or deleted.



For Technical Service call:
800-531-5535
(830) 249-0772
<http://www.stانبio.com>

Marketed by:

Stانبio Laboratory
1261 North Main Street
Boerne, Texas 78006

Last Revision: 4/06(4)
Procedure No: 1290

STANBIO
LABORATORY

Pub 143
4/06(4)

to the back side of boxes 1 and 2.

- Read results after 30 seconds and within 2 minutes.

- Record the results; any trace of blue color, within or on the outer rim of the specimen, is positive for occult blood.

On-Slide Monitors

Note: The procedure for developing the sample test must be completed, interpreted and recorded before proceeding with the development of Monitors.

- To develop On-Slide Monitors, place one or two drops of Hema-Screen Developer between the Positive and Negative Monitor boxes.
- Read the results after 30 seconds and within 2 minutes.
- The Positive Monitor should turn blue, but the Negative Monitor should not have any trace of blue.

Stability of End Product: The color reaction is not permanent. Fading may occur after approximately 2 minutes.

QUALITY CONTROL

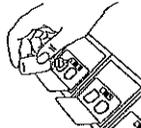
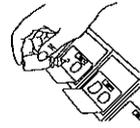
On-Slide Monitors are provided on each Hema-Screen Slide. This specially treated area provides assurance that the guaiac-impregnated paper and the Hema-Screen Developer are reacting according to product specifications. The Positive Monitor is an impregnated substance in a base carrier and will turn blue within 30 seconds after application of Hema-Screen Developer if the test system is reacting according to product specifications. The Negative Monitor consists of guaiac impregnated paper and will not turn blue upon addition of Hema-Screen Developer.

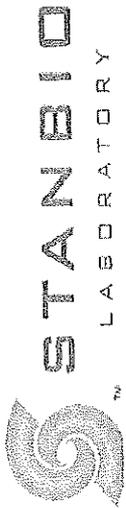
INTERPRETATION OF RESULTS

Any trace of blue color within the specimen application area is a positive for occult blood, if the Monitors react properly. Remember always to develop the test, interpret and record results before developing the On-Slide Monitors. Interpretation of the test should not be done by one who is color blind.

LIMITATIONS

Results obtained with Hema-Screen cannot be considered conclusive evidence of the presence or absence of gastrointestinal bleeding or pathology.





CE # 226

Hema-Screen™ Lab Pack

GUA/AC peroksidazės testas slaptam kraujavimui išmatose susekti
Katalogo nr. 1290-100

NUMATOMAS NAUDOJIMAS

Hema-Screen yra *guaiaac* plokštelės testas kokybiniam slaptam kraujavimui išmatose aptikti. Tai yra pagalbina priemonė diagnozuojant daugelį skrandžio ir žarnyno sutrikimų ir ją rekomenduojama naudoti:

1. Įprastuose mediciniuose tyrimuose
2. Įprastiniuose liginės testavimuose
3. Daugelyje tiesiosios žarnos vėžio tyrimų.

SANTRAUKA

Slapto kraujavimo aptikimas yra esminis daugeliui skrandžio ir žarnyno ligų. Slapto kraujo buvimas fekaliuose gali rodyti skrandžio ir žarnyno patologiją, pvz., hemorojų, divertikulitą, įtrūkimus, kolitą ar tiesiosios žarnos vėžį. Laimė, šiuos dalykus galima aptikti keliomis diagnostinėmis metodologijomis, kurios apima išmatų testavimą, ar nėra užslėpto kraujo, pilną gydytojo apžiūrą su skaitmeniniu tyrimu ir proktosigmoidoskopiją. Oro kontrasto bario klizma ir fiberoptinė kolonoskopija taip pat daug prisideda diagnozuojant žarnyno pažeidimus. Deja, tik nedaugelis žarnyno ir tiesiosios žarnos vėžių randami per skaitmeninį tyrimą, ir pacientai, neturintys žarnyno ligos simptomų, nenoriai atlieka tokias procedūras, kaip proktosigmoidoskopija ir bario klizma.

Hema-Screen yra paprastas, estetiškas, nebrangus testas, skirtas išmatų mėginių surinkimui ir paruošimui. Jis įveikia *guaiaac* tirpalo nestabilumą ir benzidino bei ortotolidino hiperjautrumą.

Jeigu testo rezultatas teigiamas, svarbu kuo greičiau atlikti tolesnius papildomus diagnostinius testus. Kaip ir bet kurio slapto kraujo testo, Hema-Screen rezultatų negalima laikyti aiškiu skrandžio ir žarnyno kraujavimo ar patologijos buvimo ar nebuvimo įrodymu. Testas nesuktas pakeisti kitas diagnostines procedūras, tokias kaip proktosigmoidoskopijos tyrimas, bario klizma ir rentgeno tyrimai.

PRINCIPAS

Hema-Screen sudarytas iš *guaiaac* impregnuoto popieriaus, įdėto į kartoninės lentelės rėmą, leidžiantį pritaikyti mėginį iš vienos pusės, ir ryškimo bei interpretavimo iš kitos. Procesas apima dviejų mėginių, surinktų per tris išsituštinimus iš eilės, sudėjimą ant *guaiaac* popieriaus.

