

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas****1.1 Produkto identifikatorius**

Prekinis pavadinimas : Elecsys HIV Duo

Produkto kodas : 08836973190

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

Rekomenduojami naudojimo : Tik profesionaliems naudotojams.  
apribojimai

**1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją**

Įmonė : UAB "Roche Lietuva"  
Diagnosticos padalinys  
J.Jasinskio g. 16B  
LT-03163 Vilnius  
Lithuania

Telefonas : + 370 5 254 6777  
Telefaksas : + 370 5 254 6778  
Atsakingas skyrius :  
Elektroninio pašto adresas : lithuania.diagnostics@roche.com

**1.4 Pagalbos telefono numeris**

Ypatingais atvejais: :

Toksikologo pagalba 24 val./parą: : Apsinuodijimų kontrolės ir +370 5 236 20 52 arba +370  
informacijos biuras: 687 53378  
Bendrasis pagalbos telefono 112  
nas 24 val./parą:

**2 SKIRSNIS. Galimi pavojai****2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**

Produktas yra rinkinys, sudarytas iš atskirų ingredientų. Ingredientų klasifikaciją galite rasti 3 skirsnyje. Ženklavimo elementai skirsnyje pateiktas atitinkamas rinkinio ženklavimas.

**2.2 Ženklavimo elementai****Ženklavimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Pavojaus piktogramos :



Signalinis žodis : Atsargiai

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Pavojingumo frazės : H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.  
H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsargumo frazės : **Prevencija:**  
P261 Stengtis neįkvėpti dulkių.  
P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.  
P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

### **Greitoji pagalba:**

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.  
P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

### **Šalinimas:**

P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

## 2.3 Kiti pavojai

Ekologinė informacija: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos delegotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

Toksikologinė informacija: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos delegotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

## 3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### **M1 R1**

#### **Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

#### **Komponentai**

Paaiškinimai : Nėra pavojingų ingredientų

### **M1 R2**

#### **Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

#### **Komponentai**

Paaiškinimai : Nėra pavojingų ingredientų

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

## Elecsys HIV Duo



Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

### SA Coat-Beads

#### Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

#### Komponentai

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	<p>Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071</p> <hr/> <p>M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1</p> <hr/> <p>Specifinė koncentracijos riba Skin Sens. 1A; H317 ≥ 0,0015 %</p> <hr/> <p>Ūmaus toksiškumo įvertis</p> <p>Ūmus toksiškumas prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg</p>	≥ 0,0025 - < 0,025

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

## SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**M2 R1****Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Komponentai**

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	<p>Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071</p> <hr/> <p>M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1</p> <hr/> <p>Specifinė koncentracijos riba Skin Sens. 1A; H317 ≥ 0,0015 %</p> <hr/> <p>Ūmaus toksiškumo įvertis</p> <p>Ūmus toksiškumas prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg</p>	≥ 0,0025 - < 0,025

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

## Elecsys HIV Duo



Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

### M2 R2

#### Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

#### Komponentai

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	<p>Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071</p> <hr/> <p>M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1</p> <hr/> <p>Specifinė koncentracijos riba Skin Sens. 1A; H317 ≥ 0,0015 %</p> <hr/> <p>Ūmaus toksiškumo įvertis</p> <p>Ūmus toksiškumas prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg</p>	≥ 0,0025 - < 0,025

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Cal 1****Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Ilgalaikis (lėtinis) pavojus vandens aplin-  
kai, 3 kategorijaH412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia  
ilgalaikius pakitimus.

Cheminė prigimtis : Tvarkyti kaip potencialiai užkrečiamąjį.

**Komponentai**

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071  M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1  Specifinė koncentracijos riba Skin Sens. 1A; H317 ≥ 0,0015 %  Ūmaus toksiškumo įvertis  Ūmus toksiškumas prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l	≥ 0,25 - < 1,0

**SAUGOS DUOMENŲ LAPAS**

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

**Roche****Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

		Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg	
--	--	---	--

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

**Cal 2****Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Ilgalaikis (lėtinis) pavojus vandens aplin-  
kai, 3 kategorijaH412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia  
ilgalaikius pakitimus.

Cheminė prigimtis : Tvarkyti kaip potencialiai užkrečiamąjį.

**Komponentai**

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochlo- ride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071  M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1  Specifinė koncentra- cijos riba Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %  Ūmaus toksiškumo įvertis  Ūmus toksiškumas	>= 0,25 - < 1,0

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

		prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg	
--	--	---	--

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

### Cal 3

#### Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Ilgalaikis (lėtinis) pavojus vandens aplin-  
kai, 3 kategorija

H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia  
ilgalaikius pakitimus.

Cheminė prigimtis : Tvarkyti kaip potencialiai užkrečiamąjį.

#### Komponentai

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071  M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1  Specifinė koncentracijos riba Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %	>= 0,25 - < 1,0



**SAUGOS DUOMENŲ LAPAS**

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

**Roche****Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

		Ūmaus toksiškumo įvertis  Ūmus toksiškumas prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg	
--	--	---	--

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

**Cal 4****Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Ilga laikis (lėtinis) pavojus vandens aplinkai, 3 kategorija

H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Cheminė prigimtis : Tvarkyti kaip potencialiai užkrečiamąjį.

**Komponentai**

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071  M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1	>= 0,25 - < 1,0

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

		Specifinė koncentracijos riba Skin Sens. 1A; H317 $\geq 0,0015 \%$
		Ūmaus toksiškumo įvertis  Ūmus toksiškumas prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

**4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės****4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

- Bendroji pagalba : Išnešti iš pavojingos aplinkos.  
Lankantis pas gydytoją, parodyti šį saugos duomenų lapą.  
Nepalikti nukentėjusiojo be priežiūros.
- Įkvėpus : Išvesti į gryną orą.  
Jei nukentėjusysis netekęs sąmonės, paguldyti į stabilią padėtį ir kviesti gydytoją.  
Jei simptomai toliau išlieka, kviesti gydytoją.
- Patekus ant odos : Patekus ant odos, gerai nuplauti vandeniu.
- Patekus į akis : Nedelsiant gerai praplauti akį (-is) tekančiu vandeniu.  
Išimti kontaktinius lęšius.  
Saugoti nepažeistą akį.  
Plaunamos plačiai atmerktos akys.  
Jei akių dirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.
- Prarijus : Kvėpavimo takai turi būti švarūs.  
Neduoti pieno ar alkoholinių gėrimų.  
Asmeniui, neturinčiam sąmonės, nieko neduoti.  
Jei simptomai toliau išlieka, kviesti gydytoją.  
Praskalauti burną vandeniu.

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

Nežinomas.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**

Gydymas : Pirmosios pagalbos teikimo tvarka turi būti nustatyta, pasitarus su darbo medicinos gydytoju.

**5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės****5.1 Gesinimo priemonės**

Tinkamos gesinimo priemonės : Naudoti vietinėmis sąlygomis ir supančiai aplinkai tinkamas gaisro gesinimo priemonės.

Netinkamos gesinimo priemonės : Stipri vandens čiurkšlė

**5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**

Specifiniai pavojai gaisro metu : Neleisti gaisro gesinimo nuotekoms patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

Pavojingi degimo produktai : Kilus gaisrui, gali susidaryti pavojingi skilimo produktai, tokie kaip:  
Dujinis vandenilio chloridas (HCL).  
Natrio oksidai  
Azoto oksidai (NOx)  
Anglies oksidai  
Sieros oksidai

**5.3 Patarimai gaisrininkams**

Speciali apsaugos įranga, skirta gaisrininkams : Gesinant gaisrą, jei būtina, naudoti autonominius kvėpavimo aparatus.

Tolesnė informacija : Atskirai surinkti užterštą gaisro gesinimo vandenį, kuris neturi būti nuleidžiamas į nuotekas.  
Gaisro liekanos ir užterštas gaisro gesinimo vanduo turi būti pašalinti pagal vietinių taisyklių reikalavimus.

**6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės****6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Asmens atsargumo priemonės : Naudoti asmenines apsaugos priemones.  
Vengti dulkių susidarymo.  
Vengti dulkių įkvėpimo.

**6.2 Ekologinės atsargumo priemonės**

Ekologinės atsargumo priemonės : Apsaugoti nuo produkto patekimo į nuotekas.  
Apsaugoti nuo tolesnių nutekėjimų ar išsiliejimų, jeigu saugu tai daryti.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės**

Valymo procedūros : Laikyti tinkamose uždarytose atliekų talpyklose.

**6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**

Regeneruotą medžiagą apdoroti atskiroje sekcijoje.

**7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas****7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**

- Saugaus naudojimo rekomendacijos : Vengti įkvepiamųjų dalelių susidarymo.  
Neįkvėpti garų, dulkių.  
Vengti poveikio - prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.  
Vengti patekimo ant odos ir į akis.  
Informacija apie asmenines apsaugos priemones pateikta 8 skirsnyje.  
Naudojimo vietose draudžiama rūkyti, valgyti ir gerti.  
Nuoplovas šalinti pagal vietines ir nacionalines taisykles.  
Asmenys, linkę į odos sensibilizaciją ar astmą, alergijas, lėtinės ar pasikartojančias kvėpavimo takų ligas, neturi būti įdarbinami prie bet kokių technologinių procesų, kur naudojamas šis mišinys.
- Patarimai apie apsaugą nuo gaisro ir sprogo : Vengti dulkių susidarymo. Dulkių susidarymo vietose įrengti atitinkamą ištraukiamąją vėdinimo sistemą.
- Higienos priemonės : Plauti rankas prieš pertraukas ir darbo dienos pabaigoje.

