

sebia

#41.1.1

MINICAP PROTEIN(E) 6

Ref. 2203

Ref. 2223*

IVD



2017/03

INTENDED USE

The MINICAP PROTEIN(E) 6 kit is designed for the separation of human serum proteins in alkaline buffer (pH 9.9) by capillary electrophoresis with the MINICAP system.

Normal serum proteins separate into six major fractions.

The MINICAP performs all sequences automatically to obtain a protein profile for qualitative or quantitative analysis. The proteins, separated in silica capillaries, are directly detected at an absorbance of 200 nm. The electrophoregrams can be interpreted visually to screen for any pattern abnormalities. Direct detection provides accurate relative quantification of individual protein fractions.

For *In Vitro* Diagnostic Use.

NOTE : In this instruction sheet, the name "MINICAP" is used for automated MINICAP and MINICAP FLEX-PIERCING instruments.

PRINCIPLE OF THE TEST ⁽¹⁻¹¹⁾

Protein electrophoresis is a well established technique routinely used in clinical laboratories for screening samples for protein abnormalities ^(1, 2, 3, 10). The MINICAP has been developed to provide complete automation of this testing with fast separation and good resolution. In many respects, the methodology can be considered as an intermediary type of technique between classical zone electrophoresis and liquid chromatography ^(1, 3, 8, 11).

The MINICAP System uses the principle of capillary electrophoresis in free solution. With this technique, charged molecules are separated by their electrophoretic mobility in an alkaline buffer with a specific pH in tubes with internal diameter of 100 μm . Separation also occurs according to the electrolyte pH and electroosmotic flow.

The MINICAP System has 2 capillaries functioning in parallel allowing 2 simultaneous analyses. A sample dilution with buffer is prepared and injected by aspiration at the anodic end of the capillary. A high voltage protein separation is then performed and direct detection of the proteins is made at 200 nm at the cathodic end of the capillary. The capillaries are immediately washed with a Wash Solution and prepared for the next analysis with buffer.

Proteins are detected in the following order : gamma globulins, beta-2 globulins, beta-1 globulins, alpha-2 globulins, alpha-1 globulins and albumin with each zone containing one or more proteins.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED IN THE MINICAP PROTEIN(E) 6 KITS

WARNING : See the safety data sheets.

ITEMS	PN 2203	PN 2223*
Buffer (ready to use)	2 vials, 250 mL each	6 vials, 250 mL each
Wash solution (stock solution)	1 vial, 25 mL	3 vials, 25 mL each
Reagent cups	1 pack of 125	3 packs of 125 each
Filters	3 filters	3 filters
Bins for used cups	4 bins	12 bins

* MINICAP PROTEIN(E) 6 MAXI-KIT

FOR OPTIMAL MANAGEMENT OF TRACEABILITY : All reagents from the same kit must be used together.

TO OBTAIN THE EXPECTED PERFORMANCES : The package insert instructions must be observed.

WARNING : Do not use marketed deionized water, such as water for ironing for example (risk of important capillaries damage). Use only water with ultrapure quality, such as injection grade water.

1. BUFFER

Preparation

The buffer is ready to use. It contains : buffer solution pH 9.9 \pm 0.5 ; additives, nonhazardous at concentrations used, necessary for optimum performance.

Use

Buffer for protein analysis in capillary electrophoresis.

Storage, stability and signs of deterioration

Store the buffer at room temperature (15 to 30 °C) or refrigerated (2 to 8 °C). It is stable until the expiration date indicated on the kit package or buffer vial labels. Avoid storage close to a window or to a heat source.

NOTE : When analysis buffer is stored between 2 to 8 °C, it is recommended to allow reagent to come to room temperature prior to use.

DO NOT FREEZE.

Once the buffer vial has been opened and positioned on the MINICAP instrument, it is stable for a maximum of 2 months (accumulated). If the buffer vial is planned to be used for more than 2 months, it must be removed from the instrument after each use and stored at room temperature (15 to 30 °C) or refrigerated (between 2 and 8 °C), it is then stable until the expiration date indicated on the buffer vial label.

Discard buffer if it changes its appearance, e.g., becomes cloudy due to microbial contamination.

2. WASH SOLUTION

Preparation

The vial of the stock wash solution should be diluted up to 250 mL with distilled or deionized water.

After dilution, the wash solution contains an alkaline solution pH \approx 12.

Use

For washing the capillaries after protein electrophoretic separation.

IMPORTANT : Before filling the wash solution container, it is recommended to wash the opening of the container, the connector and the tube with plenty of distilled or deionized water to avoid salts deposit.

Storage, stability and signs of deterioration

Store the stock and working wash solutions in closed containers at room temperature (15 to 30 °C) or refrigerated (2 to 8 °C). The stock wash solution is stable until the expiration date indicated on the kit or wash solution vial label.

Working wash solution is stable for 3 months.

Discard working wash solution if it changes its appearance, e.g., becomes cloudy due to microbial contamination.

3. REAGENT CUPS**Use**

Single use cups for the preparation of biological samples to analyze with the automated instrument. To be placed on the automated loading system for cups of MINICAP. One reagent cup is intended for the analysis of 2 samples.

WARNING : *After use, reagent cups with biological samples have to be handled with care. When the analysis is completed, reagent cups must be discarded with biological waste products and they must NEVER be reused.*

Storage

Before use, store the reagent cups in their sealed package in a clean and dry place and at a temperature comprised between 2 and 30 °C.

4. FILTERS**Use**

Disposable filters for filtration of analysis buffer, working wash solution and distilled water (used for capillaries rinsing).

IMPORTANT : When kit replacement, change systematically all the filters. Wear clean gloves for handling and installation of filters.

Screw one filter at the connector situated at the extremity of each tube plunging in vials of buffer, wash solution and distilled or deionized water. When setting filters on MINICAP system, rinse the connectors and the tubes with distilled or deionized water.

Storage

Before use, store the filters in their sealed package in a dry place at room temperature (15 to 30 °C) or refrigerated (2 to 8 °C).

5. BINS FOR USED CUPS**Use**

Bins intended for automated collection of used reagent cups in MINICAP. To place in MINICAP at the location intended for this purpose.

WARNING : *Bins containing used reagent cups with biological samples have to be handled with care.*

REAGENTS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

WARNING : *See the safety data sheets.*

1. DISTILLED OR DEIONIZED WATER**Use**

For capillaries rinsing in automated system MINICAP, SEBIA, for capillary electrophoresis.

It is recommended to use filtered distilled or deionized water (on a filter with a porosity $\leq 0.45 \mu\text{m}$) and with a conductivity lower than $3 \mu\text{S/cm}$, which corresponds to a resistivity higher than $0.33 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$.

To prevent microbial proliferation, change the water every day.

For optimal operation, add CLEAN PROTECT (SEBIA, PN 2059, 1 vial of 5 mL) in distilled or deionized water (see the instructions for use of CLEAN PROTECT) or use directly the ready to use CAP|protect[®] solution (SEBIA, PN 2061 : 2 containers of 5 L of distilled water with CLEAN PROTECT).

IMPORTANT : Before filling the rinse container, it is recommended to wash it with plenty of distilled or deionized water.

** NOTE : The CAP|protect solution can also be used to dilute the stock wash solution. Then, in that case, the diluted wash solution may show a transient more or less marked yellow colour without any adverse effects on its performance.*

2. CAPICLEAN (FOR MINICAP) OR MINICAP FLEX-PIERCING CAPICLEAN (FOR MINICAP FLEX-PIERCING)**Composition**

The vial of CAPICLEAN concentrated solution (CAPICLEAN, SEBIA, PN 2058, 1 vial, 25 mL or MINICAP FLEX-PIERCING CAPICLEAN, SEBIA, PN 2251, 1 vial, 25 mL) contains : proteolytic enzymes, surfactants and additives nonhazardous at concentrations used, necessary for optimum performances.

Use

For the sample probe cleaning in automated instrument MINICAP or MINICAP FLEX-PIERCING, SEBIA, for capillary electrophoresis, during the CAPICLEAN cleaning sequence.

IMPORTANT : Launch a CAPICLEAN cleaning sequence at least once a week and at maximum once a day, or after every 500 analyses when performed within less than one week.