Hema-Screen, kaip ir visi *guaiaac* popieriaus testai slaptam kraujui, remiasi *guaiaac* esančių fenolio junginių (t.y., gvajakoniųjų rūgščių) oksidacija į kvinonus, dėl ko atsiranda mėlyna spalva. Dėl savo panašumo į prostetinę peroksidazės grupę hemoglobino molekules hematino dalis gali veikti pseudoenziminiu būdu, katalizuodama *guaiaac* oksidaciją.

Kai testo popieriui panaudojamas fekalinis mėginys su slaptu krauju, atsiranda kontaktas tarp hemoglobino ir gvajoko. Pridėjus ryškalo tirpalo, įvyksta pseuđperoksidazės reakcija, ir proporcingai hemoglobino koncentracijai susiformuoja mėlynas chromagenas. Po 30 sekundžių įvyksta spalvinė reakcija.

Hemoglobinas + ryškalkas

$Hb + 2H_2O_2 \rightarrow 2H_2O + O_2$

Gvajoko oksidacija

$O_2 + \text{gvajokas} \rightarrow \text{oksiduotas gvajokas}$

(bespalvis) (mėlynas)

Į Hema-Screen rinkinius įeina testo plokštelės su kontrolėmis, užtikrinančiomis kiekvieno testo kokybės kontrolės sistema.

REAGENTAI

1. Hema-Screen testo plokštelės su kontrolėmis: Hema-Screen testo plokštelės pagamintos iš kontroliuojamos kokybės popieriaus, impregnuoto gvajoko sakais. Teigiamos kontrolės prietaise yra impregnuota substancija, kuri pamėlsta, jeigu produktas tiksliai veikia. Neigiamos kontrolės prietaisas susideda iš gvajoku impregnuoto popieriaus.

ISPĖJIMAS: *IN VITRO* DIAGNOSTINIAM NAUDOJIMUI.

Paruošimas naudojimui: testų plokštelės tiekiamos paruoštos naudojimui.

Laikymas ir stabilumas: Šį produktą reikėtų laikyti kambario temperatūroje (15-30°C) ir jis išlieka stabilus iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant pakuotės. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai. Testų plokštelės reikėtų saugoti nuo karščio, drėgmės, fluorescencinės šviesos, UV radiacijos, pernelyg smarkios oro srovės, lakių chemikalų (pvz., jodo ar baliklio). Nešaldykite ir nelaikykite šaldytuve.

Gedimo požymiai: Įprastai šveiniai gelsvas popierius gali išblukti, jeigu jį paveikia saulės, fluorescencinė ar ultravioletinė šviesa. Jeigu kontrolės sistema nereaguoja taip, kaip tikimasi, tai gali rodyti ryškalo ar testo plokštelės gedimą ir testo rezultatai bus laikomi negaliojančiais.

2. Hema-Screen ryškalkas

Reaguojantys ingredientai: Hema-Screen ryškalka yra < 6 proc. peroksido ir denatūruoto alkoholio.

ISPĖJIMAS: *IN VITRO* DIAGNOSTINIAM NAUDOJIMUI.

PAVOJUS: DEGUS. NIEKADA NELAŠINKITE BURNA. GARAI ŽALINGI. NENURYKITE IR NEDEKITE Į AKIS. Ingredientai gali apakinti ar prarijus net sukelti mirtį. Laikykite toliau nuo karščio, kibirkščių ar atviros liepsnos. Venkite kontakto su akimis ar oda. Įvykus kontaktui, nuplaukite paveiktą plotą vandeniu ir tuoj pat kreipkitės į medikus.

Paruošimas naudojimui: Hema-Screen ryškalkas paruoštas naudoti taip, kaip supakuotas.

Laikymas ir stabilumas: Hema-Screen reikėtų laikyti stipriai užkimštą 15-30°C, saugomą nuo karščio ar šviesos. Šiomis sąlygomis ryškalkas išliks stabilus iki ant butelio nurodytos galiojimo datos pabaigos. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai. Nekeiskite reagentų į kitų gamintojų reagentus.

Gedimo požymiai: Jeigu testo plokštelės kontrolės nereaguoja taip, kaip tikimasi, tai gali rodyti ryškalo ar testo plokštelės gedimą ir testo rezultatai bus laikomi negaliojančiais.

MĖGINIO SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS

Paciento paruošimas:

A. Rekomenduojama pacientui paskirti dietą, kuri prasidėtų prieš 2 dienas ir tęstųsi per visą testavimo periodą.

DIETĄ GALI JEITI:

1. Mėsa: tik nedidelii kiekiai gerai virto viščiuko, kalakuto ar tuno.
2. Daržovės: dideli kiekiai žalių ir virtų daržovių, įskaitant salotas, grūdus, špinatus, morkas ir salierus. Venkite žalių daržovių su aukštu peroksidazės aktyvumu, kurios išvardintos žemiau.
3. Vaisiai: daug vaisių, ypač džiovintų slyvų ir obuolių.
4. Grūdai: sėlenos ir grūdai, turintys selenų.
5. Kasdien vidutiniai kiekiai žemės riešutų ir kukurūzų spragėsių. Jeigu bent viena iš aukščiau minėtų maisto rūšių sukelia diskomfortą, pacientui patariama pasitarti su gydytoju.