**7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**

- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpykloms : Laikyti pakuotę sandariai uždarytą gerai vėdinamoje vietoje.  
Atidarytas pakuotes būtina sandariai uždaryti ir laikyti vertikaliai, kad neištekėtų. Elektros įranga / darbinės medžiagos turi atitikti technologijų saugos standartus.
- Papildoma informacija apie sandėliavimo sąlygas : Žr. etiketę, pakuotės lapelį arba vidaus taisykles.
- Daugiau informacijos apie stabilumą sandėliavimo metu : Neskyta jei sandėliuojama ir taikoma kaip nurodyta.

**7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)**

- Konkretus (-ūs) naudojimo atvejis (-ai) : Laboratoriniai chemikalai

**8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga****8.1 Kontrolės parametrai****M1 R1**

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Poveikio darbo vietoje ribos**

Komponentai	CAS Nr.	Vertės tipas (Poveikio forma)	Kontrolės parametrai	Šaltinis
Sodium chloride	7647-14-5	IPRD	5 mg/m <sup>3</sup>	LT OEL

**M1 R2****Poveikio darbo vietoje ribos**

Komponentai	CAS Nr.	Vertės tipas (Poveikio forma)	Kontrolės parametrai	Šaltinis
Sodium chloride	7647-14-5	IPRD	5 mg/m <sup>3</sup>	LT OEL

**SA Coat-Beads****Poveikio darbo vietoje ribos**

Komponentai	CAS Nr.	Vertės tipas (Poveikio forma)	Kontrolės parametrai	Šaltinis
Sucrose	57-50-1	IPRD	10 mg/m <sup>3</sup>	LT OEL

**M2 R1****Poveikio darbo vietoje ribos**

Komponentai	CAS Nr.	Vertės tipas (Poveikio forma)	Kontrolės parametrai	Šaltinis
Sodium chloride	7647-14-5	IPRD	5 mg/m <sup>3</sup>	LT OEL

**M2 R2****Poveikio darbo vietoje ribos**

Komponentai	CAS Nr.	Vertės tipas (Poveikio forma)	Kontrolės parametrai	Šaltinis
Sodium chloride	7647-14-5	IPRD	5 mg/m <sup>3</sup>	LT OEL

**Cal 1**

Neturi medžiagų, kurioms nustatytos profesinės ekspozicijos ribinės vertės.

**Cal 2**

Neturi medžiagų, kurioms nustatytos profesinės ekspozicijos ribinės vertės.

**Cal 3**

Neturi medžiagų, kurioms nustatytos profesinės ekspozicijos ribinės vertės.

**Cal 4**

Neturi medžiagų, kurioms nustatytos profesinės ekspozicijos ribinės vertės.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**8.2 Poveikio kontrolė****Inžinerinės priemonės**

Neturima duomenų

**Asmeninės apsauginės priemonės**

Akių apsauga : Naudoti EN 166 atitinkančias akių apsaugos priemones.

Indelis akims plauti su švriu vandeniu  
Sandariai prigludantys apsauginiai akiniai

Rankų apsauga

Sąlyčio su tiškais atveju:

Medžiaga : Nitrilo guma  
Prasiskverbimo laiką : > 30 min  
Pirštinių storis : > 0,11 mm

Pilno sąlyčio atveju:

Medžiaga : butilkaučiukas  
Prasiskverbimo laiką : > 480 min  
Pirštinių storis : > 0,4 mm

Paaiškinimai : Pasirinktos apsauginės pirštinės turi atitikti Reglamento (ES) 2016/425 ir standarto EN 374 nustatytus reikalavimus. Ši rekomendacija galioja tik saugos duomenų lape įvardytam mūsų tiekiamam ir pagal mūsų nurodytą naudojimą produktui. Prašoma laikytis instrukcijų dėl prasissunkimo ir prasiskverbimo trukmės, kurias pateikia pirštinių tiekėjas. Taip pat atsižvelgti į specifines vietines sąlygas, kuriomis produktas yra naudojamas, įpavimų pavojų, įbrėžimus, kontakto trukmę. Tinkamumas specifiniam darbui buvo aptartas su apsauginių pirštinių gamintoju.

Odos ir kūno apsaugos priemonės : Kūno apsaugos priemonės pasirinkti pagal pavojingų medžiagų koncentraciją ir kiekį darbo vietoje.

**9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės****9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes****M1 R1**Agregatinė būseną : skystas  
Spalva : bespalvė  
Kvapą : bekvapis  
Kvapo atsiradimo slenkstis : Neturima duomenų  
Lydymosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas : Neturima duomenų

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Virimo temperatūra / virimo  
temperatūros intervalas : Neturima duomenų

Degumas : Nepalaiko degimo.

Viršutinė sprogumo riba /  
Viršutinė degumo riba : Neturima duomenų

Žemutinė sprogumo riba /  
Žemutinė degumo riba : Neturima duomenų

Pliūpsnio temperatūra : neužsiplieskia

Savaiminio užsidegimo tem-  
peratūra : Neturima duomenų

Skilimo temperatūra : Neturima duomenų

pH : 6,4 - 6,6 (25 °C)

Klampa

Dinaminė klampa : Neturima duomenų

Kinematinė klampa : Neturima duomenų

Tirpumas

Tirpumas vandenyje : maišus

Tirpumas kituose tirpik-  
liuose : Neturima duomenų

Pasiskirstymo koeficientas: n-  
oktanolis/vanduo : Neturima duomenų

Garų slėgis : Neturima duomenų

Santykinis tankis : Neturima duomenų

Tankis : 1,026 g/cm<sup>3</sup>

Santykinis garų tankis : Neturima duomenų

### M1 R2

Agregatinė būseną : skystas

Spalva : bespalvė

Kvapą : be kvapo

Kvapo atsiradimo slenkstis : Neturima duomenų

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Lydimosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas : Neturima duomenų

Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas : Neturima duomenų

Degumas : Nepalaiko degimo.

Viršutinė sprogo riba / Viršutinė degimo riba : Neturima duomenų

Žemutinė sprogo riba / Žemutinė degimo riba : Neturima duomenų

Pliūpsnio temperatūra : neužsiplieskia

Savaiminio užsidegimo temperatūra : Neturima duomenų

Skilimo temperatūra : Neturima duomenų

pH : 6,4 - 6,6 (25 °C)

Klampa

Dinaminė klampa : Neturima duomenų

Kinematinė klampa : Neturima duomenų

Tirpumas

Tirpumas vandenyje : maišus

Tirpumas kituose tirpikliuose : Neturima duomenų

Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo : Neturima duomenų

Garų slėgis : Neturima duomenų

Santykinis tankis : Neturima duomenų

Tankis : 1,026 g/cm<sup>3</sup>

Santykinis garų tankis : Neturima duomenų

## SA Coat-Beads

Agregatinė būsena : skystas, Lašeliai

Spalva : ryški, bespalvė, raudonai ruda

Kvapais : bekvapis



# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Kvapo atsiradimo slenkstis	:	Neturima duomenų
Lydimosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Degumas	:	Produktas nėra labai degus., Nepalaiko degimo.
Viršutinė sprogumo riba / Viršutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Žemutinė sprogumo riba / Žemutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Pliūpsnio temperatūra		neužsiplieskia
Savaiminio užsidegimo temperatūra	:	Neturima duomenų
Skilimo temperatūra	:	Neturima duomenų
pH	:	7,1 - 7,4
Klampa		
Dinaminė klampa	:	Neturima duomenų
Kinematinė klampa	:	Neturima duomenų
Tirpumas		
Tirpumas vandenyje	:	maišus
Tirpumas kituose tirpikliuose	:	Neturima duomenų
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	:	Neturima duomenų
Garų slėgis	:	Neturima duomenų
Santykinis tankis	:	Neturima duomenų
Tankis	:	1,01 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Santykinis garų tankis	:	Neturima duomenų

### M2 R1

Agregatinė būseną : skystas

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Spalva	:	bespalvė
Kvapaspas	:	bekvapis
Kvapo atsiradimo slenkstis	:	Neturima duomenų
Lydymosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Degumas	:	Nepalaiko degimo.
Viršutinė sprogumo riba / Viršutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Žemutinė sprogumo riba / Žemutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Pliūpsnio temperatūra	:	neužsiplieskia
Savaiminio užsidegimo temperatūra	:	Neturima duomenų
Skilimo temperatūra	:	Neturima duomenų
pH	:	7,2 - 7,4 (25 °C)
Klampa		
Dinaminė klampa	:	Neturima duomenų
Kinematinė klampa	:	Neturima duomenų
Tirpumas		
Tirpumas vandenyje	:	maišus
Tirpumas kituose tirpikliuose	:	Neturima duomenų
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	:	Neturima duomenų
Garų slėgis	:	Neturima duomenų
Santykinis tankis	:	Neturima duomenų
Tankis	:	1,026 g/cm <sup>3</sup>
Santykinis garų tankis	:	Neturima duomenų