See the instruction sheets of CAPICLEAN or MINICAP FLEX-PIERCING CAPICLEAN, SEBIA.

IMPORTANT : For optimal use of the CAPICLEAN solution with the MINICAP and MINICAP FLEX-PIERCING instruments, it is necessary to use one bar code label intended to identify the tube which contains the diluted CAPICLEAN solution.

Storage, stability and signs of deterioration

Store CAPICLEAN refrigerated (2 – 8 °C). It is stable until the expiration date indicated on the vial label. DO NOT FREEZE.

Precipitate or combined particles in suspension (flocules) may be observed in the CAPICLEAN vial without any adverse effects on its utilization.

Do not dissolve this precipitate or these particles. It is recommended to collect only the supernatant.

For later use, store the tube containing the diluted solution at 2 – 8 °C. It must be used within the day.

3. SODIUM HYPOCHLORITE SOLUTION (for sample probe cleaning)

Preparation

Prepare a sodium hypochlorite solution (2 % to 3 % chloride) by diluting 250 mL 9.6 % chloride concentrated solution to 1 liter with cold distilled or deionized water.

Use

For the sample probe cleaning in automated instrument MINICAP or MINICAP FLEX-PIERCING, SEBIA, for capillary electrophoresis (weekly maintenance in order to eliminate adsorbed proteins from the probe).

See the *SEBIA MINICAP* or *MINICAP FLEX-PIERCING* instruction manual.

- For *MINICAP*, apply in a hemolysis tube 2 mL of diluted chlorinated solution previously prepared.
- For *MINICAP FLEX-PIERCING*, apply in a 100 mm tube 2 mL of diluted chlorinated solution previously prepared.
- Place the tube (identified with one bar code label specific to the sodium hypochlorite solution) on the rotating sampler of *MINICAP* or *MINICAP FLEX-PIERCING*.
- Check that new reagent cups are placed on the automated loading system for cups of *MINICAP* / *MINICAP FLEX-PIERCING* (a message will be displayed if the reagent cup is missing).
- Slide the rotating sampler into the *MINICAP* / *MINICAP FLEX-PIERCING* system.
- Close the doors of the *MINICAP* / *MINICAP FLEX-PIERCING* system, the cleaning sequence starts automatically.

IMPORTANT : For optimal use of the sodium hypochlorite solution with the *MINICAP* and *MINICAP FLEX-PIERCING* instruments, it is necessary to use one bar code label intended to identify the tube which contains the solution.

Storage, stability and signs of deterioration

Store the working chlorinated solution at room temperature (15 to 30 °C) in a closed container, it is stable for 3 months. Avoid storage in sunlight, close to heat and ignition source, and to acids and ammonia.

4. CAPILLARIES / MINICAP WASH SOLUTION

Preparation

Each vial of the stock *CAPILLARIES* / *MINICAP* Wash solution (*SEBIA*, PN 2052, 2 vials, 75 mL) should be diluted up to 750 mL with distilled or deionized water.

For *MINICAP*, it is convenient to dilute only 25 mL of the stock solution to 250 mL with distilled or deionized water.

After dilution, the wash solution contains an alkaline solution pH ≈ 12.

Use

For washing the *MINICAP* capillaries.

IMPORTANT : Before filling the wash solution container, it is recommended to wash the opening of the container, the connector and the tube with plenty of distilled or deionized water to avoid salts deposit.

Storage, stability and signs of deterioration

Store the stock and working wash solutions in closed containers at room temperature (15 to 30 °C) or refrigerated (2 to 8 °C). The stock wash solution is stable until the expiration date indicated on the kit or wash solution vial label.

Working wash solution is stable for 3 months.

Discard working wash solution if it changes its appearance, e.g., becomes cloudy due to microbial contamination.

NOTES :

The assays that were performed for the validation of reagents demonstrated that, for the different solutions and using an adapted equipment for the reconstitution volume, a variation of ± 5 % on the final volume has no adverse effect on the analysis.

The distilled or deionized water used to reconstitute solutions, must be free of bacterial proliferation and mold (use a filter ≤ 0.45 µm) and have a conductivity lower than 3 µS/cm, which corresponds to a resistivity higher than 0.33 MΩ.cm.

EQUIPMENT AND ACCESSORIES REQUIRED

1. *MINICAP* System, *SEBIA*, PN 1230, *MINICAP FLEX-PIERCING* System, *SEBIA*, PN 1232.
2. Rotating samplers supplied with *MINICAP*.
3. Container Kit supplied with *MINICAP* : Rinse (to fill with distilled or deionized water) and waste container.
4. *MINICAP* Reagent cups / 125 (3), *SEBIA*, PN 2281.
5. Lids for bins for used reagent cups, *SEBIA* (12 units), PN 2286 : lids to close the bins containing used cups.

SAMPLES FOR ANALYSIS

Sample collection and storage

Fresh serum samples are recommended for analysis. Sera must be collected following established procedures used in clinical laboratory testing.

Samples can be stored up to 10 days between 2 and 8 °C.

For longer storage, samples should be frozen at - 18 / - 30 °C within 8 hours of collection.

Frozen sera are stable for 2 months.

Proteins of the samples stored at 2 to 8 °C or between 15 and 30 °C, degrade, particularly the C3 complement for which the degradation kinetics is very rapid at 15 - 30 °C and is clearly visible beyond 3 days.

A serum stored between 2 and 8 °C or between 15 and 30 °C has a beta-2 fraction that gradually decreases and may appear distorted (with small additional fractions appearing on the gamma side and / or beta-1 following the deterioration of C3 complement) and an alpha-2 fraction whose shape can be slightly changed.

Beyond 10 days between 2 and 8 °C or 3 days between 15 and 30 °C, the beta-1 fraction deforms by expanding, and the beta-2 fraction strongly decreases.

Depending to the samples, during their storage beyond 10 days at 2 to 8 °C or 3 days at 15 and 30 °C, the automated integration of fractions by the software for data processing may potentially be disturbed.

NOTE : Each laboratory must ensure that the samples are transported in optimal conditions for their integrity ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ISO 15189 : Medical laboratories - Requirements for quality and competence.

Sample preparation

Use undiluted serum samples.

Upon storage at 2 to 8 °C or after freezing, some sera (particularly those containing cryoglobulin or cryogel) may become viscous or develop turbidity. At room temperature (15 to 30 °C), these samples can be directly analyzed. Samples containing a polymerized immunoglobulin may be used without any treatment.

It is advised to observe the serum aspect before analysis (cases of hemolysis, cryoglobulins or turbidity).

Samples to avoid

- Avoid hemolysed serum samples. Hemolysis induces a double alpha-2 zone.
- Avoid aged, improperly stored serum samples, beta-2 fraction would be decreased.
- Avoid plasma samples. Fibrinogen migrates in beta-2 position (shoulder on beta-2 or superimposed with the beta-2 zone with possibly an increase of this fraction). When it is present in some samples (plasma, serum not totally defibrinated or patient with anticoagulant treatment), fibrinogen may interfere on the analysis and makes interpretation inaccurate (suspicion of monoclonal band or beta-2 fraction increase). When analysing an aged plasma sample (not recommended), the C3 complement which is labile over the time is partially degraded, the beta-2 zone then corresponds essentially to fibrinogen.

NOTE : Collection tubes for biological samples are described in the available documentation on pre-analytical phase for bio-medical analysis (data provided by the tube manufacturers, guides and recommendations on biological sample collection...). Without any indication in the instructions for use on the type of tube to use, please refer to this documentation and for the dimensions of tube to use, refer to the SEBIA document "Characteristics of tubes to use according to the instrument". The pre-analytical phase must be performed according to the state of art, the different recommendations, including those provided by the tube manufacturers, and applicable regulations.

PROCEDURE

The MINICAP system is a multiparameter instrument for serum proteins analysis on 2 parallel capillaries in the following sequence :

- Bar code reading of sample tubes (for up to 28 tubes) and rotating sampler ;
- Sample dilution from primary tubes into reagent cups ;
- Capillary washing ;
- Injection of diluted samples ;
- Protein analysis and direct detection in the capillaries.

The manual steps are :

- Set up the sample tubes in rotating sampler ;
- Set up the rotating sampler in the MINICAP instrument ;
- Remove the sample tubes after analysis ;
- Remove and close the bins for used cups.