REIKIA VENGTI:

1. Mėsa: į dietą neturėtų įeiti raudona ar pusžalė mėsa.
2. Žali vaisiai ir daržovės su aukštu peroksidazės aktyvumu:
Ropė
Kalafioras
Brokolis
Kantalupa
Pastarnokas
3. Alternatyviai iš pradžių galima nepaisyti specialios dietos su paskirtais dietiniais apribojimais dėl visų teigiamų rezultatų pertestavimo. Vis dėlto, kadangi skrandžio ir žarnyno žaidos gali prartarpiais kraujuoti ir kraujas nevienodai pasiskirsto išmatose, visi pacientai, kurių rezultatai nepaisant dietos teigiami, turėtų atlikti tolesnes diagnostines procedūras.

C. Kiti testą įtakojantys faktoriai:

1. Medikamentai: Likus septynioms dienoms iki testavimo ir per jį negerkite aspirino ir kitų priešūždegiminių vaistų. Likus dviem dienoms iki testavimo ir per jį nenaudokite rektinių vaistų, tonikų ar vitamino ruošinių su vitaminu C (askorbino rūgštis), jeigu jie viršija 250 mg per dieną.
2. Kraujuojantis hemorojus ar atviros žaizdos plaštakose.
3. Mėginio surinkimas per menstruacinį ciklą.
4. Netikslus mėginio surinkimas.
5. Kitos skrandžio ir žarnyno trakto ligos, pvz., kolitas, gastritas, diverkultas ir kraujuojančios opos.

Mėginio apdorojimas: Naudodami tiekiamus aplikatorius, paimkite iš tualetto kriauklės mažą išmatų mėginį. Labai svarbu išmatų mėginį pritaikyti ant Hema-Screen testo plokštelės kaip **labai plona tepinėli**. Paimkite antrą išmatų mėginį iš kitos vietos tuo pačiu būdu. Užtepkite ant testo plokštelės **labai plona tepinėli**. Leiskite jiems išdžiūti ore. Testo plokštelės tepinėlius galima tuoj pat paruošti ir nyskinti ar prieš ryškinimą palaikyti iki 12 dienų. Reikėtų elgtis atsargiai, kad bet kas, kontaktuojantis su mėginiu, neturėtų kraujo. Dėl išmatų nehomogeniškumo

rekomenduojama atlikti testą su trimis išsiuštiniimais iš eilės ar kiek įmanoma artimesniais vienas su kitu.

Su paciento mėginiais ir visomis su jais kontaktuojančiomis medžiagomis reikėtų elgtis kaip su galimai užkrečiamais ir išmesti laikantis atitinkamų atsargumo priemonių.

Grąžinkite sutvarkytą testo plokštelę savo gydytojui ar laboratorijai, kaip instruktuoja. Jeigu gražinate jį paštu, naudokite tiekiamą voką su folijos nugarėle. **NENAUDOKITE** standartinio popierinio voko, nes jie nepatvirtinti JAV patento nuostatuose.

Sąveikaujantios medžiagos: Jeigu vartosite askorbino rūgštį (vitaminą C) dideliais kiekiais, gausite klaidingai neigiamus rezultatus, todėl jo vartojimą reikėtų nutraukti likus dviem dienoms iki testavimo ir jo metu.

Vaisių ir daržovių peroksidazė gali sukelti klaidingai teigiamus rezultatus. Testo metu pašalinę iš savo dietos raudoną mėsa, pašalinsite ir hemoglobino šaltinį, kuris gali sukelti klaidingai teigiamus rezultatus. Geriami medikamentai (aspirinas, indometacinas, rezepinas, fenilbutazonas, kortikosteroidai ir t.t.) bei gausus alkoholio vartojimas gali sukelti skrandžio ir žarnyno trakto dirginimą ar kraujavimą, todėl reikėtų jų nevartoti likus septynioms dienoms iki testavimo periodo ir jo metu.

PROCEDŪRA

Tiekiamos medžiagos: slaptam kraujavimui išmatose testo atitikimui tiekiamos šios medžiagos:

Hema-Screen testo plokštelės su kontrolėmis

Hema-Screen ryškalas

Mėginių aplikatoriai

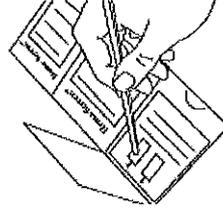
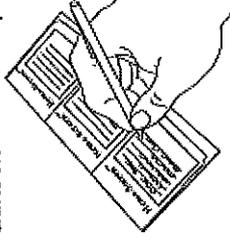
Hema-Screen siuntimo paštu vokai* (*tik paciento pakuotėje)

Norint prisitaikyti prie atskirų laboratorijų poreikių, buvo sudarytos rinkinių kombinacijos. Apie rinkinių sąrašus prašom žr. šio pakuotės lapelio paskutinį psl.