**M2 R2**

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Agregatinė būsena	:	skystas
Spalva	:	bespalvė
Kvapą	:	be kvapo
Kvapo atsiradimo slenkstis	:	Neturima duomenų
Lydimosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Degumas	:	Nepalaiko degimo.
Viršutinė sprogumo riba / Viršutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Žemutinė sprogumo riba / Žemutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Pliūpsnio temperatūra		neužsiplieskia
Savaiminio užsidegimo temperatūra	:	Neturima duomenų
Skilimo temperatūra	:	Neturima duomenų
pH	:	7,2 - 7,4 (25 °C)
Klampa		
Dinaminė klampa	:	Neturima duomenų
Kinematinė klampa	:	Neturima duomenų
Tirpumas		
Tirpumas vandenyje	:	maišus
Tirpumas kituose tirpikliuose	:	Neturima duomenų
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	:	Neturima duomenų
Garų slėgis	:	Neturima duomenų
Santykinis tankis	:	Neturima duomenų
Tankis	:	1,026 g/cm <sup>3</sup>
Santykinis garų tankis	:	Neturima duomenų

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Cal 1**

Agregatinė būsena	:	(liofilinis)
Spalva	:	balta
Kvapą	:	be kvapo
Kvapo atsiradimo slenkstis	:	Netaikoma
Lydimosi temperatūra / lydimosi temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Degumas	:	Palaiko degimą
Viršutinė sprogumo riba / Viršutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Žemutinė sprogumo riba / Žemutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Pliūpsnio temperatūra		neužsiplieskia
Savaiminio užsidegimo temperatūra	:	Neturima duomenų
Skilimo temperatūra	:	Neturima duomenų
pH	:	Netaikoma
Klampa		
Dinaminė klampa	:	Netaikoma
Kinematinė klampa	:	Netaikoma
Tirpumas		
Tirpumas vandenyje	:	tirpus
Tirpumas kituose tirpikliuose	:	Neturima duomenų
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	:	Neturima duomenų
Garų slėgis	:	Neturima duomenų
Santykinis tankis	:	Neturima duomenų
Santykinis garų tankis	:	Netaikoma

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

### Cal 2

Agregatinė būsena	:	(liofilinis)
Spalva	:	balta
Kvapas	:	be kvapo
Kvapo atsiradimo slenkstis	:	Netaikoma
Lydimosi temperatūra / lydimosi temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Degumas	:	Palaiko degimą
Viršutinė sprogumo riba / Viršutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Žemutinė sprogumo riba / Žemutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Pliūpsnio temperatūra		neužsiplieskia
Savaiminio užsidegimo temperatūra	:	Neturima duomenų
Skilimo temperatūra	:	Neturima duomenų
pH	:	Netaikoma
Klampa		
Dinaminė klampa	:	Netaikoma
Kinematinė klampa	:	Netaikoma
Tirpumas		
Tirpumas vandenyje	:	tirpus
Tirpumas kituose tirpikliuose	:	Neturima duomenų
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	:	Neturima duomenų
Garų slėgis	:	Neturima duomenų
Santykinis tankis	:	Neturima duomenų

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Santykinis garų tankis : Netaikoma

**Cal 3**

Agregatinė būsena : (liofilinis)

Spalva : balta

Kvapą : be kvapo

Kvapo atsiradimo slenkstis : Netaikoma

Lydymosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas : Neturima duomenų

Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas : Neturima duomenų

Degumas : Palaiko degimą

Viršutinė sprogo riba / Viršutinė degimo riba : Neturima duomenų

Žemutinė sprogo riba / Žemutinė degimo riba : Neturima duomenų

Pliūpsnio temperatūra : neužsiplieskia

Savaiminio užsidegimo temperatūra : Neturima duomenų

Skilimo temperatūra : Neturima duomenų

pH : Netaikoma

Klampa

    Dinaminė klampa : Netaikoma

    Kinematinė klampa : Netaikoma

Tirpumas

    Tirpumas vandenyje : tirpus

    Tirpumas kituose tirpikliuose : Neturima duomenų

Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo : Neturima duomenų

Garų slėgis : Neturima duomenų

Santykinis tankis : Neturima duomenų

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Santykinis garų tankis : Netaikoma

**Cal 4**

Agregatinė būsena : (liofilinis)

Spalva : balta

Kvapas : be kvapo

Kvapo atsiradimo slenkstis : Netaikoma

Lydimosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas : Neturima duomenų

Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas : Neturima duomenų

Degumas : Palaiko degimą

Viršutinė sprogumo riba / Viršutinė degumo riba : Neturima duomenų

Žemutinė sprogumo riba / Žemutinė degumo riba : Neturima duomenų

Pliūpsnio temperatūra : neužsiplieskia

Savaiminio užsidegimo temperatūra : Neturima duomenų

Skilimo temperatūra : Neturima duomenų

pH : Netaikoma

Klampa

    Dinaminė klampa : Netaikoma

    Kinematinė klampa : Netaikoma

Tirpumas

    Tirpumas vandenyje : tirpus

    Tirpumas kituose tirpikliuose : Neturima duomenų

Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo : Neturima duomenų

Garų slėgis : Neturima duomenų

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Santykinis tankis : Neturima duomenų

Santykinis garų tankis : Netaikoma

**9.2 Kita informacija****M1 R1**

Sprogmenys : Nesprogi  
Eksperto sprendimas

Oksidacinės savybės : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.

Užsiliepsnojamumas (skysčiai) : Nepalaiko degimo.

Savaiminis užsidegimas : Neturima duomenų

Garavimo greitis : Neturima duomenų

**M1 R2**

Sprogmenys : Nesprogi  
Eksperto sprendimas

Oksidacinės savybės : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.

Užsiliepsnojamumas (skysčiai) : Nepalaiko degimo.

Savaiminis užsidegimas : Netaikoma

Garavimo greitis : Neturima duomenų

**SA Coat-Beads**

Sprogmenys : Nesprogi  
Eksperto sprendimas

Oksidacinės savybės : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.

Užsiliepsnojamumas (skysčiai) : Nepalaiko degimo.

Savaiminis užsidegimas : Netaikoma

Garavimo greitis : Neturima duomenų

Maišumas su vandeniu : Neturima duomenų

**M2 R1**



**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Sprogmenys	:	Nesprogi Eksperto sprendimas
Oksidacinės savybės	:	Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.
Užsiliepsnojumas (skysčiai)	:	Nepalaiko degimo.
Savaiminis užsidegimas	:	Neturima duomenų
Garavimo greitis	:	Neturima duomenų

**M2 R2**

Sprogmenys	:	Nesprogi Eksperto sprendimas
Oksidacinės savybės	:	Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.
Užsiliepsnojumas (skysčiai)	:	Nepalaiko degimo.
Savaiminis užsidegimas	:	Netaikoma
Garavimo greitis	:	Neturima duomenų

**Cal 1**

Sprogmenys	:	Nesprogi Eksperto sprendimas
Oksidacinės savybės	:	Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.
Užsiliepsnojumas (skysčiai)	:	Palaiko degimą
Savaiminis užsidegimas	:	Neturima duomenų
Garavimo greitis	:	Neturima duomenų

**Cal 2**

Sprogmenys	:	Nesprogi Eksperto sprendimas
Oksidacinės savybės	:	Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.
Užsiliepsnojumas (skysčiai)	:	Palaiko degimą
Savaiminis užsidegimas	:	Neturima duomenų
Garavimo greitis	:	Neturima duomenų

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Cal 3**

Sprogmenys	:	Nesprogi Eksperto sprendimas
Oksidacinės savybės	:	Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.
Užsiliepsnojamumas (skysčiai)	:	Palaiko degimą
Savaiminis užsidegimas	:	Neturima duomenų
Garavimo greitis	:	Neturima duomenų

**Cal 4**

Sprogmenys	:	Nesprogi Eksperto sprendimas
Oksidacinės savybės	:	Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.
Užsiliepsnojamumas (skysčiai)	:	Palaiko degimą
Savaiminis užsidegimas	:	Neturima duomenų
Garavimo greitis	:	Neturima duomenų

---

**10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas****10.1 Reaktingumas**

Įprasto naudojimo sąlygomis pavojingų reakcijų nežinoma.

**10.2 Cheminis stabilumas**

Normaliomis sąlygomis stabilus.

**10.3 Pavojingų reakcijų galimybė**

Pavojingos reakcijos : Neskyla jei sandėliuojama ir taikoma kaip nurodyta.

**10.4 Vengtinios sąlygos**

Vengtinios sąlygos : Veikiamas šviesos.

**10.5 Nesuderinamos medžiagos**

Vengtinios medžiagos : Stiprūs oksidatoriai

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**10.6 Pavojingi skilimo produktai**

Kilus gaisrui, gali susidaryti pavojingi skilimo produktai, tokie kaip:

Dujinis vandenilio chloridas (HCL).