PLEASE CAREFULLY READ THE MINICAP INSTRUCTION MANUAL.

I. PREPARATION OF ELECTROPHORETIC ANALYSIS

1. Switch on MINICAP instrument and computer.
2. In order to start the instrument, position at least one new reagent cup on the automated loading system for cups of MINICAP (a message will be displayed if a reagent cup is missing).
3. Set up the software, the instrument automatically starts.
4. The MINICAP PROTEIN(E) 6 kit is intended to run with "PROTEIN(E) 6" analysis program from the MINICAP instrument. To select "PROTEIN(E) 6" analysis program and place the MINICAP PROTEIN(E) 6 buffer vial in the instrument, please read carefully the MINICAP instruction manual.
5. The rotating sampler contains 28 positions for sample tubes. Position up to 28 sample tubes on the rotating sampler by starting into position No. 1 ; the bar code of each tube must be visible in the openings of the rotating sampler.

IMPORTANT : If the first sample tube to analyze is not into position No. 1, the analysis can not start (a message will be displayed if a sample tube is missing into position No. 1).

NOTE : When using a control serum, it is necessary to use the specific bar code label.

6. Position new reagent cups on the automated loading system for cups of MINICAP (a message will be displayed if the reagent cups are missing).
7. **Position a new bin for used cups in MINICAP at the location intended for this purpose.**
8. Slide the rotating sampler into the MINICAP system.
9. Close the doors of the MINICAP System, the analysis starts automatically.
10. After the analysis, remove the rotating sampler with analyzed sample tubes.
11. Take off carefully the bin containing used reagent cups, close it tightly with the corresponding lid and discard it.

WARNING : Bins containing used reagent cups with biological samples have to be handled with care.

DILUTION - MIGRATION - DESCRIPTION OF THE AUTOMATED STEPS

1. Bar codes are read on both sample tubes and on rotating sampler.
2. Samples are diluted in buffer and the sample probe is rinsed after each sample.
3. Capillaries are washed.
4. Diluted samples are injected into capillaries.
5. Migration is carried out under constant voltage, controlled by Peltier effect for about 4 minutes.
6. Proteins are detected directly by scanning at 200 nm and an electrophoretic profile appears on the screen of the system.

NOTE : These steps are described for the two first analyzed sample tubes. The electrophoretic patterns appear after 10 minutes. For the following sample tubes, the two first steps (bar code reading and sample dilution) are made during analysis of the 2 previous samples.

II. RESULT ANALYSIS

At the end of the analysis, relative quantification of individual zones is made automatically and profiles can be analyzed. With the total protein concentration, the system will calculate each fraction concentration.

The electrophoregrams are interpreted visually for pattern abnormalities.

Electrophoretic profiles are visualized by default using the re-drawn mode : then, the alpha-1 fraction is closer to albumin.

Optionally, the standard mode allows to visualize the initial pattern obtained with raw data.

PLEASE CAREFULLY READ THE MINICAP INSTRUCTION MANUAL.

III. END OF ANALYSIS SEQUENCE

At the end of each analysis sequence, the operator must start the stand by or shut down procedure of the MINICAP system in order to store capillaries in optimal conditions.

IMPORTANT : Position at least one new reagent cup on the automated loading system for cups of MINICAP (a message will be displayed if a reagent cup is missing).

IV. FILLING OF REAGENT CONTAINERS

The MINICAP system has a reagent automatic control.

IMPORTANT : Please refer to the instructions for replacement of reagent containers respecting color code for vials and connectors.

A message will be displayed when it is necessary to perform one of the following tasks :

- place a new buffer vial and / or ;
- fill the container with working wash solution and / or ;
- fill the container with filtered distilled or deionized water for rinsing capillaries and / or ;
- empty the waste container.

WARNING : Do not use marketed deionized water, such as water for ironing for example (risk of important capillaries damage). Use only water with ultrapure quality, such as injection grade water.

IMPORTANT : Before filling the rinse container, it is recommended to wash it with plenty of distilled or deionized water.

PLEASE CAREFULLY READ THE MINICAP INSTRUCTION MANUAL.

QUALITY CONTROL

It is advised to include a control serum with each sequence of analysis.

RESULTS

Values

Direct detection at 200 nm in capillaries yields relative concentrations (percentages) of individual protein zones.

Reference values (mean \pm 2 SD) for individual major electrophoretic serum protein zones have been established from a healthy population of 246 adults with normal triglycerides levels (men and women) :

	MINICAP PROTEIN(E) 6
Albumin	55.8 - 66.1 %
Alpha-1 globulins	2.9 - 4.9 %
Alpha-2 globulins	7.1 - 11.8 %
Beta globulins	8.4 - 13.1 %
Beta-1 globulins	4.7 - 7.2 %
Beta-2 globulins	3.2 - 6.5 %
Gamma globulins	11.1 - 18.8 %

It is recommended each laboratory establish its own reference values.

NOTE : Reference values have been established using the standard parameters of the PHORESIS software (smoothing 2 and automatic drift).

Interpretation

The C4 complement migrates between beta-1 and beta-2 zones ; CRP migrates in beta-2 position, see ELECTROPHORETIC PATTERNS.

A relative increase of the beta-2 zone compared to the beta-1 zone, without any clinical context of inflammatory disease, must be a warning signal for necessary complementary analyses.

In case of doubt concerning the interpretation of the pattern and / or the positioning of minima (particularly during the analysis of an external control), it is necessary to overlay the obtained pattern with that of the Normal Control Serum (SEBIA, PN 4785).

A monoclonal component may be suspected in the serum sample when a single protein electrophoretic pattern is delayed or distorted or in the case of impossibility for the software (PHORESIS version \geq 8.63) to redraw the albumin / alpha-1 zone. The following warning message is then displayed on the electrophoretic pattern "Warning: Migration time out of range" with a red warning signal. This red warning signal is also displayed on the curves mosaic and in the result table for the sample concerned. To confirm the presence of a monoclonal component in such sample, it is necessary to treat the sample with beta-mercaptoethanol and to repeat the analysis on the sample after reducing treatment. In this case (i) prepare 1 % beta-mercaptoethanol (BME, or 2-mercaptoethanol, 2 ME) in Fluidil (SEBIA, PN 4587, 1 vial 5 mL), (ii) add 100 μ L of this reducing solution to 300 μ L neat serum, (iii) vortex and wait for 15 minutes, then follow the standard procedure.

IMPORTANT : After reducing treatment with beta-mercaptoethanol, the sample must be analyzed without any delay ; no introduced sample tube must be waiting for analysis in the MINICAP System.

When many electrophoretic patterns show the same warning signal, call SEBIA Technical Service.

An identification is recommended to characterize monoclonal or oligoclonal components :

- by immunotyping with SEBIA MINICAP IMMUNOTYPING kit or,
- by immunofixation with SEBIA HYDRAGEL IF kits.

As an aid in interpretation of serum protein electrophoregrams, see BIBLIOGRAPHY.

Alpha-2 zone :

- In some samples and according to the haptoglobin phenotype, alpha-2 zone can be split, see ELECTROPHORETIC PATTERNS.

Interference and Limitations

See SAMPLES FOR ANALYSIS.

Lipoproteins / triglycerides or biliary pigments (with a characteristic yellow – green color of the serum) at high concentration in the sample may lead to the visual impression of a bisalbuminemia on the electrophoretic pattern.

In the case of suspected contamination between two samples (very rare), due to the presence of some monoclonal components (in high concentration for example), it is recommended to repeat the test on those investigated samples (contaminating and potentially contaminated) by reversing their analysis order.

Due to the resolution and sensitivity limits of zone electrophoresis, it is possible that some monoclonal components may not be detected with this method.

A monoclonal component may be not detected (i.e., polymerized immunoglobulin spread or hidden in the polyclonal background). Conversely, a slight distortion of the electrophoretic pattern may indicate the presence of a monoclonal immunoglobulin. In all cases, the clinical context must be analyzed and if a gammopathy is suspected, it is then recommended to perform an immunotyping analysis on the sample. If an uncertainty persists, confirm the result by an immunofixation technique on agarose gel.