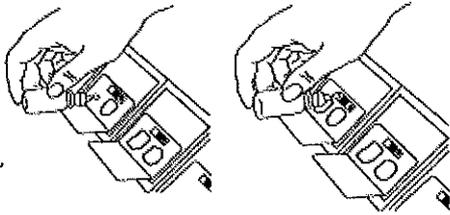
METODAS

Hema-Screen testo plokštelė

1. Pateikite visą informaciją ant Hema-Screen testo plokštelės priekinio skydelio.
2. Atidarykite priekinį skydelį.
3. Naudodamiesi tiekiamomis aplikatoriais lazdelėmis, ant vieno aplikatoriaus galo paimkite nedidelį kiekį išmatų mėginio. Panaudokite **labai plona tepinėli** 1 testo laukeiui.
4. Vėl pasinaudokite aplikatorium, kad paimtumėte antrą mėginį iš kitos išmatų dalies. Panaudokite **labai plona tepinėli** 2 testo laukeiui. Nuplaukite išmatas ir išmeskite aplikatorių į atliekų konteinerį. (Per vėlesnius išsiuštinius pakartokite aukščiau minėtus su naujais aplikatoriais).



5. Leiskite mėginiui išdžiūti ore, po to uždenkite dangteli.
6. Atidarykite testo plokštelės nugarinėje pusėje esantį langelį.
7. Užlašinkite du lašus Hema-Screen ryškalo ant nugarinėje pusėje esančių 1 ir 2 laukelių.



8. Vertinkite rezultatus po 30 sekundžių ar per 2 minutes.
 9. Irašykite rezultatus: bet kokia mėlyna spalva mėginyje ar ant jo išorinio kraštelio yra teigiamas rezultatas ir rodo paslėptą kraują.
- Testo plokštelės kontrolės atlikimas**
- Pastaba:** testo mėginio ryškinimo procedūrą reikia pabaigti, interpretuoti ir įrašyti prieš imantis kontrolių ryškinimo.
1. Norėdami ryškinti testo plokštelės kontrolės, užlašinkite vieną ar du lašus Hema-Screen ryškalo ant teigiamos ir neigiamos kontrolės testo prietaiso laukelių.
 2. Vertinkite rezultatus po 30 sekundžių ar per 2 minutes.
 3. Teigiamos kontrolės laukelis turėtų pamėlti, o neigiamos kontrolės laukelis – nerodyti jokio mėlynumo žymių.
- Galutinio produkto stabilumas:** Spalvos reakcija nėra nuolatinė. Mazdaug po 2 min. ji gali pradėti blukti.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Testų plokštelių kontrolės tiekiamos ant kiekvienos Hema-Screen testo plokštelės. Šis specialiai apdorotas plotas suteikia garantiją, kad gvajoku impregnuotas popierius ir Hema-Screen ryškalas reaguoja pagal produkto specifikacijas. Teigiamos kontrolės laukelis yra impregnuota substancija pagrindo laikiklyje, kuri pamelsta praėjus 30s nuo Hema-Screen ryškalo panaudojimo, jeigu testo sistema reaguoja pagal produkto specifikacijas. Neigiamos kontrolės laukelis yra gvajoku impregnuotas popierius, kuris nepamelsta pridėjus Hema-Screen ryškalo.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Bet kokia mėlynos spalvos žymė mėginio panaudojimo plote yra teigiama ir rodo paslėptą kraują, jeigu kontrolės laukeliai tiksliai reaguoja. Niekada nepamirškite išryškinti testa, interpretuoti ir įrašyti rezultatus, prieš ryškindami kontrolės laukelius ant testo plokštelės. Testo interpretuoti neturėtų tas, kuris neskiria spalvų.

APRIBOJIMAI

Su Hema-Screen gautų rezultatų nereikėtų laikyti laikyti galutine skrandžio ir žarnyno kraujavimo ar patologijos buvimo ar nebuvimo išvada. Galima gauti klaidingus neigiamus rezultatus, nes daugelis kraujavimų įvyksta protarpiais. Hema-Screen testai skirti kaip preliminarus tyrimas ir negali pakeisti kitų diagnostinių procedūrų, pvz., proktosigmoidoskopijos, bario klizmos ar rentgeno spindulių tyrimų. Hema-Screen aptiks tik per raudonųjų kraujo kūnelių hemolizę išsilaisvinusį hemoglobina. Jeigu ant testo popieriaus būtų panaudotas visas kraujas, reikėtų hemolizuoti raudonuosius kraujo kūnelius įlašinus lašą vandens prieš pridedant ryškalo. Apie tolesnį ribojančių substancijų sąrašą skaitykite „Sąveikaujančios substancijos“.

LAUKIAMI REZULTATAI

Gvajoko popieriaus testai aptinka paslėptą kraują, bet nedagnozuoja ligos. Teigiami paslėpto kraujo testai galimi dėl įvairių priežasčių, pradedant raudonos mėsos dieta, divertikulitu, hemorojumi, kolitu ir baigiant žarnyno vėžiu. Jeigu pacientų testas teigiamas, jie turėtų įsitikinti, kad prieš mėginio surinkimą laikiesi tinkamos dietos, ir tuoj pat pasitarti su gydytoju, kuris gali atlikti tikslius testus ir nustatyti kraujavimo priežastį. Jeigu pacientai patiria tokius simptomus, kaip nuolatinis viduriavimas ar vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, matomas kraujavimas ir t.t., jie turėtų kreiptis į gydytoją.