Natrio oksidai

Azoto oksidai (NO<sub>x</sub>)

Anglies oksidai

Sieros oksidai

**11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija****11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008****M1 R1****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas****Odos jautrinimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kvėpavimo takų sensibilizacija**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kancerogeniškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Toksiškumas reprodukcijai**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**STOT (vienkartinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**STOT (kartotinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**M1 R2****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas****Odos jautrinimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kvėpavimo takų sensibilizacija**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kancerogeniškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Toksiškumas reprodukcijai**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**STOT (vienkartinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**STOT (kartotinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**SA Coat-Beads****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patelė): 175 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 425Ūmaus toksiškumo įvertis: 175 mg/kg  
Metodas: Skaiciavimo metodasŪmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė, patinas ir patelė): 0,11 mg/l  
Poveikio trukmė: 4 h  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 403  
Vertinimas: Ėsdina kvėpavimo takus.  
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimisŪmaus toksiškumo įvertis: 0,11 mg/l  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: Skaiciavimo metodasŪmus toksiškumas susilietus su oda : LD50 per odą (Žiurkė, patinas): 246 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 402  
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019Ūmaus toksiškumo įvertis: 246 mg/kg  
Metodas: Skaičiavimo metodas**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis	:	rekonstruotas žmogaus epidermis
Metodas	:	OECD Bandymų gairės 431
Rezultatas	:	Stipriai nudegina.

**Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rezultatas	:	Gali smarkiai pažeisti akis.
------------	---	------------------------------

**Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas****Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Kvėpavimo takų sensibilizacija**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bandymo tipas	:	Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)
Metodas	:	OECD Bandymų gairės 429
Rezultatas	:	Produktas yra 1 A subkategorijos odą jautrinantis.

Bandymo tipas	:	Maksimizacijos tyrimas
Rūšis	:	Jūrų kiaulytė
Metodas	:	OECD Bandymų gairės 406
Rezultatas	:	teigiamas
Paaiškinimai	:	Paremta panašių medžiagų duomenimis

**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Genotoksiškumas in vitro	:	Bandymo tipas: Mikrobo mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas) Bandymo sistema: Salmonella typhimurium Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo
--------------------------	---	--

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Metodas: OECD Bandymų gairės 471  
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas  
Bandymo sistema: kuniško žiurkėno kiaušidžių ląstelės  
Metodas: OECD Bandymų gairės 476  
Rezultatas: neigiamas

Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas  
Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 474  
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: nenumatytos DNR sintezės tyrimas  
Rūšis: Žiurkė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 486  
Rezultatas: neigiamas

### Kancerogeniškumas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

### Toksiškumas reprodukcijai

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

### Komponentai:

#### N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė  
Patekimo būdas: Oralinis  
Dozė: 40 mg/kg kūno svoris / diena  
Rezultatas: Jokio poveikis vaisiaus vystymuisi.

### STOT (vienkartinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

### STOT (kartotinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

### Kartotinių dozių toksiškumas

### Komponentai:

#### N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Rūšis : Žiurkė  
NOEL : 94 mg/kg kūno svoris / diena  
Patekimo būdas : Oralinis  
Poveikio trukmė : 90 d  
Metodas : OECD Bandymų gairės 408  
Paaiškinimai : Nebuvo pranešta apie jokių reikšmingų pašalinių poveikių  
Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Rūšis : Šuo  
NOAEL : 40,9 mg/kg kūno svoris / diena  
Patekimo būdas : Oralinis  
Poveikio trukmė : 90 d  
Metodas : OECD Bandymų gairės 409

**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**M2 R1****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patelė): 175 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 425

Ūmaus toksiškumo įvertis: 175 mg/kg  
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė, patinas ir patelė): 0,11 mg/l  
Poveikio trukmė: 4 h  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 403  
Vertinimas: Ėsdina kvėpavimo takus.  
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 0,11 mg/l  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : LD50 per odą (Žiurkė, patinas): 246 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 402  
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 246 mg/kg  
Metodas: Skaičiavimo metodas

**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : rekonstruotas žmogaus epidermis  
Metodas : OECD Bandymų gairės 431  
Rezultatas : Stipriai nudegina.

**Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rezultatas : Gali smarkiai pažeisti akis.

**Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas****Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Kvėpavimo takų sensibilizacija**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bandymo tipas : Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)  
 Metodas : OECD Bandymų gairės 429  
 Rezultatas : Produktas yra 1 A subkategorijos odą jautrinantis.

Bandymo tipas : Maksimizacijos tyrimas  
 Rūšis : Jūrų kiaulytė  
 Metodas : OECD Bandymų gairės 406  
 Rezultatas : teigiamas  
 Paaiškinimai : Paremta panašių medžiagų duomenimis

**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: Mikrobu mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)  
 Bandymo sistema: Salmonella typhimurium  
 Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo  
 Metodas: OECD Bandymų gairės 471  
 Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas  
 Bandymo sistema: kuniško žiurkėno kiaušidžių ląstelės  
 Metodas: OECD Bandymų gairės 476  
 Rezultatas: neigiamas

Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas  
 Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)  
 Patekimo būdas: Oralinis  
 Metodas: OECD Bandymų gairės 474  
 Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: nenumatytos DNR sintezės tyrimas  
 Rūšis: Žiurkė (patinas ir patelė)  
 Patekimo būdas: Oralinis



**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019Metodas: OECD Bandymų gairės 486  
Rezultatas: neigiamas**Kancerogeniškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Toksiškumas reprodukcijai**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė  
Patekimo būdas: Oralinis  
Dozė: 40 mg/kg kūno svoris / diena  
Rezultatas: Jokio poveikis vaisiaus vystymuisi.

**STOT (vienkartinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**STOT (kartotinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kartotinių dozių toksiškumas****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : Žiurkė  
NOEL : 94 mg/kg kūno svoris / diena  
Patekimo būdas : Oralinis  
Poveikio trukmė : 90 d  
Metodas : OECD Bandymų gairės 408  
Paaiškinimai : Nebuvo pranešta apie jokių reikšmingų pašalinių poveikių  
Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.

Rūšis : Šuo  
NOAEL : 40,9 mg/kg kūno svoris / diena  
Patekimo būdas : Oralinis  
Poveikio trukmė : 90 d  
Metodas : OECD Bandymų gairės 409

**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**M2 R2****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patelė): 175 mg/kg

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Metodas: OECD Bandymų gairės 425

Ūmaus toksiškumo įvertis: 175 mg/kg  
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė, patinas ir patelė): 0,11 mg/l  
Poveikio trukmė: 4 h  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 403  
Vertinimas: Ėsdina kvėpavimo takus.  
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 0,11 mg/l  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : LD50 per odą (Žiurkė, patinas): 246 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 402  
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 246 mg/kg  
Metodas: Skaičiavimo metodas

### Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

#### Komponentai:

##### **N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : rekonstruotas žmogaus epidermis  
Metodas : OECD Bandymų gairės 431  
Rezultatas : Stipriai nudegina.

### Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

#### Komponentai:

##### **N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rezultatas : Gali smarkiai pažeisti akis.

### Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas

#### **Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

#### **Kvėpavimo takų sensibilizacija**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

#### Komponentai:

##### **N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bandymo tipas : Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)  
Metodas : OECD Bandymų gairės 429

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Rezultatas : Produktas yra 1 A subkategorijos odą jautrinantis.

Bandymo tipas : Maksimizacijos tyrimas  
Rūšis : Jūrų kiaulytė  
Metodas : OECD Bandymų gairės 406  
Rezultatas : teigiamas  
Paaiškinimai : Paremta panašių medžiagų duomenimis

**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: Mikrobu mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)  
Bandymo sistema: Salmonella typhimurium  
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo  
Metodas: OECD Bandymų gairės 471  
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas  
Bandymo sistema: kuniško žiurkėno kiaušidžių ląstelės  
Metodas: OECD Bandymų gairės 476  
Rezultatas: neigiamas

Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas  
Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 474  
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: nenumatytos DNR sintezės tyrimas  
Rūšis: Žiurkė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 486  
Rezultatas: neigiamas

**Kancerogeniškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Toksiškumas reprodukcijai**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė  
Patekimo būdas: Oralinis  
Dozė: 40 mg/kg kūno svoris / diena  
Rezultatas: Jokio poveikis vaisiaus vystymuisi.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**STOT (vienkartinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**STOT (kartotinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kartotinių dozių toksiškumas****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis	:	Žiurkė
NOEL	:	94 mg/kg kūno svoris / diena
Patekimo būdas	:	Oralinis
Poveikio trukmė	:	90 d
Metodas	:	OECD Bandymų gairės 408
Paaiškinimai	:	Nebuvo pranešta apie jokių reikšmingų pašalinių poveikių Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.

Rūšis	:	Šuo
NOAEL	:	40,9 mg/kg kūno svoris / diena
Patekimo būdas	:	Oralinis
Poveikio trukmė	:	90 d
Metodas	:	OECD Bandymų gairės 409

**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Gal 1****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Ūmus toksiškumas prarijus	:	LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patelė): 175 mg/kg Metodas: OECD Bandymų gairės 425
---------------------------	---	--

Ūmaus toksiškumo įvertis: 175 mg/kg Metodas: Skaičiavimo metodas
---

Ūmus toksiškumas įkvėpus	:	LC50 (Žiurkė, patinas ir patelė): 0,11 mg/l Poveikio trukmė: 4 h Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas Metodas: OECD Bandymų gairės 403 Vertinimas: Ėsdina kvėpavimo takus. Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis
--------------------------	---	--

Ūmaus toksiškumo įvertis: 0,11 mg/l Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas Metodas: Skaičiavimo metodas
--

Ūmus toksiškumas susilietus su oda	:	LD50 per odą (Žiurkė, patinas): 246 mg/kg Metodas: OECD Bandymų gairės 402
------------------------------------	---	---

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 246 mg/kg  
Metodas: Skaičiavimo metodas**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis	:	rekonstruotas žmogaus epidermis
Metodas	:	OECD Bandymų gairės 431
Rezultatas	:	Stipriai nudegina.

**Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rezultatas	:	Gali smarkiai pažeisti akis.
------------	---	------------------------------

**Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas****Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Kvėpavimo takų sensibilizacija**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bandymo tipas	:	Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)
Metodas	:	OECD Bandymų gairės 429
Rezultatas	:	Produktas yra 1 A subkategorijos odą jautrinantis.

Bandymo tipas	:	Maksimizacijos tyrimas
Rūšis	:	Jūrų kiaulytė
Metodas	:	OECD Bandymų gairės 406
Rezultatas	:	teigiamas
Paaiškinimai	:	Paremta panašių medžiagų duomenimis

**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Genotoksiškumas in vitro	:	Bandymo tipas: Mikrobus mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas) Bandymo sistema: Salmonella typhimurium Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvini-
--------------------------	---	--

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

mo

Metodas: OECD Bandymų gairės 471

Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas

Bandymo sistema: kiniško žiurkėno kiaušidžių ląstelės

Metodas: OECD Bandymų gairės 476

Rezultatas: neigiamas

Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas  
 Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)  
 Patekimo būdas: Oralinis  
 Metodas: OECD Bandymų gairės 474  
 Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: nenumatytos DNR sintezės tyrimas

Rūšis: Žiurkė (patinas ir patelė)

Patekimo būdas: Oralinis

Metodas: OECD Bandymų gairės 486

Rezultatas: neigiamas

**Kancerogeniškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Toksiškumas reprodukcijai**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė  
 Patekimo būdas: Oralinis  
 Dozė: 40 mg/kg kūno svoris / diena  
 Rezultatas: Jokio poveikis vaisiaus vystymuisi.

**STOT (vienkartinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**STOT (kartotinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kartotinių dozių toksiškumas****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : Žiurkė  
 NOEL : 94 mg/kg kūno svoris / diena  
 Patekimo būdas : Oralinis  
 Poveikio trukmė : 90 d  
 Metodas : OECD Bandymų gairės 408  
 Paaiškinimai : Nebuvo pranešta apie jokių reikšmingų pašalinių poveikių  
 Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Rūšis : Šuo  
NOAEL : 40,9 mg/kg kūno svoris / diena  
Patekimo būdas : Oralinis  
Poveikio trukmė : 90 d  
Metodas : OECD Bandymų gairės 409

**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Cal 2****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patelė): 175 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 425

Ūmaus toksiškumo įvertis: 175 mg/kg  
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė, patinas ir patelė): 0,11 mg/l  
Poveikio trukmė: 4 h  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 403  
Vertinimas: Ėsdina kvėpavimo takus.  
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 0,11 mg/l  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : LD50 per odą (Žiurkė, patinas): 246 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 402  
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 246 mg/kg  
Metodas: Skaičiavimo metodas

**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : rekonstruotas žmogaus epidermis  
Metodas : OECD Bandymų gairės 431  
Rezultatas : Stipriai nudegina.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rezultatas : Gali smarkiai pažeisti akis.

**Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas****Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Kvėpavimo takų sensibilizacija**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bandymo tipas : Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)  
Metodas : OECD Bandymų gairės 429  
Rezultatas : Produktas yra 1 A subkategorijos odą jautrinantis.

Bandymo tipas : Maksimizacijos tyrimas  
Rūšis : Jūrų kiaulytė  
Metodas : OECD Bandymų gairės 406  
Rezultatas : teigiamas  
Paaiškinimai : Paremta panašių medžiagų duomenimis

**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: Mikrobu mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)  
Bandymo sistema: Salmonella typhimurium  
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo  
Metodas: OECD Bandymų gairės 471  
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas  
Bandymo sistema: kuniško žiurkėno kiaušidžių ląstelės  
Metodas: OECD Bandymų gairės 476  
Rezultatas: neigiamas

Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas  
Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 474  
Rezultatas: neigiamas



**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Bandymo tipas: nenumatytos DNR sintezės tyrimas  
Rūšis: Žiurkė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 486  
Rezultatas: neigiamas

**Kancerogeniškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Toksiškumas reprodukcijai**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė  
Patekimo būdas: Oralinis  
Dozė: 40 mg/kg kūno svoris / diena  
Rezultatas: Jokio poveikis vaisiaus vystymuisi.

**STOT (vienkartinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**STOT (kartotinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kartotinių dozių toksiškumas****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : Žiurkė  
NOEL : 94 mg/kg kūno svoris / diena  
Patekimo būdas : Oralinis  
Poveikio trukmė : 90 d  
Metodas : OECD Bandymų gairės 408  
Paaiškinimai : Nebuvo pranešta apie jokių reikšmingų pašalinių poveikių  
Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.

Rūšis : Šuo  
NOAEL : 40,9 mg/kg kūno svoris / diena  
Patekimo būdas : Oralinis  
Poveikio trukmė : 90 d  
Metodas : OECD Bandymų gairės 409

**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Cal 3****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patelė): 175 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 425Ūmaus toksiškumo įvertis: 175 mg/kg  
Metodas: Skaiciavimo metodasŪmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė, patinas ir patelė): 0,11 mg/l  
Poveikio trukmė: 4 h  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 403  
Vertinimas: Ėsdina kvėpavimo takus.  
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimisŪmaus toksiškumo įvertis: 0,11 mg/l  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: Skaiciavimo metodasŪmus toksiškumas susilietus su oda : LD50 per odą (Žiurkė, patinas): 246 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 402  
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimisŪmaus toksiškumo įvertis: 246 mg/kg  
Metodas: Skaiciavimo metodas**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**Rūšis : rekonstruotas žmogaus epidermis  
Metodas : OECD Bandymų gairės 431  
Rezultatas : Stipriai nudegina.**Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rezultatas : Gali smarkiai pažeisti akis.

**Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas****Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Kvėpavimo takų sensibilizacija**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bandymo tipas : Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)  
Metodas : OECD Bandymų gairės 429  
Rezultatas : Produktas yra 1 A subkategorijos odą jautrinantis.

Bandymo tipas : Maksimizacijos tyrimas  
Rūšis : Jūrų kiaulytė  
Metodas : OECD Bandymų gairės 406  
Rezultatas : teigiamas  
Paaiškinimai : Paremta panašių medžiagų duomenimis

**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: Mikrobu mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)  
Bandymo sistema: Salmonella typhimurium  
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo  
Metodas: OECD Bandymų gairės 471  
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas  
Bandymo sistema: kuniško žiurkėno kiaušidžių ląstelės  
Metodas: OECD Bandymų gairės 476  
Rezultatas: neigiamas

Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas  
Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 474  
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: nenumatytos DNR sintezės tyrimas  
Rūšis: Žiurkė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 486  
Rezultatas: neigiamas

**Kancerogeniškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Toksiškumas reprodukcijai**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Patekimo būdas: Oralinis  
 Dozė: 40 mg/kg kūno svoris / diena  
 Rezultatas: Jokio poveikis vaisiaus vystymuisi.

**STOT (vienkartinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**STOT (kartotinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kartotinių dozių toksiškumas****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : Žiurkė  
 NOEL : 94 mg/kg kūno svoris / diena  
 Patekimo būdas : Oralinis  
 Poveikio trukmė : 90 d  
 Metodas : OECD Bandymų gairės 408  
 Paaiškinimai : Nebuvo pranešta apie jokių reikšmingų pašalinių poveikių  
 Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.

Rūšis : Šuo  
 NOAEL : 40,9 mg/kg kūno svoris / diena  
 Patekimo būdas : Oralinis  
 Poveikio trukmė : 90 d  
 Metodas : OECD Bandymų gairės 409

**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Cal 4****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patelė): 175 mg/kg  
 Metodas: OECD Bandymų gairės 425

Ūmaus toksiškumo įvertis: 175 mg/kg  
 Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė, patinas ir patelė): 0,11 mg/l  
 Poveikio trukmė: 4 h  
 Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
 Metodas: OECD Bandymų gairės 403  
 Vertinimas: Ėsdina kvėpavimo takus.  
 Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 0,11 mg/l

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : LD50 per odą (Žiurkė, patinas): 246 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 402  
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 246 mg/kg  
Metodas: Skaičiavimo metodas**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : rekonstruotas žmogaus epidermis  
Metodas : OECD Bandymų gairės 431  
Rezultatas : Stipriai nudegina.

**Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rezultatas : Gali smarkiai pažeisti akis.

**Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas****Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Kvėpavimo takų sensibilizacija**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bandymo tipas : Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)  
Metodas : OECD Bandymų gairės 429  
Rezultatas : Produktas yra 1 A subkategorijos odą jautrinantis.