Troubleshooting

Call SEBIA Technical Service of the supplier when the test fails to perform while the instruction for the preparation and storage of materials, and for the procedure were carefully followed.

Kit reagent Safety Data Sheets and information on cleaning and waste disposal, labeling and safety rules applied by SEBIA, packaging for the transportation of biological samples, and instruments cleaning are available on the SEBIA's extranet website : www.sebia.com.

PERFORMANCE DATA

Results obtained using the MINICAP PROTEIN(E) 6 procedure indicate a very good reproducibility for quantitative analysis with a mean CV % of about 2.1 % for each protein fraction.

Results presented below have been obtained using the standard parameters of the MINICAP software (smoothing 2 and automatic drift).

Reproducibility within sequence and between runs

Four (4) different serum samples were run on 2 MINICAP systems using the MINICAP PROTEIN(E) 6 procedure and the same lot of analysis buffer. Each sample was run 5 times on the 2 capillaries of each system. The mean, SD and CV (n = 10) were calculated for each sample, each zone and each system.

The table shows the values for the 4 tested samples for each protein fraction calculated with the 2 MINICAP systems.

Fraction	Albumin	Alpha 1	Alpha 2	Beta 1	Beta 2	Gamma
<i>Serum A : system No. 1 - system No. 2</i>						
MEAN (%)	59.2 - 58.6	5.0 - 5.2	8.6 - 8.6	4.9 - 5.1	4.5 - 4.5	17.8 - 18.0
SD	0.53 - 0.74	0.14 - 0.16	0.28 - 0.16	0.21 - 0.15	0.11 - 0.13	0.29 - 0.30
CV (%)	0.9 - 1.3	2.8 - 3.0	3.2 - 1.9	4.3 - 3.0	2.5 - 2.9	1.6 - 1.7
<i>Serum B : system No. 1 - system No. 2</i>						
MEAN (%)	60.7 - 59.7	3.5 - 3.6	8.9 - 9.2	6.7 - 7.1	5.2 - 5.0	15.0 - 15.5
SD	0.55 - 0.45	0.09 - 0.10	0.23 - 0.15	0.18 - 0.11	0.17 - 0.15	0.20 - 0.24
CV (%)	0.9 - 0.8	2.7 - 2.7	2.5 - 1.6	2.7 - 1.5	3.3 - 3.0	1.3 - 1.6
<i>Serum C : system No. 1 - system No. 2</i>						
MEAN (%)	55.4 - 54.1	3.6 - 3.7	10.1 - 10.5	5.7 - 5.8	3.8 - 3.9	21.3 - 22.1
SD	0.73 - 0.49	0.14 - 0.14	0.27 - 0.16	0.13 - 0.05	0.11 - 0.13	0.45 - 0.25
CV (%)	1.3 - 0.9	3.8 - 3.8	2.7 - 1.5	2.3 - 0.9	2.8 - 3.3	2.1 - 1.1
<i>Serum F : system No. 1 - system No. 2</i>						
MEAN (%)	60.9 - 60.9	4.7 - 4.2	9.0 - 9.6	6.3 - 6.2	4.5 - 4.5	14.6 - 14.7
SD	0.38 - 0.46	0.10 - 0.10	0.21 - 0.18	0.18 - 0.13	0.14 - 0.12	0.20 - 0.20
CV (%)	0.6 - 0.7	2.2 - 2.5	2.3 - 1.9	2.9 - 2.1	3.0 - 2.7	1.4 - 1.4
SD MAX	1.2	0.4	0.7	0.7	0.5	0.5
CV (%) MAX	2.0	7.0	7.0	7.0	7.0	4.0

NOTE : Maximal values for standard deviation and coefficient of variation (SD MAX and CV (%) MAX) have been determined by additional reproducibility analyses of control sera performed on a series of instruments. They are independent from values indicated in the above result table.

Reproducibility between runs

Five (5) different serum samples were run 10 times using the MINICAP PROTEIN(E) 6 procedure on 3 MINICAP systems and with the same lot of analysis buffer. The mean, SD and CV (n = 10) were calculated for each sample, each zone and each system.

The table shows the limit values for the 5 tested samples on the 3 systems and a mean CV calculated from the CV's for each fraction (n = 15).

FRACTION	MEAN (%)	SD	CV (%)	MEAN CV (%)
Albumin	52.4 - 61.1	0.21 - 0.60	0.4 - 1.0	0.7 %
Alpha 1	3.4 - 4.9	0.06 - 0.28	1.8 - 6.6	3.1 %
Alpha 2	9.1 - 12.5	0.09 - 0.29	0.8 - 3.0	1.4 %
Beta 1	5.4 - 6.7	0.05 - 0.17	1.0 - 2.7	1.9 %
Beta 2	3.5 - 6.8	0.04 - 0.16	1.3 - 3.7	2.4 %
Gamma	14.1 - 18.5	0.06 - 0.44	0.4 - 2.4	1.4 %

Reproducibility between systems

Five (5) different serum samples were run 10 times using the MINICAP PROTEIN(E) 6 procedure on 3 MINICAP systems and with the same lot of analysis buffer. The mean, SD and CV (n = 30) were calculated for each sample, each zone on the 3 systems.

The table shows the limit values for the 5 tested samples on the 3 systems and a mean CV calculated from the CV's for each fraction (n = 5).

FRACTION	MEAN (%)	SD	CV (%)	MEAN CV (%)
Albumin	52.6 - 60.5	0.39 - 1.00	0.7 - 1.7	1.2 %
Alpha 1	3.5 - 4.8	0.13 - 0.31	2.9 - 7.0	4.4 %
Alpha 2	9.5 - 12.2	0.12 - 0.36	1.0 - 3.8	2.7 %
Beta 1	5.4 - 6.5	0.10 - 0.31	1.8 - 4.9	3.1 %
Beta 2	3.7 - 6.8	0.13 - 0.21	1.9 - 5.6	3.7 %
Gamma	14.2 - 18.2	0.15 - 0.45	1.0 - 3.0	2.0 %

Accuracy

Pathological and normal serum samples (n = 60) were run using the MINICAP PROTEIN(E) 6 procedure and another commercially available capillary electrophoresis system. The correlation parameters calculated for individual zones from the pooled data for MINICAP PROTEIN(E) 6 vs. the comparative capillary electrophoresis system (y = MINICAP PROTEIN(E) 6) were :

Fraction	Correlation coefficient	y-intercept	Slope	Range of % values MINICAP PROTEIN(E) 6
Albumin	0.996	0.046	0.985	37.4 - 74.0
Alpha 1	0.987	0.032	1.012	3.1 - 13.0
Alpha 2	0.993	0.347	1.024	7.8 - 23.5
Beta 1	0.944	0.686	0.911	3.1 - 10.2
Beta 2	0.986	-0.232	1.035	1.9 - 14.4
Gamma	0.999	0.222	0.986	3.5 - 34.7

Sensitivity

Serial dilutions of one serum sample with a monoclonal protein 0.103 g/dL was electrophoresed using the MINICAP PROTEIN(E) 6 procedure. The highest dilution with a discernible monoclonal band corresponded to 1 : 4, or a concentration of 26 mg/dL of the monoclonal protein.

NOTE : According to the position of the monoclonal component and polyclonal background in the gamma zone, the detection limit may vary.

Linearity

An albumin solution with 5.2 g/dL and a gammaglobulin solution with 3.1 g/dL (protein concentrations determined using nephelometry at 280 nm) were mixed within different proportions from 10 to 10 (100 % albumin solution + 0 % gammaglobulin solution, 90 % + 10 %, etc..., 0 % albumin solution + 100 % gammaglobulin solution) and the mixtures were electrophoresed with MINICAP PROTEIN(E) 6 procedure.

The results demonstrated that the obtained percentage of each fraction is perfectly correlated with the theoretical percentage of each fraction within the mixture and that any variation may be detected with linearity using the MINICAP PROTEIN(E) 6 procedure.

The MINICAP PROTEIN(E) 6 procedure was determined to be linear for albumin and gammaglobulins fractions within the entire concentration range studied (between 0.0 and 5.2 g/dL of albumin and 3.1 g/dL of gammaglobulins).

BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHY

1. Clark R *et al.* Rapid capillary electrophoretic analysis of human serum proteins : qualitative comparison with high-throughput agarose gel electrophoresis. *J. Chromatogr. A*, 744, 205-213 (1996).
2. Henskens Y *et al.* Detection and identification of monoclonal gammopathies by capillary electrophoresis. *Clin. Chem.*, 44, 1184-1190 (1998).
3. Jellum E *et al.* Diagnostic applications of chromatography and capillary electrophoresis. *J. Chromatogr. B*, 689, 155-164 (1997).
4. Jenkins MA and Guerin MD. Quantification of serum proteins using capillary electrophoresis. *Ann. Clin. Biochem.*, 32, 493-497 (1995).
5. Jenkins MA *et al.* Evaluation of serum protein separation by capillary electrophoresis : prospective analysis of 1000 specimens. *J. Chromatogr. B*, 672, 241-251 (1995).
6. Jenkins MA and Guerin MD. Capillary electrophoresis procedures for serum protein analysis : comparison with established techniques. *J. Chromatogr. B*, 699, 257-268 (1997).
7. Jenkins MA and Ratnaïke S. Five unusual serum protein presentations found by capillary electrophoresis in the clinical laboratory. *J. Biochem. Biophys. Methods*, 41, 31-47 (1999).
8. Katzmann JA *et al.* Identification of monoclonal proteins in serum : A quantitative comparison of acetate, agarose gel, and capillary electrophoresis. *Electrophoresis*, 18, 1775-1780 (1997).
9. Landers JP. Clinical Capillary Electrophoresis. *Clin. Chem.*, 41, 495-509 (1995).
10. Oda RP *et al.* Capillary electrophoresis as a clinical tool for the analysis of protein in serum and other body fluids. *Electrophoresis*, 18, 1715-1723 (1997).
11. Wijnen PA and van Dieijen-Visser M. Capillary Electrophoresis of serum proteins : Reproducibility, comparison with agarose gel electrophoresis and a review of the literature. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, 34, 535-545 (1996).
12. Wendling A. Procédures de diagnostic ou de dépistage : Justification et validité d'un test de diagnostic ou de dépistage-sensibilité-spécificité. *Impact-Internat*, 1986 ; Sept : 93-97.
13. Le Carrer D, Bach-Ngohou K. L'électrophorèse capillaire automatisée en biologie clinique. *Spectra Biologie*, 146 : 47 - 52 (2005).
14. Blancher A., Boulestin A., Abbal M. (2007) Diagnostic biologique des gammopathies monoclonales en 2007 et leur identification immunologique. *Feuillets de biologie*, 48, N° 279, 29 – 36.
15. Blessum C., Jeppsson J.O., Aguzzi F., Bernon H., Bienvenu J. (1999) L'électrophorèse capillaire : principe et applications au laboratoire de biologie clinique. *Annales de Biologie Clinique*. Volume 57, Numéro 6, 643 - 57, Novembre - Décembre 1999.
16. Chartier C. *et al* (2011) Evaluation of two automated capillary electrophoresis systems for human serum protein analysis. *Clin. Biochem.*, DOI:10.1016/j.clinbiochem.2011.05.022.

SCHÉMAS / FIGURES

PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

Figure 1

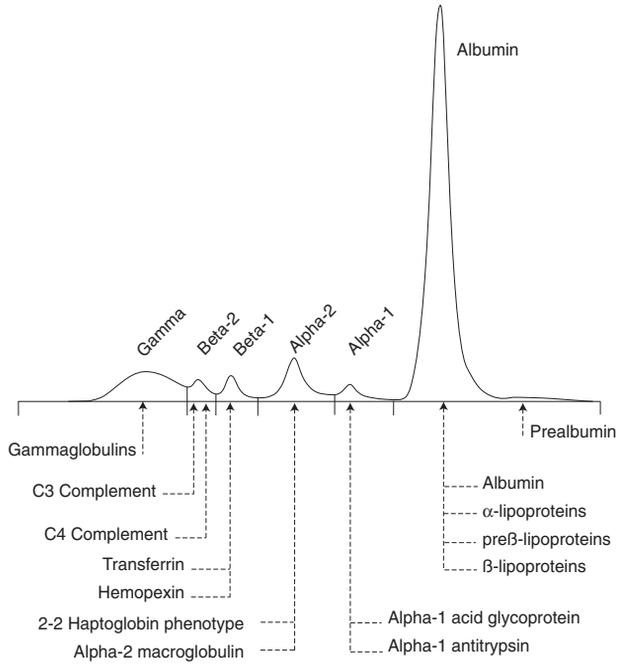
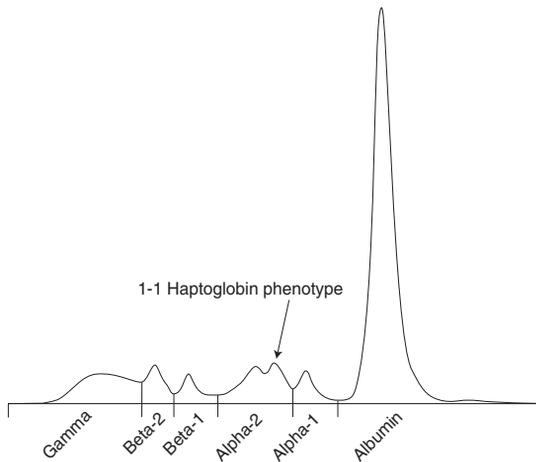


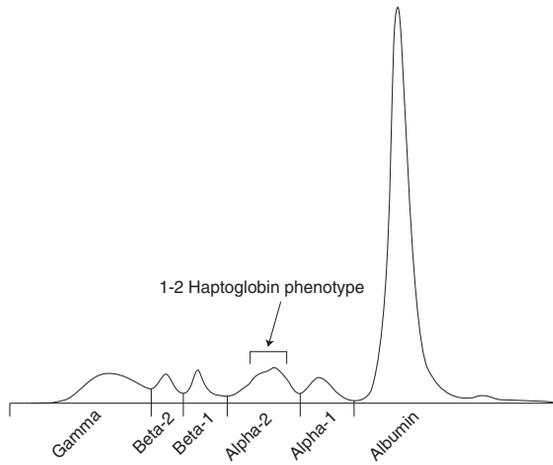
Figure 2



SCHÉMAS / FIGURES

PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

Figure 3





Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail : sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Ollieslagerslaan 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail : sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil

Edifício Baker Office Tower
Rua Barão do Triunfo, 73, conjunto 51
CEP 04602-000
Bairro Brooklin Paulista, São Paulo - SP
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail : sebia@sebia.com.br

sebia GmbH

Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail : sebia@sebia.de

sebia Hispania S.A.

C/Sicilia, n° 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail : sebia@sebia.es

sebia Inc.

400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail : info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.

Via Antonio Meucci, 15/a
50012 Bagno a Ripoli (FI)
Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail : info@sebia.it

sebia UK Ltd

River Court, Meadows Business Park
Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail : info@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 1211
e-mail : sebia@sebia.cn

sebia

MINICAP PROTEIN(E) 6

Ref. 2203

Ref. 2223*

IVD

CE

2017/03

NAUDOJIMO PASKIRTIS

MINICAP PROTEIN(E) 6 rinkinys skirtas baltymams žmogaus kraujo serume atskirti šarminiam buferiniame tirpale (pH 9.9) by kapiliarinės elektroforezės metodu su MINICAP sistema.

Įprasti kraujo serumo baltymai skyla į šešias pagrindines frakcijas.

MINICAP atlieka visą eiliškumą automatiškai, kad būtų gautas baltymo profilis kiekybinei ar kokybinei analizei. Silicio kapiliaruose suskilusiu baltymus tiesiogiai aptinkami esant 200 nm absorbcijai. Elektroforegramas galima interpretuoti vizualiai norint nustatyti kokius nors anomalijų požymius. Tiesiogiai aptinkant, galima santykinai tiksliai suskaičiuoti atskiras baltymų frakcijas.

Naudoti *in vitro* diagnostikai.

PASTABA: Šiame instrukcijų lapelyje pavadinimas "MINICAP" taikomas automatiams MINICAP prietaisams ir MINICAP FLEX-PIERCING prietaisui.