Hema-Screen aptiks 10 mg hemoglobino homogenizuotos fekalių medžiagos grame. Gvajoku impregnuotas popierius yra plačiai tiriamas. Klinikiniai tyrimai rodo, kad gvajoku impregnuoti objektnio stiklio testai suteikia 3-5 proc. rezultatą tyrimų programose. Klaidingai neigiamas santykis buvo 1-2 proc., esant kontroliuojamoms sąlygoms (dieta, medikų priėžiūra ir t.t.).

HEMA-SCREEN PAKUOTĖ

Hema-Screen laboratorinė testų pakuotė: katalogo nr. 1290-100;
 Hema-Screen pavienės testo plokštelės (100 vnt.);
 Hema-Screen ryškalas (2x15 ml);
 Hema-Screen išmatų aplikatoriai (100 vnt.).



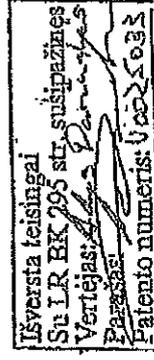
STANBIO
LABORATORY

Gamintojas: Stanbio Laboratory • 1261 North Main Street • Boerne, Texas 78006 Procedure No. 6000 • DN: RBR.6000.CE.EN.00 • Last Rev: 10/07 For Technical Service call: 800-531-5535 • (830) 249-0772 Fax (830) 249-0851 • e-mail: stanbio@stanbio.com; <http://www.stanbio.com>

OFICIALUSIS ATSTOVAS LIETUVOJE

interlux

Aviečių 16, LT-08418 VILNIUS
 Tel. (8-5) 278 68 59,
 Faks. (8-5) 279 67 28
 El. paštas: spirit@interlux.lt



237



Artron Laboratories Inc.

3938 North Fraser Way, Burnaby, BC
Canada V5J 5H6

www.artronlab.com
Tel: 604-415-9757
Fax: 604-415-9795

Authorization Letter

This authorization letter confirms that Artron Laboratories Inc. located at 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, Canada V5J 5H6 officially grants "Distribution Rights" for all CE certified rapid test kits manufactured and provided by Artron Laboratories Inc. to Interlux Co. Ltd. located at Avieciu Str. 16, Vilnius, LT-08418 Lithuania - for distributorship in the territory of Lithuania.

This authorization will take effect on June 8, 2015 and terminate on June 8, 2017 or if Artron Laboratories Inc. should see fit otherwise, may have the option to cancel this agreement earlier at anytime with a 30-day notice.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Olga Mineeva".

Olga Mineeva
Business Development Manager
Artron Laboratories Inc.



Artron Laboratories Inc.

3938 North Fraser Way, Burnaby, BC
Canada V5J 5H6

www.artronlab.com

Tel: 604-415-9757

Fax: 604-415-9795

Įgaliojimo laiškas

Šis įgaliojimo laiškas patvirtina, kad Artron Laboratories Inc., įsikūrę adresu 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, Canada V5J 5H6, oficialiai suteikia Interlux Co. Ltd., įsikūrusiems adresu Aviečių g. 16, Vilnius, LT-08418 Lietuva, „Platinimo teises“ visiems CE sertifikuotiems greito testavimo rinkiniams, kuriuos gamina ir tiekia Artron Laboratories Inc., kad jie būtų platinami Lietuvos teritorijoje.

Šis įgaliojimas įsigalios nuo 2015 metų birželio mėn. 08 dienos ir galios iki 2017 metų birželio mėn. 08 dienos, o jeigu Artron Laboratories Inc. nuspręstų kitaip, jie turi teisę bet kada nutraukti šią sutartį anksčiau, pranešę prieš 30 dienų.

Nuoširdžiai Jūsų

/parašas/

Olga Mineeva
Verslo plėtros vadovė
Artron Laboratories Inc.

Vertimo patvirtinimas

Aš, VAIDAS VILMANTAS

vertimų verslo liudijimo nr. MK 478428-1 savininkas patvirtinu, kad patikrinau Lietuvių kalbos vertimą

Artron Laboratories Inc., Authorization Letter
(vertimo pavadinimas)

iš Anglų kalbos dokumento

Artron Laboratories Inc., Įgaliojimo laiškas
(originalaus dokumento pavadinimas)

pagal savo žinias ir įsitikinimus.

Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.

Aš esu užtikrintas, kad Lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.