Bandymo tipas : Maksimizacijos tyrimas  
Rūšis : Jūrų kiaulytė  
Metodas : OECD Bandymų gairės 406  
Rezultatas : teigiamas  
Paaiškinimai : Paremta panašių medžiagų duomenimis

**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: Mikrobu mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)  
Bandymo sistema: Salmonella typhimurium  
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo  
Metodas: OECD Bandymų gairės 471  
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas  
Bandymo sistema: kuniško žiurkėno kiaušidžių ląstelės  
Metodas: OECD Bandymų gairės 476  
Rezultatas: neigiamas

Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas  
Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 474  
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: nenumatytos DNR sintezės tyrimas  
Rūšis: Žiurkė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 486  
Rezultatas: neigiamas

**Kancerogeniškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Toksiškumas reprodukcijai**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė  
Patekimo būdas: Oralinis  
Dozė: 40 mg/kg kūno svoris / diena  
Rezultatas: Jokio poveikis vaisiaus vystymuisi.

**STOT (vienkartinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**STOT (kartotinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kartotinių dozių toksiškumas****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : Žiurkė

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

NOEL : 94 mg/kg kūno svoris / diena  
Patekimo būdas : Oralinis  
Poveikio trukmė : 90 d  
Metodas : OECD Bandymų gairės 408  
Paaiškinimai : Nebuvo pranešta apie jokių reikšmingų pašalinių poveikių  
Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.

Rūšis : Šuo  
NOAEL : 40,9 mg/kg kūno svoris / diena  
Patekimo būdas : Oralinis  
Poveikio trukmė : 90 d  
Metodas : OECD Bandymų gairės 409

**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**11.2 Informacija apie kitus pavojus****Endokrininės sistemos ardomosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**M1 R1****Endokrininės sistemos ardomosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**M1 R2****Endokrininės sistemos ardomosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**SA Coat-Beads**

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Endokrininės sistemos ardomosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**M2 R1****Endokrininės sistemos ardomosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**M2 R2****Endokrininės sistemos ardomosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**Cal 1****Endokrininės sistemos ardomosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**Cal 2****Endokrininės sistemos ardomosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.



**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Cal 3****Endokrininės sistemos ardomosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**Cal 4****Endokrininės sistemos ardomosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija****12.1 Toksiškumas****M1 R1**

Neturima duomenų

**M1 R2**

Neturima duomenų

**SA Coat-Beads****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Toksiškumas žuvims : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): 4,77 mg/l  
Poveikio trukmė: 96 h  
Bandymo tipas: Srautinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 203

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams : EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 2,33 mg/l  
Poveikio trukmė: 48 h  
Bandymo tipas: statinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų metodika 202

Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,289 mg/l  
Poveikio trukmė: 72 h  
Bandymo tipas: statinis bandymas

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Metodas: OECD Bandymų metodika 201

M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai) : 1

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas) : NOEC: 0,0442 mg/l  
 Poveikio trukmė: 21 d  
 Rūšis: Daphnia magna (Dafnija)  
 Metodas: OECD Bandymų metodika 211

M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai) : 1

**M2 R1****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Toksiškumas žuvims : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): 4,77 mg/l  
 Poveikio trukmė: 96 h  
 Bandymo tipas: Srautinis bandymas  
 Metodas: OECD Bandymų gairės 203

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams : EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 2,33 mg/l  
 Poveikio trukmė: 48 h  
 Bandymo tipas: statinis bandymas  
 Metodas: OECD Bandymų metodika 202

Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,289 mg/l  
 Poveikio trukmė: 72 h  
 Bandymo tipas: statinis bandymas  
 Metodas: OECD Bandymų metodika 201

M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai) : 1

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas) : NOEC: 0,0442 mg/l  
 Poveikio trukmė: 21 d  
 Rūšis: Daphnia magna (Dafnija)  
 Metodas: OECD Bandymų metodika 211

M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai) : 1

**M2 R2****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Toksiškumas žuvims : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): 4,77 mg/l  
 Poveikio trukmė: 96 h

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

		Bandymo tipas: Srautinis bandymas Metodas: OECD Bandymų gairės 203
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams	:	EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 2,33 mg/l Poveikio trukmė: 48 h Bandymo tipas: statinis bandymas Metodas: OECD Bandymų metodika 202
Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,289 mg/l Poveikio trukmė: 72 h Bandymo tipas: statinis bandymas Metodas: OECD Bandymų metodika 201
M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai)	:	1
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Poveikio trukmė: 21 d Rūšis: Daphnia magna (Dafnija) Metodas: OECD Bandymų metodika 211
M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai)	:	1

**Cal 1****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Toksiškumas žuvims	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): 4,77 mg/l Poveikio trukmė: 96 h Bandymo tipas: Srautinis bandymas Metodas: OECD Bandymų gairės 203
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams	:	EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 2,33 mg/l Poveikio trukmė: 48 h Bandymo tipas: statinis bandymas Metodas: OECD Bandymų metodika 202
Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,289 mg/l Poveikio trukmė: 72 h Bandymo tipas: statinis bandymas Metodas: OECD Bandymų metodika 201
M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai)	:	1
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Poveikio trukmė: 21 d Rūšis: Daphnia magna (Dafnija) Metodas: OECD Bandymų metodika 211

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai) : 1

**Cal 2****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

- Toksiškumas žuvims : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): 4,77 mg/l  
Poveikio trukmė: 96 h  
Bandymo tipas: Srautinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 203
- Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams : EC50 (Daphnia magna (Dafnija )): 2,33 mg/l  
Poveikio trukmė: 48 h  
Bandymo tipas: statinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų metodika 202
- Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,289 mg/l  
Poveikio trukmė: 72 h  
Bandymo tipas: statinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų metodika 201
- M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai) : 1
- Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Poveikio trukmė: 21 d  
Rūšis: Daphnia magna (Dafnija )  
Metodas: OECD Bandymų metodika 211
- M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai) : 1

**Cal 3****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

- Toksiškumas žuvims : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): 4,77 mg/l  
Poveikio trukmė: 96 h  
Bandymo tipas: Srautinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 203
- Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams : EC50 (Daphnia magna (Dafnija )): 2,33 mg/l  
Poveikio trukmė: 48 h  
Bandymo tipas: statinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų metodika 202
- Toksiškumas dumbliams ir : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)):

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

(arba) vandens augalams : 0,289 mg/l  
Poveikio trukmė: 72 h  
Bandymo tipas: statinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų metodika 201

M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai) : 1

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Poveikio trukmė: 21 d  
Rūšis: Daphnia magna (Dafnija)  
Metodas: OECD Bandymų metodika 211

M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai) : 1

### Cal 4

#### Komponentai:

##### **N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Toksiškumas žuvims : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): 4,77 mg/l  
Poveikio trukmė: 96 h  
Bandymo tipas: Srautinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 203

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams : EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 2,33 mg/l  
Poveikio trukmė: 48 h  
Bandymo tipas: statinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų metodika 202

Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,289 mg/l  
Poveikio trukmė: 72 h  
Bandymo tipas: statinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų metodika 201

M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai) : 1

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Poveikio trukmė: 21 d  
Rūšis: Daphnia magna (Dafnija)  
Metodas: OECD Bandymų metodika 211

M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai) : 1

### 12.2 Patvarumas ir skaidomumas

#### **M1 R1**

Neturima duomenų

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**M1 R2**

Neturima duomenų

**SA Coat-Beads****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis  
Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.  
Biodegradavimas: 0 %  
Poveikio trukmė: 28 d  
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B

**M2 R1****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis  
Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.  
Biodegradavimas: 0 %  
Poveikio trukmė: 28 d  
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B

**M2 R2****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis  
Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.  
Biodegradavimas: 0 %  
Poveikio trukmė: 28 d  
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B

**Cal 1****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis  
Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.  
Biodegradavimas: 0 %  
Poveikio trukmė: 28 d  
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B

**Cal 2****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.  
Biodegradavimas: 0 %  
Poveikio trukmė: 28 d  
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B

**Cal 3****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis  
Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.  
Biodegradavimas: 0 %  
Poveikio trukmė: 28 d  
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B

**Cal 4****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis  
Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.  
Biodegradavimas: 0 %  
Poveikio trukmė: 28 d  
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B

**12.3 Bioakumuliacijos potencialas****M1 R1**

Neturima duomenų

**M1 R2**

Neturima duomenų

**SA Coat-Beads****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: apytikriai -0,44 (20 °C)  
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107

**M2 R1****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: apytikriai -0,44 (20 °C)  
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107

**M2 R2****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: apytikriai -0,44 (20 °C)  
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107

**Cal 1****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: apytikriai -0,44 (20 °C)  
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107

**Cal 2****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: apytikriai -0,44 (20 °C)  
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107

**Cal 3****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: apytikriai -0,44 (20 °C)  
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107

**Cal 4****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).



**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

4).