TESTO PRINCIPAS ⁽¹⁻¹¹⁾

Baltymų elektroforezė yra gerai žinomas metodas, dažnai naudojamas klinikinėse laboratorijose tiriant mėginius baltymų anomalijoms nustatyti ^(1,2,3,10). MINICAP sukurtas tam, kad šis testas būtų atliekamas visiškai automatiškai užtikrinant greitą skilimą ir gerą skiriamąją gebą. Daugeliu atžvilgių ši metodika gali būti laikoma kaip tarpinis klasikinio zonų elektroforezės metodo ir skysčių chromatografijos tipas ^(1,3,8,11).

MINICAP sistema taikomas trijų skysčių kapiliarinės elektroforezės principas. Šio metodo metu įkrautos molekulės atskiriasi dėl savo elektroforetinio mobilumo šarminiam buferiniame tirpale su specifiniu pH vamzdeliuose, kurių vidinis skersmuo lygus 100 µm. Atsiskyrimas taip pat vyksta ir pagal elektrolitų pH bei elektroosmosinį srautą.

MINICAP sistemoje yra 2 lygiagrečiai veikiančius kapiliarai, su kuriais vienu metu galima atlikti 2 tyrimus. Mėginys atskiedžiamas su buferiniu tirpalu ir įsvirkšdomas į anodinį kapiliaro galą. Tada baltymai atskiriami aukšta įtampa ir katodiniame kapiliaro gale tiesiogiai nustatomos baltymai, kai 200 nm. Kapiliarai nedelsiant praplaunami plovikliu ir paruošiami kitam tyrimui su buferiniu tirpalu.

Baltymai nustatomos tokia tvarka: gama globulinas, beta - 2 globulinas, beta - 1 globulinas, alfa - 2 globulinas, alpha - 1 globulinas ir albuminas kiekvienoje zonoje, kurioje yra vienas ar daugiau baltymų.

REAGENTAI IR MEDŽIAGOS, TIEKIAMOS MINICAP PROTEIN(E) 6 RINKINIUISE

ĮSPĖJIMAS: Žr. saugos duomenų lapus.

DALYS	PN 2203	PN 2223
Buferinis tirpalas (paruoštas naudoti)	2 buteliukai po 250 mL	6 buteliukai po 250 mL
Ploviklis (pradinis tirpalas)	1 buteliukas, 25 mL	3 buteliukai po 250 mL
Reagento taurelės	125 vnt. 1 pakuotė	3 pakuotės po 125 vnt.
Filtrai	3 filtrai	3 filtrai
Dėžutės panaudotoms taurelėms	4 dėžutės	12 dėžučių

* MINICAP PROTEIN(E) 6 MAXI RINKINYS

OPTIMALUS ATSEKAMUMO VALDYMAS: Visus tu paties rinkinio reagentus reikia naudoti kartu.

NUMATYTŲ EKSPLOATAICINIŲ SAVYBIŲ UŽTIKRINIMAS: Būtina laikytis pakuotės lapelyje pateiktų instrukcijų.

ĮSPĖJIMAS: Nenaudokite parduodamo dejonizuoto vandens, pavyzdžiui, lyginimui skirto vandens (galima sugadinti svarbius kapiliarus). Naudokite tik absoliučiai švarų vandenį, pavyzdžiui, injekcijoms skirtą vandenį.

1. BUFERINIS TIRPALAS

Paruošimas

Buferio tirpalas yra paruoštas naudoti. Jo sudėtyje yra: buferio tirpalas pH 9.9 ± 0.5; nepavojingomis koncentracijomis naudojami priedai, reikalingi optimaliai veikti.

Naudojimas

Buferinis tirpalas, skirtas baltymams tirti kapiliarinės elektroforezės metu.

Laikymas, stabilumas ir sugedimo požymiai

Buferinį tirpalą laikyti kambario temperatūroje (15 – 30 °C) arba šaldytuve (2 – 8 °C). Jis išlieka stabilus iki galiojimo datos, nurodytos ant rinkinio pakuotės arba buferio buteliuko etiketės. Nelaikykite arti lango ar šilumos šaltinio.

PASTABA: Kai tyrimams skirtas buferinis tirpalas laikomas 2 – 8 °C temperatūroje, patariama, prieš jį naudojant, atšilti iki kambario temperatūros.

NEUŽŠALDYKITE.

Atidarius buferio flakoną ir patalpinus MINICAP prietaise, jis išlieka stabilus ilgiausiai 2 mėnesius (iš viso). Jei buferio flakoną planuojama naudoti ilgiau kaip 2 mėnesius, kiekvieną kartą panaudojus jį reikia išimti iš prietaiso ir laikyti kambario temperatūroje (nuo 15 iki 30 °C) arba šaldytuve (nuo 2 iki 8 °C temperatūroje), tada jis išlieka stabilus iki galiojimo laiko, kuris nurodytas buferio flakono etiketėje.

Išmeskite buferinį tirpalą, jei pasikeičia jo išvaizda, pvz., dėl mikrobuų pasidaro drumstos spalvos.

2. PLOVIKLIS

Paruošimas

Buteliuką pagrindinio plovimo tirpalo reikia atskiesti iki 250 mL distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu.

Atskiesto plovimo tirpalo sudėtyje yra šarminio tirpiklio pH ≈ 12.

Naudojimas

Skirtas kapiliarams plauti po baltymų elektroforetinio atskyrimo.

SVARBU: Prieš pildant plovimo tirpalo talpyklą, rekomenduojama nuplauti jos angą, jungtį ir vamzdelį dideliu kiekiu distiliuoto arba dejonizuoto vandens, kad būtų išvengta druskų nuosėdų.

Laikymas, stabilumas ir sugedimo požymiai

Pirminį ir darbinį tirpalus laikyti uždarytose talpose kambario temperatūroje arba šaldytuve. Pirminis tirpalas išlieka stabilus iki tinkamumo naudoti datos, nurodytos ant rinkinio arba ploviklio buteliuko etiketėje.

Darbinis tirpalas išlieka stabilus 3 mėn.

Išmeskite darbinį tirpalą, jei pasikeičia jo išvaizda, pvz., dėl mikrobu pasidaro drumstos spalvos.

3. REAGENTŲ TAURELĖS

Naudojimas

Vienkartinio naudojimo taurelės yra naudojamos biologinių mėginių paruošimui ir analizei automatinio instrumentu. Taurelės dedamos į automatinę įkrovimo sistemą MINICAP. Viena reagento taurelė yra skirta 2 mėginių analizei.

JSPĖJIMAS : Panaudotos reagentų taurelės su biologiniais mėginiais turi būti atsargiai tvarkomos. Po analizės reagentų taurelės turi būti utilizuojamos su biologinių atliekų produktais ir jų naudoti dar kartą negalima.

Laikymas

Prieš naudojimą reagentų taureles laikykite jų sandariose pakuotėse švarioje ir sausoje vietoje nuo 2 iki 30 °C temperatūroje.

4. FILTRAI

Naudojimas

Vienkartiniai filtrai analizės buferio, plovimo tirpalo bei distiliuoto vandens (naudojamo kapiliarų skalavimui) filtravimui.

SVARBU : Keisdami komplektą, pakeiskite visus filtrus. Tvarkydami ir įdėdami filtrus mūvėkite švarias pirštines.

Užsukite filtrą ant jungties, esančios prie pat kiekvieno vamzdelio plunžerio parandinto į buferio, plovimo tirpalo ir distiliuoto vandens flakonų. Prieš įstatydami filtrus į MINICAP sistemą, praplaukite jungtis ir vamzdelius distiliuotu ar dejonizuotu vandeniu.

Laikymas

Prieš naudojimą, filtrus reikia laikyti hermetiškoje pakuotėje sausoje vietoje kambario temperatūroje arba šaldytuve.

5. DĖŽUTĖS PANAUDOTOMS TAURELĖMS IŠMESTI

Naudojimas

Dėžutės, skirtos panaudotoms reagentų taurelėms automatiškai surinkti MINICAP. Įdėti į MINICAP, tam skirtoje vietoje.

JSPĖJIMAS : Būkite atsargūs su dėžutėmis, kuriose yra sudėtos panaudotos reagentų taurelės su biologiniais mėginiais.