VILNIUS, LIETUVA 2015-06-09
(Vieta/data)

(parašas)

| | | | |
|---|---|-----------------|--------------|
|  | Declaration of Conformity IVDD 98/79/EC | Document ID | DOC-502 |
| | | Current Version | 00 |
| | | Effective Date | May 08, 2009 |
| | | Page | 1/1 |

Declaration of Conformity

| | |
|------------------------------------|---|
| Manufacturer | Artron Laboratories Inc. 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC Canada V5J 5H6 |
| European Representative | Wellkang Tech Consulting Suite B, 29 Harley Street London England, United Kingdom W1G 9QR |
| Product Designation | Artron Fecal Occult Blood (FOB) |
| EDMA Code | 12.70.03.90 |
| Catalogue No. | A05-02-413 (Strip) A05-02-422 (Cassette) |
| Classification | Others, Self-Declaration IVD MD |
| Conformity Assessment Route | Annex III Applied (IVD 98/79/EC) |

The undersigned hereby declares, under the sole responsibility of the manufacturer, that the medical device as specified above conforms with the essential requirements listed in the Annex I of the European in vitro Medical Device Directive 98/79/EC (IVD).

| | |
|----------------------------|--|
| Standard Applied | List of (Harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided |
| | Quality Assurance (ISO13485:2003+AC:2007) Certified by TUV Rheinland LGA Products GmbH- TillystraBe 2 - 90431 Ntirnberg Certificate Number SX 60028646 0001 |
| Start of CE marking | May 09, 2009 |

Date of Issue October 03, 2010

On the behalf of
Artron Laboratories Inc.

Signature


 Steven Song
 Regulatory Affairs Manager

| | | |
|---|--|--|
|  | Atitikties deklaracija IVDD 98/79/EB | Dokumento ID: DOC-502 Dabartinė versija: 00 Galiojimo data: 2009 metų gegužės 8 diena Psl.: 1/1 |
|---|--|--|

Atitikties deklaracija

Gamintojas: Artron Laboratories, Inc.
 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC Canada V5A 1Y3
Europos atstovas: Wellkang Tech Consulting
 Suite B, 29 Harley Street
 London England, United Kingdom W1G 9QR
Produkto pavadinimas: Artron Fecal Occult Blood (FOB)
EDMA kodas: 12.70.03.90
Katalogo nr.: A05-02-413 (juostelė)
 A05-02-422 (kasetė)
Klasifikacija: Kita, savaiminė deklaracija IVD MD
Atitikties vertinimo būdas: Taikomas III priedas (IVD 98/79/EB)

Žemiau pasirašantis asmuo šiuo dokumentu ir prisiimdamas visą gamintojo atsakomybę skelbia, kad aukščiau nurodytas medicininis produktas atitinka esminius reikalavimus, išvardintus Europos in vitro medicininių produktų direktyvos 98/79/EB (IVD) I priede.

Taikomas standartas: (Suderintų) standartų, kurių dokumentinius atitikties įrodymus galima pateikti, sąrašas
 Kokybės vertinimas (ISO13485:2003+AC:2007),
 sertifikavo TUV Rheinland LGA products GmbH –
 TillystraBe 2-90431 Ntirnberg
 Sertifikato nr.: SX 60028646 0001

CE žymėjimo pradžia: 2009 metų gegužės 9 diena
Išdavimo data: 2010 metų spalio 3 diena
Artron Laboratories, inc. vardu: /parašas/

Steven Song,
 užsienio ryšių vadovas

Antspaudas

Slapto išmatų kraujo (FOB) testas

Naudojimo instrukcijos

Formatas: kasetė

Mėginy: išmatos (išmatų mėginys)

Katalogo nr.: A05-02-422



* Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite instrukcijas.

PASKIRTIS

Artron greitas slapto išmatų kraujo (FOB) testas yra greitas ir patogus imunochromatografinis tyrimas, naudojamas kokybiniam hemoglobino apimto žmogaus išmatų mėginiuose. Jis skirtas profesionaliam naudojimui ir kaip pagalbiniė priemonė diagnozuojant žarnyno polipus, kolorektalinę karcinomą, opinį kolitą ir Kono ligą. Testo jautrumas 30 ng/ml. Šis tyrimas leidžia gauti tik preliminarių rezultata. Norint toliau vertinti testų rezultatus, reikalingos klinikinės žinios ir profesionalus vertinimas.

TYRIMO SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Slaptas išmatų kraujas (FOB) reiškia vizualiai nepastebimą kraują išmatose. Hemoglobino buvimas rodo vidinį kraujavimą, siejamą su patologiniais virškinimo trakto busenomis, pvz., žarnyno polipais, kolorektaline karcinoma, opinio kolito ir Kono liga.

Artron vieno veikimo FOB testas yra antigeno užfiksuavimo imunochromatografinis tyrimas, aptinkantis hemoglobino išmatų mėginiuose. Monokloniniai antikūnai prieš žmogaus hemoglobino 1) susijungia su koloidiniu auksu ir nusėda ant junginio padėkluko, 2) imobilizuojasi ant nitroceliuliozės membranos testo linijos. Išaiškinus išmatų mėginį, antikūno junginys rehidruojamas ir hemoglobinas, jeigu jo yra mėginyje, sąveikauja su antikūnais, susijungusiais su auksu. Tada antigeno-antikūno kompleksas juda link testavimo langelio iki testavimo zonos (T), kur jį užfiksuoja imobilizuoti antikūnai, suformuodamas matomą rožinę liniją (testo juostą), kas rodo teigiamą rezultatą. Jeigu mėginyje nėra hemoglobino, testo zonoje (T) nepasirodys testo linija, kas rodo neigiamą rezultatą.