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: apytikriai -0,44 (20 °C)  
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107

**12.4 Judumas dirvožemyje****M1 R1**

Neturima duomenų

**M1 R2**

Neturima duomenų

**SA Coat-Beads**

Neturima duomenų

**M2 R1**

Neturima duomenų

**M2 R2**

Neturima duomenų

**Cal 1**

Neturima duomenų

**Cal 2**

Neturima duomenų

**Cal 3**

Neturima duomenų

**Cal 4**

Neturima duomenų

**12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai****M1 R1**

Nesusijęs

**M1 R2**

Nesusijęs

**SA Coat-Beads**

Nesusijęs

**M2 R1**

Nesusijęs

**M2 R2**

Nesusijęs

**Cal 1**

Nesusijęs

**Cal 2**

Nesusijęs

**Cal 3**

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Nesusijęs

**Cal 4**

Nesusijęs

**12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės****Produktas:**

Vertinimas

: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**M1 R1****Produktas:**

Vertinimas

: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**M1 R2**

Vertinimas

: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**SA Coat-Beads**

Vertinimas

: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**M2 R1**

Vertinimas

: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**M2 R2**

Vertinimas

: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Cal 1**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**Cal 2**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**Cal 3**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**Cal 4**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis****M1 R1**

Neturima duomenų

**M1 R2**

Neturima duomenų

**SA Coat-Beads**

Neturima duomenų

**M2 R1**

Neturima duomenų

**M2 R2**

Neturima duomenų

**Cal 1**

Neturima duomenų

**Cal 2**

Neturima duomenų

**Cal 3**

Neturima duomenų

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**Cal 4**

Neturima duomenų

**13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas****13.1 Atliekų tvarkymo metodai**

- Produktas : Atsižvelgiant į vietinių taisyklių reikalavimus, privalomas specialus infekuotos medžiagos tvarkymas (dezinfekavimas ir deginimas).  
Neleidžiamas produkto patekimas į nuotekas, vandens šaltinius ar gruntą.  
Produktais ar panaudotomis talpyklomis neužteršti vandens telkinių, vandenų kelių ar griovių.  
Nukreipti į licenciją turinčią atliekų tvarkymo įmonę.  
Atsižvelgiant į vietinių taisyklių reikalavimus, gali būti pašalintos kaip nuotekos.
- Užterštos pakuotės : Ištuštinti likusį kiekį.  
Šalinti kaip nenaudotą produktą.  
Tuščias talpas pristatyti į paskirtą atliekų tvarkymo vietą perdirbimui ar šalinimui.  
Tuščios talpyklos pakartotinai nenaudoti.

**14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą****14.1 JT numeris ar ID numeris**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.4 Pakuotės grupė**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.5 Pavojus aplinkai**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**

Paaiškinimai : Laikomi nepavojingais krovniais pagal ADR/RID, ADN, IMDG code, ICAO/IATA -DGR

**14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones**

Paaiškinimai : Netaikoma

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019**15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą****15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

Seveso III: Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/18/ES dėl didelių, su pavojingomis cheminėmis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės. : Netaikoma

**M1 R1**

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Netaikoma

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo : Netaikoma

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : Netaikoma

**Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:**

AIIC : Neatitinka sąrašui

DSL : Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose.

PAK<->R-IGG(DET)  
hydroxyl-2-pyridone  
MAB / PAB

NZIoC : Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui

ENCS : Neatitinka sąrašui

ISHL : Neatitinka sąrašui

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

KECI	: Neatitinka sąrašui
PICCS	: Neatitinka sąrašui
IECSC	: Neatitinka sąrašui
TCSI	: Neatitinka sąrašui
TSCA	: Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
TECI	: Neatitinka sąrašui
Lakieji organiniai junginiai	: 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) Lakųjų organinių junginių (VOC) kiekis: 0,06 %

### Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

### M1 R2

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Netaikoma

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo : Netaikoma

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : Netaikoma

### Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:

AIIC : Neatitinka sąrašui

DSL : Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

DSL nei NDSL sąrašuose.

MAB / PAB  
hydroxyl-2-pyridone  
Streptavidin

NZIoC	: Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui
ENCS	: Neatitinka sąrašui
ISHL	: Neatitinka sąrašui
KECI	: Neatitinka sąrašui
PICCS	: Neatitinka sąrašui
IECSC	: Neatitinka sąrašui
TCSI	: Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui
TSCA	: Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
TECI	: Neatitinka sąrašui
Lakieji organiniai junginiai	: 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) Lakųjų organinių junginių (VOC) kiekis: 0,06 %

**Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

**SA Coat-Beads**

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas)	: Reikia atsižvelgti į toliau nurodytų įrašų apribojimo sąlygas: Numeris sąraše 3
REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis).	: Netaikoma
Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų	: Netaikoma
Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija)	: Netaikoma
Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr.	: Netaikoma

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir  
importoREACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV : Netaikoma  
Priedas)**Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:**

AIIC	: Neatitinka sąrašui
DSL	: Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose.  hydroxyl-2-pyridone Beads
NZIoC	: Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui
ENCS	: Neatitinka sąrašui
ISHL	: Neatitinka sąrašui
KECI	: Neatitinka sąrašui
PICCS	: Neatitinka sąrašui
IECSC	: Neatitinka sąrašui
TCSI	: Neatitinka sąrašui
TSCA	: Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
TECI	: Neatitinka sąrašui
Lakieji organiniai junginiai	: 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direk- tyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) Lakųjų organinių junginių (VOC) kiekis: 0,1 %

**Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Pavojaus piktogramos :

Signalinis žodis : **Atsargiai**Pavojingumo frazės : **H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.**



**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Atsargumo frazės	:	<b>Prevencija:</b>
		P261 Stengtis neįkvėpti rūko ar garų.
		P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
		P280 Mūvėti apsaugines pirštines.
		<b>Greitoji pagalba:</b>
		P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
		P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
		<b>Šalinimas:</b>
		P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:

26172-54-3 N-Methylisothiazolone hydrochloride

**M2 R1**

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Reikia atsižvelgti į toliau nurodytų įrašų apribojimo sąlygas: Numeris sąraše 3

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo : Netaikoma

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : Netaikoma

**Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:**

AIIC : Neatitinka sąrašui

DSL : Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose.

n-Octylglucoside  
hydroxyl-2-pyridone

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

HIV, gp41P2(SubO)-EEEX-Bi  
 4-(2-Aminoethyl)benzenesulfonyl Fluoride Hydrochloride  
 Antigen / Protein, recombinant  
 Leupeptin hemisulfate  
 Aprotinin Trypsin inhibitor, pancreas type (BPTI) from bovine lung  
 HIV, gp36-EEEUZUX-Bi

NZIoC	:	Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui
ENCS	:	Neatitinka sąrašui
ISHL	:	Neatitinka sąrašui
KECI	:	Neatitinka sąrašui
PICCS	:	Neatitinka sąrašui
IECSC	:	Neatitinka sąrašui
TCSI	:	Neatitinka sąrašui
TSCA	:	Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
TECI	:	Neatitinka sąrašui
Lakieji organiniai junginiai	:	2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) Netaikoma

**Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Pavojaus piktogramos :



Signalinis žodis :

**Atsargiai**

Pavojingumo frazės :

**H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.**

Atsargumo frazės :

**Prevencija:****P261 Stengtis neįkvėpti rūko ar garų.****P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.****P280 Mūvėti apsaugines pirštines.****Greitoji pagalba:**

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

### Šalinimas:

P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:

26172-54-3

N-Methylisothiazolone hydrochloride

### M2 R2

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Reikia atsižvelgti į toliau nurodytų įrašų apribojimo sąlygas: Numeris sąraše 3

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo : Netaikoma

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : Netaikoma

### Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:

AIIC : Neatitinka sąrašui

DSL : Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose.

MAB / PAB

n-Octylglucoside

hydroxyl-2-pyridone

4-(2-Aminoethyl)benzenesulfonyl Fluoride Hydrochloride

Antigen / Protein, recombinant

Leupeptin hemisulfate

Aprotinin Trypsin inhibitor, pancreas type (BPTI) from bovine lung

HIV<sub>gp36-SK(4)-BPRu(2)</sub>

HIV<sub>gp41P2(SubO)-SK(4)-BPRu(2)</sub>

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

rec. Antigen-Conjugat

NZIoC	:	Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui
ENCS	:	Neatitinka sąrašui
ISHL	:	Neatitinka sąrašui
KECI	:	Neatitinka sąrašui
PICCS	:	Neatitinka sąrašui
IECSC	:	Neatitinka sąrašui
TCSI	:	Neatitinka sąrašui
TSCA	:	Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
TECI	:	Neatitinka sąrašui
Lakieji organiniai junginiai	:	2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) Netaikoma

**Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Pavojaus piktogramos :



Signalinis žodis :

**Atsargiai**

Pavojingumo frazės :

**H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.**

Atsargumo frazės :

**Prevencija:****P261 Stengtis neįkvėpti rūko ar garų.****P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.****P280 Mūvėti apsaugines pirštines.****Greitoji pagalba:****P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.****P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.****Šalinimas:****P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.**

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:

26172-54-3

**N-Methylisothiazolone hydrochloride****Cal 1**

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Netaikoma

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo : Netaikoma

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : Netaikoma

**Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:**

AIIC : Neatitinka sąrašui

DSL : Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose.

Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized hydroxyl-2-pyridone

NZIoC : Neatitinka sąrašui

ENCS : Neatitinka sąrašui

ISHL : Neatitinka sąrašui

KECI : Neatitinka sąrašui

PICCS : Neatitinka sąrašui

IECSC : Neatitinka sąrašui

TCSI : Neatitinka sąrašui

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

## Elecsys HIV Duo


Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

TSCA	:	Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
TECI	:	Neatitinka sąrašui
Lakieji organiniai junginiai	:	2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) Netaikoma

### Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Pavojaus piktogramos	:	
Signalinis žodis	:	Atsargiai
Pavojingumo frazės	:	H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją. H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Atsargumo frazės	:	<b>Prevencija:</b> P261 Stengtis neįkvėpti dulkių. P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką. P280 Mūvėti apsaugines pirštines. <b>Greitoji pagalba:</b> P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. <b>Šalinimas:</b> P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:

26172-54-3 N-Methylisothiazolone hydrochloride

### Cal 2

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Netaikoma

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį : Netaikoma  
ardančių medžiagų

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių : Netaikoma  
teršalų (nauja redakcija)

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. : Netaikoma  
649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir  
importo

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV : Netaikoma  
Priedas)

**Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:**

AIIC : Neatitinka sąrašui

DSL : Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados  
DSL nei NDSL sąrašuose.

Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized  
hydroxyl-2-pyridone  
4-(2-Aminoethyl)benzenesulfonyl Fluoride Hydrochloride  
Leupeptin hemisulfate  
Aprotinin Trypsin inhibitor, pancreas type (BPTI) from bovine  
lung  
Antigen / Protein, recombinant

NZIoC : Neatitinka sąrašui

ENCS : Neatitinka sąrašui

ISHL : Neatitinka sąrašui

KECI : Neatitinka sąrašui

PICCS : Neatitinka sąrašui

IECSC : Neatitinka sąrašui

TCSI : Neatitinka sąrašui

TSCA : Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta  
(-os) į TSCA sąrašą.

TECI : Neatitinka sąrašui

Lakieji organiniai junginiai : 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direk-  
tyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos  
integruotos prevencijos ir kontrolės)

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Netaikoma

**Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Pavojaus piktogramos :



Signalinis žodis :

Atsargiai

Pavojingumo frazės :

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.  
H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsargumo frazės :

**Prevencija:**

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių.  
P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.  
P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

**Greitoji pagalba:**

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.  
P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

**Šalinimas:**

P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:

26172-54-3

N-Methylisothiazolone hydrochloride

**Cal 3**

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Netaikoma

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir : Netaikoma



**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

importo

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV : Netaikoma  
Priedas)**Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:**

AIIC	: Neatitinka sąrašui
DSL	: Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose.  Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized hydroxyl-2-pyridone
NZIoC	: Neatitinka sąrašui
ENCS	: Neatitinka sąrašui
ISHL	: Neatitinka sąrašui
KECI	: Neatitinka sąrašui
PICCS	: Neatitinka sąrašui
IECSC	: Neatitinka sąrašui
TCSI	: Neatitinka sąrašui
TSCA	: Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
TECI	: Neatitinka sąrašui
Lakieji organiniai junginiai	: 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) Netaikoma

**Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Pavojaus piktogramos	: 
Signalinis žodis	: <b>Atsargiai</b>
Pavojingumo frazės	: <b>H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.</b> <b>H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.</b>

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Atsargumo frazės

: **Prevenција:**

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių.

P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

**Greitoji pagalba:**

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

**Šalinimas:**

P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:

26172-54-3

N-Methylisothiazolone hydrochloride

**Cal 4**

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Netaikoma

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo : Netaikoma

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : Netaikoma

**Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:**

AIIC : Neatitinka sąrašui

DSL : Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose.

Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized hydroxyl-2-pyridone

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys HIV Duo


Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

NZIoC	:	Neatitinka sąrašui
ENCS	:	Neatitinka sąrašui
ISHL	:	Neatitinka sąrašui
KECI	:	Neatitinka sąrašui
PICCS	:	Neatitinka sąrašui
IECSC	:	Neatitinka sąrašui
TCSI	:	Neatitinka sąrašui
TSCA	:	Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
TECI	:	Neatitinka sąrašui
Lakieji organiniai junginiai	:	2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) Netaikoma

### Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Pavojaus piktogramos	:	
Signalinis žodis	:	<b>Atsargiai</b>
Pavojingumo frazės	:	<b>H317</b> Gali sukelti alerginę odos reakciją. <b>H412</b> Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Atsargumo frazės	:	<b>Prevencija:</b> <b>P261</b> Stengtis neįkvėpti dulkių. <b>P273</b> Saugoti, kad nepatektų į aplinką. <b>P280</b> Mūvėti apsaugines pirštines. <b>Greitoji pagalba:</b> <b>P333 + P313</b> Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. <b>P362 + P364</b> Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. <b>Šalinimas:</b> <b>P501</b> Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

**Elecsys HIV Duo**Versija  
4.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:

26172-54-3

**N-Methylisothiazolone hydrochloride****15.2 Cheminės saugos vertinimas**

Šio gaminio komponentų cheminės saugos vertinimas yra arba atliktas, arba netaikomas.

**16 SKIRSNIS. Kita informacija****Pilnas H teiginių tekstas**

H301	: Toksiška prarijus.
H311	: Toksiška susilietus su oda.
H314	: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
H317	: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H318	: Smarkiai pažeidžia akis.
H330	: Mirtina įkvėpus.
H400	: Labai toksiška vandens organizmams.
H410	: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

**Kitų santrumpų pilnas tekstas**

Acute Tox.	: Ūmus toksiškumas
Aquatic Acute	: Trumpalaikis (ūmus) pavojus vandens aplinkai
Aquatic Chronic	: Ilgalaikis (lėtinis) pavojus vandens aplinkai
Eye Dam.	: Smarkus akių pažeidimas
Skin Corr.	: Odos ėsdinimas
Skin Sens.	: Odos jautrinimas

ADN - Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo vidaus vandens keliais (angl. „European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways“); ADR - Sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliu (angl. „Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road“); AIIIC - Australijos pramoninių cheminių medžiagų sąrašas; ASTM - Amerikos bandymų ir medžiagų draugija (angl. „American Society for the Testing of Materials“); bw - Kūno svoris; CLP - Klasifikavimo, ženklinimo, pakavimo reglamentas; reglamentas (EB) Nr. 1272/2008; CMR - Kancerogenas, mutagenas arba reprodukcinis toksikantas; DIN - Vokietijos standartizacijos instituto standartas; DSL - Vietinės gamybos medžiagų sąrašas (Kanada); ECHA - Europos cheminių medžiagų agentūra; EC-Number - Europos Bendrijos numeris; ECx - Koncentracija, susijusi su x % atsaku; ELx - Pakrovimo greitis, susijęs su x % atsaku; EmS - Avarinis grafikas; ENCS - Esamos ir naujos cheminės medžiagos (Japonija); ErCx - Koncentracija, susijusi su x % augimo greičio atsaku; GHS - Pasaulinė suderintoji sistema; GLP - Gera laboratorinė praktika; IARC - Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra; IATA - Tarptautinė oro transporto asociacija; IBC - Tarptautinis laivų, skirtų vežti supiltas pavojingas chemines medžiagas, statybos ir įrangos kodeksas; IC50 - Pusinė maksimali slopinanti koncentracija; ICAO - Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija; IECSC - Esamų cheminių medžiagų Kinijoje sąrašas; IMDG - Tarptautinis jūra gabenamų pavojingų krovinių kodeksas; IMO - Tarptautinė jūrų organizacija; ISHL - Pramoninės saugos ir sveikatos įstatymas (Japonija); ISO - Tarptautinė standartizacijos organizacija; KECl - Korėjos esamų cheminių medžiagų sąrašas; LC50 - Mirtina koncentracija 50 % tiriamos populiacijos; LD50 - Mirtina dozė 50 % tiriamos populiacijos (vidutinė mirtina dozė); MARPOL - Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų prevencijos; n.o.s. - Kitaip nenurodyta; NO(A)EC - Nestebimo (nepageidaujamo) poveikio koncentracija; NO(A)EL - Nestebimo (nepageidaujamo) poveikio lygis; NOELR - Jokio poveikio greičiui nepas-

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys HIV Duo

Versija  
4.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 21.03.2019

tebėta; NZIoC - Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų sąrašas; OECD - Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija; OPPTS - Cheminės saugos ir taršos prevencijos biuras; PBT - Patvari, biologiškai besikaupianti ir toksiška medžiaga; PICCS - Filipinų Chemikalų ir cheminių medžiagų sąrašas; (Q)SAR - (Kiekyb.) struktūrinės veiklos santykis; REACH - Europos parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registravimo, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų; RID - Reglamentas dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo geležinkeliais; SADT - Skilimo savaiminio greitėjimo temperatūra; SDS - Saugos duomenų lapas; SVHC - labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga; TCSI - Taivano cheminių medžiagų sąrašas; TRGS - Pavojingų medžiagų techninė taisyklė; TECI - Tailando esamų cheminių medžiagų sąrašas; TSCA - Toksinių medžiagų kontrolės aktas (Jungtinės Valstijos); UN - Jungtinės Tautos; vPvB - Labai patvari biologiškai besikaupianti medžiaga

### Tollesnė informacija

Šiame saugos duomenų lape pateikti duomenys yra teisingi ir atitinka saugos duomenų lapo sudarymo datą mūsų turimus duomenis. Šios informacijos paskirtis – supažindinti naudotoją su saugiu produkto naudojimu, tvarkymu, apdorojimu, sandėliavimu, pervežimu, šalinimu ir išleidimu. Ši informacija nelaikoma garantija ar produkto kokybės specifikacija. Duomenys yra susiję tik su specifine medžiaga / preparatu ir netaikomi, jei ši medžiaga yra junginiuose su kitomis medžiagomis, arba naudojama kituose, nei nurodyti šiame saugos duomenų lape, procesuose.

LT / LT / 2104