REIKALINGI, BET KARTU SU KOMPLEKTU NETIEKIAMI REAGENTAI

JSPĖJIMAS : Žr. saugos duomenų lapus.

1. DISTILIUOTAS ARBA DEJONIZUOTAS VANDUO

Naudojimas

Kapiliarams skalauti automatizuotoje sistemoje MINICAP, SEBIA, kapiliarų elektroforezei.

Rekomenduojama naudoti filtruotą distiliuotą arba dejonizuotą vandenį (per filtrą, kurio aktyvumas ≤ 0,45 μm), kurio savitasis laidumas mažesnis nei 3 μS/cm, o tai atitinka didesnę nei 0,33 MΩ cm savitąją varžą.

Kad vandenį nepriaugtų mikrobu, keiskite vandenį kasdien.

Kad veikimas būtų optimalus, įdėkite CLEAN PROTECT (SEBIA, gam. Nr. 2059, 5 mL talpos 1 buteliukas) į distiliuotą ar dejonizuotą vandenį (žr. CLEAN PROTECT naudojimo instrukcijas) arba iš karto naudokite paruoštą naudoti CAPiProtect* tirpalą (SEBIA, gam. Nr. 2061 : 2 talpyklos po 5 L distiliuoto vandens su CLEAN PROTECT).

SVARBU : Rekomenduojama didelių kiekių distiliuoto ar dejonizuoto vandens praplauti konteinerį prieš jį užpildant.

* **PASTABA : "CAPiProtect" tirpalas gali būti naudojamas atskiesti rankų plovimo tirpalą. Tuomet, tokiu atveju, atskiestas plovimo tirpalas gali tapti trumpalaikiu daugiau ar mažiau geltonos spalvos be jokių šalutinių jo našumo efektų.**

2. CAPICLEAN (SKIRTAS MINICAP) ARBA MINICAP FLEX-PIERCING CAPICLEAN (SKIRTAS MINICAP FLEX-PIERCING)

Sudėtis

Koncentruoto CAPICLEAN tirpalo buteliuke (CAPICLEAN, SEBIA, PN 2058, 1 buteliukas, 25 mL arba MINICAP FLEX-PIERCING CAPICLEAN, SEBIA, PN 2251, 1 buteliukas, 25 mL) yra proteazių, aktyvių paviršiaus medžiagų ir nepavojingomis koncentracijomis naudojamų priedų, reikalingų optimaliam veikimui.

Naudojimas

Mėginių zonđams valyti automatiniai MINICAP arba MINICAP FLEX-PIERCING, SEBIA prietaise, skirtame elektroforezei kapiliaruose CAPICLEAN valymo eigos metu.

SVARBU : Paleiskite CAPICLEAN valymo seką bent kartą per savaitę ir daugiausia kartą per dieną arba po 500 analizų, atliktų greičiau nei per vieną savaitę.

Žr. CAPICLEAN arba MINICAP FLEX-PIERCING CAPICLEAN, SEBIA instrukcijas.

SVARBU : Kad CAPICLEAN tirpalas būtų optimaliai naudojamas su MINICAP ir MINICAP FLEX-PIERCING prietaisais reikia naudoti vieną brūkšninio kodo etiketę, skirtą identifikuoti mėgintuvėlį, kuriame yra atskiesto CAPICLEAN tirpalo.

Laikymas, stabilumas ir sugedimo požymiai

Laikyti CAPICLEAN šaldytuve (2 – 8 °C). Jis išlieka stabilus iki tinkamumo naudoti laiko, nurodyto buteliuko etiketėje. NEUŽŠALDYKITE.

„CAPICLEAN“ buteliuke gali būti nuosėdų arba sukibusių kietųjų dalelių, kurios jokio neigiamo poveikio naudojimui neturi.

Šių nuosėdų arba kietųjų dalelių netirpinkite. Rekomenduojama surinkti tik paviršiuje esančias nuosėdas.

Jei reikia naudoti vėliau, laikykite vamzdelį su atskiestu tirpalu 2 – 8 °C temperatūroje. Jį reikia sunaudoti per dieną.

3. NATRIO HIPOCHLORITO TIRPALAS (mėginių matuokliams plauti)

Paruošimas

Paruoškite natrio hipochlorito tirpalą (2 – 3 % chlorido) atskiesdami 250 mL 9,6 % koncentruoto chlorido tirpalo 1 litru šalto distiliuoto arba dejonizuoto vandens.

Naudojimas

Mėginių zondams valyti automatizuotame MINICAP arba MINICAP FLEX-PIERCING, SEBIA prietaise, skirtame kapiliarinei elektroforezei, (kassavatinei priežiūrai pašalinai absorbuotus baltymus iš zondo).

Žr. *SEBIA MINICAP arba MINICAP FLEX-PIERCING instrukcijų vadovą.*

- **Naudodami MINICAP**, j hemolizės mėgintuvėlių įpilkite 2 mL anksčiau paruošto atskiesto chloruoto tirpalo.
- **Naudodami MINICAP FLEX-PIERCING**, j 100 mm mėgintuvėlių įpilkite 2 mL anksčiau paruošto atskiesto chloruoto tirpalo.
- Įstatykite mėgintuvėlių (pažymėtą viena brūkšninio kodo etikete, skirta natrio hipochlorito tirpalui), į MINICAP arba MINICAP FLEX-PIERCING sukamąjį mėginių ėmiklį.
- Patikrinkite, ar nauji reagentų puodeliai padėti ant automatizuotos MINICAP / MINICAP FLEX-PIERCING puodelių įkrovimo sistemos (jei nebus reagentų puodelių, ekrane pasirodys pranešimas).
- Įstumkite sukamąjį mėginių ėmiklį į MINICAP / MINICAP FLEX-PIERCING sistemą.
- Uždarykite MINICAP / MINICAP FLEX-PIERCING sistemos dureles, valymo eiga prasidės automatiškai.

SVARBU : Kad hipochlorito tirpalo tirpalas būtų optimaliai naudojamas su MINICAP ir MINICAP FLEX-PIERCING prietaisais reikia naudoti vieną brūkšninio kodo etiketę, skirtą identifikuoti mėgintuvėlių, kuriame yra tirpalo.

Laikymas, stabilumas ir sugedimo požymiai

Laikykite darbinį chloruotą tirpalą kambario temperatūroje uždame konteineryje, tada jis išlaikys savybes 3 mėnesius. Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose, arti šilumos ir liepsnos šaltinių bei rūgščių ir amoniako.

4. CAPILLARYS / MINICAP PLOVILIS

Paruošimas

Kiekvieną CAPILLARYS / MINICAP ploviklio buteliuką (SEBIA, PN 2052, 2 buteliukai, 75 mL) reikia atskiesti 750 mL distiliuoto arba dejonizuoto vandens.

MINICAP patogija atskiesti tik 25 mL pirminio tirpalo iki 250 mL distiliuoto arba dejonizuoto vandens.

Atskiesto plovimo tirpalo sudėtyje yra šarminio tirpiklio pH ≈ 12.

Naudojimas

MINICAP kapiliarams plauti.

SVARBU : Prieš pildant plovimo tirpalo talpyklą, rekomenduojama nuplauti jos angą, jungtį ir vamzdelį dideliu kiekiu distiliuoto arba dejonizuoto vandens, kad būtų išvengta druskų nuosėdų.

Laikymas, stabilumas ir sugedimo požymiai

Pirminį ir darbinį tirpalus laikyti uždarytose talpose kambario temperatūroje arba šaldytuve. Pirminis tirpalas išlieka stabilus iki tinkamumo naudoti datos, nurodytos ant rinkinio arba ploviklio buteliuko etiketėje.

Darbinis tirpalas išlieka stabilus 3 mėnesius.

Išmeskite darbinį tirpalą, jei pasikeičia jo išvaizda, pvz., dėl mikrobus pasidaro drumstos spalvos.

PASTABOS :

Tyrimai, atlikti patvirtinti reagentų veiksmingumą, patvirtino, kad skirtingiems tirpalams naudojant adaptuotą įrangą sumaišymo daliai gauti, galinio tūrio nuokrypis ± 5 % neturi neigiamų poveikių analizei.