Norint užtikrinti vidinę proceso kontrolę, pasibaigus testui, kontrolinėje zonoje (C) visada turi pasirodyti kontrolinė linija. Jeigu kontrolinėje zonoje nėra rožinės kontrolinės linijos, rezultatas negalioja.

PAKUOTĖS TURINYS

- Mašiuoka turinys: testavimo kasetė, desikantas
- Išmatų mėginio paėmimo mėgintuvėlis su mėginių buferiu (2 ml mėgintuvėlyje).
- Testavimo instrukcijos.

REIKALINGOS (BET NETIEKIAMOS) MEDŽIAGOS

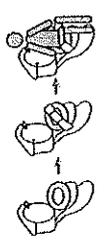
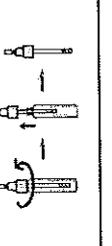
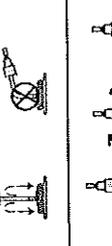
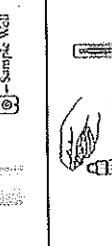
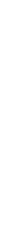
- Pirštinės.
- Laikrodė ar laikmatis.

PERSPĖJIMAI IR ATSAUGUMO PRIEMONĖS

- Tik profesionaliam *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- Nenaudokite pakartotinai.
- Nenaudokite, jeigu pazeista pakutes izoliacija ar pakute.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakutes.
- Nemaitykite ir tarpusavyje nekeiskite skirtingu mėginiu.
- Dirbdami su potencialiai užkrečiamomis medžiagomis ir atlikdami tyrimą, vilkite apsauginius drabužius, pvz., laboratorinius chalatus, mūvėkite vienkartines pirštines ir nesikiškite akių apsauga.
- Baigę testą, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kur dirbate su mėginiais ar rinkiniais.
- Kruopščiai išvalykite išspylusias medžiagas su atitinkamomis dezinfekcinėmis priemonėmis.
- Dirbkite su visais mėginiais taip, tarsi juose būtų užkrečiamų medžiagų. Per testavimo procedūras laikykitės nustatytų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte mikrobiologinių pavojų.
- Išmeskite visus mėginius ir naudotus produktus į atitinkamą biologiškai pavojingų medžiagų konteinerį. Pavojingas medžiagas reikia apdoroti ir uždėti pagal vietinius, valstybinius ar regioninius reikalavimus.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

TESTAVIMO PROCEDŪROS

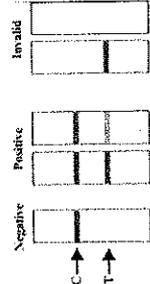
- Prieš testavimą, leiskite testui, mėginių paėmimo mėgintuvėliui, mėginiui ir/ar kontrolėms pasiekti kambario temperatūrą (15-30°C) ir paaimkite atsiklinį išmatų mėginių į švarų, sausa mėginių paėmimo indą.

| | |
|---|---|
|  | <p>Padaikite mėginių paėmimo pakeičiuką ant klozeto viršaus ir įlašinkite išmatų mėginių.</p> |
|  | <p>Nusaukite išmatų mėginių paėmimo mėgintuvėlio kamštelį ir ištraukite mėginių paėmimo lazdelę.</p> |
|  | <p>Ikiškite mėginių paėmimo lazdelę į išmatų mėginių mažiausiai 3 skirtingose vietose (neišsemkite išmatų mėginių).</p> |
|  | <p>Ikiškite mėginių paėmimo lazdelę į mėgintuvėlį ir užsukite kamštelį. Stipriai papurtykite mėgintuvėlį, kad užtikumėte gerą mėginių ir tyrimo skiediklių reagento išsimašymą.</p> |
|  | <p>Išimkite testavimo kasetę iš standarios pakuotės ir klek įmanoma greičiau panaudokite. Atsargiai, neliaskite testavimo langelio ir viduje esančios membranos.</p> |
|  | <p>Leiskite išmatų mėginių paėmimo mėgintuvėliui vertikaliai iš nulauzkite galiuką rankomis. Apverskite buteliuką ir įlašinkite 4 pilnus lašus (150 µl) mėginių be oro burbuliukų į kasetės mėginių šulinėlį.</p> |
|  | <p>Perskaitykite rezultatus per 15 minučių. PASTABA: Mėginiai su aukštomis FOB koncentracijomis leidžia gauti teigiamus rezultatus vos per 1 minutę ir patvirtinti neigiamus rezultatus per 15-30 minučių. NEINTERPRETUOKITE REZULTATŲ PO 30 MINUČIŲ.</p> |

Pastaba:

- Geriausį rezultatą bus gauti, jeigu tyrimas bus atliktas per 6 valandas nuo išmatų mėginių paėmimo. Paimta mėginį galima laikyti 3 dienas 2-8°C, jeigu neišsitrė per 6 valandas.
- Mėginius, palmtus į mėginių paėmimo mėgintuvėlių, galima laikyti 3 dienas kambario temperatūroje (2-8°C), jeigu neišsitrė per 1 valandą po paruošimo.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS



Neigiamas
Rožinė spalvota juostelė atsiranda tik kontrolinėje srityje (C), kas rodo neigiamą FOB rezultatą.

Teigiamas
Pasirodo ryški rožinė kontrolinė juostelė (C) ir apnikama testavimo juostelė (T) pasirodo atitinkamose srityse, kas rodo teigiamą FOB rezultatą.

Negaliojantis
Kontrolinėje srityje (C) nėra matomos juostelės. Pakartokite testą su nauju produktu. Jeigu testas vis tiek nepavyksta, susisiekite su platintoju ir nurodykite parjos numerį.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Nors į testavimo produktą įeina vidinė kokybės kontrolė (rožinė spalvota juostelė kontrolinėje srityje), gera laboratorinė praktika rekomenduoja kasdien naudoti išorinę kontrolę, kad būtų užtikrintas tikslus testavimo produkto veikimas. Kokybiškus kontrolinius mėginius reikia testuoti pagal standartinius kokybės kontrolės reikalavimus, nustatytus jūsų laboratorijoje.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Testavimo produktą sandarioje pakuotėje reikia laikyti 2-30°C. Nesądykite testavimo produkto.
- Išmatų mėginių paėmimo produktą su buferiu reikia laikyti 2-30°C.
- Testavimo produktą reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, drėgmės ir karščio.

APRIBOJIMAI

- Šis produktas yra *in vitro* diagnostinis testas, skirtas tik profesionaliam naudojimui.
- Drėgnė ir netikama temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.
- Atliekant testavimo procedūras, reikia laikytis testo naudojimo instrukcijų.
- Visada egzistuoja tikimybė, kad esant mėginyje sąveikaujantiems medžiagoms ar dėl faktorių, kurių gamintojas nekontroliuoja, pvz., su testavimu susijusių technikos ar procedūros klaidų, bus gauti neteisingi rezultatai.
- Nors testas pasižymi aukščiausio lygio PCT aptikimo tikslumu, egzistuoja nedidelė tikimybė, kad bus gauti klaidingi rezultatai. Todėl gavus abejotinus rezultatus, reikalingi kiti kliniškai gaunami testai. Taip ir atliekant visus diagnostinius testus, galutinę klinikinę diagnozę negali būti paremta vieno testo rezultatais – gydymas turi ją nustatyti įvertinęs visus klinikinius ir laboratorinius rezultatus.

GAIMINIO KONTROLINIS POKYŠIAUS

Artron **CE**

Artron Laboratories Inc.
3638 North Fraser Way
Burnaby, BC
V5J 5H6 Canada
info@artronlab.com

Tel.: 604.415.9757
Faks.: 604.415.9795
www.artronlab.com
info@artronlab.com

PERIODAS: 2013 metų lapkričio



Welteang Ltd
Suite B
2100 Bay Street LONDON, W1G 9QR
United Kingdom

VITREX

#268

Herlev, 06.01.2015

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, VITREX Medical A/S, Vasekaer 6-8, DK-2730 Herlev, Denmark
hereby certify that:

INTERLUX
Aviečių str. 16,
LT-08418 Vilnius,
Lithuania

is authorized to import, sell, promote, distribute and register our products in Lithuania.

This agreement is valid until 31st December 2016.

Yours faithfully

VITREX MEDICAL A/S


Brian Urup
(Account Manager)

VITREX MEDICAL A/S
Vasekaer 6 - 8
DK-2730 Herlev
TEL: +45 4494 7011
FAX: +45 4453 1711
E-MAIL: VITREX@VITREX.DK



Vitrex Medical a/s
Vasekaer 6-8 · DK 2730 Herlev · Denmark
Phone +45 4494 7011 Fax +45 4453 1711
vitrex@vitrex.dk · www.vitrexmedical.com
CVR No: 14728732 · VAT no. DK 15341939

Herlev, 2015.01.06

SUINTERESUOTIEMS ASMENIMS

Mes, VITREX Medical A/S, Vasekaer 6-8, DK-2730 Herlev, Danija

Šiuo dokumentu tvirtiname, kad:

INTERLUX
Aviečių g. 16,
LT-08418 Vilnius,
Lietuva

Yra įgalioti importuoti, pardavinėti, reklamuoti, platinti ir registruoti mūsų produktus Lietuvoje.

Šis susitarimas galioja iki 2016 metų gruodžio mėn. 31 dienos.

Nuoširdžiai Jūsų

VITREX MEDICAL A/S

Brian Urup
(finansininkas)

Vertimo patvirtinimas

Aš, VAIDAS VILMANTAS

vertimų verslo liudijimo nr. MK 478428-1 savininkas patvirtinu, kad patikrinau Lietuvių kalbos vertimą

Vitrex Medical A/S. Suinteresuotiems asmenims
(vertimo pavadinimas)

iš Anglų kalbos dokumento

Vitrex Medical A/S. To whom it may concern
(originalaus dokumento pavadinimas)

pagal savo žinias ir įsitikinimus.

Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.

Aš esu užtikrintas, kad Lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.



VILNIUS, LIETUVA 2015-01-07
(Vieta/data)

(parašas)