Tirpalams paruošti naudojamame distiliuotame arba dejonizuotame vandenyje negali daugintis bakterijos ir pelėsiai (naudokite ≤ 0,45 μm filtrą), o jo savitasis laidumas turi būti mažesnis nei 3 μS/cm (tai atitinka didesnę nei 0,33 MΩ cm savitąją varžą).

REIKALINGI ĮRENGINIAI IR PRIEDAI

1. MINICAP sistema (SEBIA, PN 1230), MINICAP FLEX-PIERCING sistema (SEBIA, PN 1232).
2. Besisukantis mėginių ėmiklis, tiekiamas kartu su MINICAP.
3. Talpyklų rinkinys, tiekiamas kartu su MINICAP : Plovimo (pripildoma distiliuoto arba dejonizuoto vandens) ir atliekų talpykla.
4. MINICAP reagentų taurelės / 125 (3), SEBIA, PN 2281.
5. Panaudotų reagentų puodelių šiukšliadėžių dangčiai, SEBIA (12 vienetų), PN 2286 : dangteliai dėžutėms, kuriose yra panaudotos taurelės, uždaryti.

MĒGINIAI ANALIZEI

Mėginių paėmimas ir laikymas

Tyrimui rekomenduojama naudoti šviežio žmogaus kraujo serumo mėginius. Žmogaus kraujo serumą reikia paimti pagal nustatytą klinikinės laboratorijos tyrimų metodiką.

2 - 8 °C temperatūroje mėginius galima laikyti iki 10 dienų.

Jeį planuojama laikyti ilgiau, mėginius reikėtų užšaldyti - 18 / - 30 °C temperatūroje per 8 valandas nuo jų paėmimo.

Užšaldytas žmogaus kraujo serumas išlieka nepakitęs 2 mėnesius.

Mėginių, laikomų 2 - 8 °C arba 15 - 30 °C temperatūroje, baltymai skyla, ypač C3 komplementas, kurio skilimo kinetika 15 - 30 °C temperatūroje yra labai greita ir tai yra aiškiai matoma po 3 dienų.

Serumo, laikomo 2 - 8 °C arba 15 - 30 °C temperatūroje, beta-2 frakcija palaipsniui mažėja ir gali atrodyti iškraipyta (su mažomis papildomomis frakcijomis gama zonoje ir (arba) beta-1 frakcijos, dėl ko gali sumažėti C3 komplemento), o alfa-2 frakcijos forma gali siek tiek pakisti.

Po 10 dienų laikant 2 - 8 °C temperatūroje arba po 3 dienų laikant 15 - 30 °C temperatūroje beta-1 frakcija deformuojasi ir išsiplečia, o beta-2 frakcija stipriai sumažėja.

Atsižvelgiant į mėginius, kurie buvo laikomi 10 dienų 2 - 8 °C temperatūroje arba 3 dienas 15 - 30 °C temperatūroje, gali būti sutrikdytas programine įranga atliekamas automatinis frakcijų integravimas duomenų apdorojimo tikslais.

PASTABA : Kiekviena laboratorija turi pasirūpinti, kad mėginiai būtų transportuojami optimaliomis sąlygomis, užtikrinančiomis jų vientisumą (1).

(1) ISO 15189 : Medicinos laboratorijos. Kokybės ir kompetencijos reikalavimai.

Mėginių paruošimas

Naudokite neatskiestus kraujo serumo mėginius.

Laikant 2 – 8 °C temperatūroje arba užšaldžius, kai kurie kraujo serumo mėginiai (ypač tie, kuriuose yra krioglobulino arba kriogelio) gali sutirštėti arba pasidaryti drumsti. Kambario temperatūroje galima tiesiogiai tirti šiuos mėginius. Mėginius, kurių sudėtyje yra polimerizuoto imunoglobulino, galima naudoti neapdorotus.

Patariama prieš tyrimą patikrinti kraujo serumo padėtį (hemolizės atvejais krioglobulinius arba drumstumą).

Mėginiai, kurių negalima naudoti

- Nenaudokite hemolizuotų kraujo mėginių. Hemolizė sužadiną dvigubą alfa-2 zoną.
- Nenaudokite pasenusių, netinkamai laikytų kraujo serumo mėginių, nes gali sumažėti beta-2 frakcija.
- Nenaudokite kraujo plazmos mėginių. Į beta-2 padėti pereina fibrinogenas (uždėtas ant beta-2 arba perkeltas su beta-2 zona su galimai padidėjusia šia frakcija). Jei fibrinogeno yra keliuose mėginiuose (iš kraujo plazmos, serumo nėra visiškai pašalintas fibrinas arba pacientas yra gydomas antokoaguliantais), jis gali trukdyti tyrimui, o gauti rezultatai bus netikslūs (tariama monokloninė juosta arba beta-2 frakcijos padidėjimas). Tiriant pasenusios kraujo plazmos mėginį (nepatariama), C3 komplementas, kuris per laiką keičiasi, iš dalies suskyla, o beta-2 zona tada iš esmės atitinka fibrinogeną.

PASTABA : Biologinių mėginių surinkimo mėgintuvėliai yra aprašyti esamoje dokumentacijoje, skirtoje priešanalitinei biomedicininės analizės daliai (mėgintuvėlių gamintojų pateikti duomenys, biologinių mėginių ėmimo nurodymai ir rekomendacijos...). Nesant jokių nurodytų instrukcijų apie tai, kokio tipo mėgintuvėlius naudoti, žr. šią dokumentaciją, o norėdami sužinoti, kokių matmenų mėgintuvėlius naudoti, žr. SEBIA dokumentą „Su atitinkamu prietaisų skirtu naudoti mėgintuvėlių charakteristikos“. Priešanalitinę fazę būtina atlikti pagal naujausias, skirtingas rekomendacijas, įskaitant tas, kurias pateikia mėgintuvėlių gamintojai, ir atitinkamus teisės aktus.

PROCEDŪRA

MINICAP System – tai daugiaparametrisinis instrumentas kraujo serumo baltymams tirti 2 lygiagrečiuose kapiliaruose tokia tvarka :

- mėginių vamzdelių (iki 28 vamzdelių) ir besisukančio mėginių ėmiklio juostinių kodų nuskaitymas ;
- mėginio atskiedimas iš pirminių vamzdelių į reagentų taureles ;
- kapiliarų praplovimas ;
- atskiestų mėginių įsvirkštymas ;
- baltymų analizė ir tiesioginis jų aptikimas kapiliaruose.

Rankiniu būdu atliekami veiksmai yra tokie :

- įdėkite mėginių vamzdelius į besisukantį mėginių ėmiklį ;
- įdėkite besisukantį mėginių ėmiklį į MINICAP prietaisą ;
- ištraukite po analizės mėginių vamzdelius ;
- ištraukite ir uždenkite panaudotų taurelių dėžutes.

PRĄSOME ATIDŽIAI PERSKAITYKITE MINICAP PRIETAISO INSTRUKCIJĄ.

I. ELEKTROFORETINIŲ TYRIMŲ PARUOŠIMAS

1. Įjunkite MINICAP prietaisą ir kompiuterį.
2. Prietaisui paleisti uždėkite bent vieną reagento taurelę ant automatizuotos pakrovimo sistemos, skirtos MINICAP taurelėms (jei reagento taurelės nebus, pasirodys atitinkamas pranešimas).
3. Nustatykite programą ir prietaisas įsijungs automatiškai.
4. MINICAP PROTEIN(E) 6 rinkinys skirtas naudoti su "PROTEIN(E) 6" tyrimo programa, esančia MINICAP prietaise. "PROTEIN(E) 6" tyrimų programai nustatyti įdėkite MINICAP PROTEIN(E) 6 buferinio tirpalo buteliuką į prietaisą. Prašome atidžiai perskaityti MINICAP prietaiso instrukciją.
5. Besisukančiame mėginių ėmiklyje yra 28 padėties mėginių vamzdeliams. Į besisukantį mėginių ėmiklį įdėkite iki 28 mėginių vamzdelių pradėdami nuo 1 padėties ; kiekvieno vamzdelio juostinis kodas turi būti matomas besisukančio mėginių ėmiklio angose.

SVARBU : Jei pirmasis tiriamas mėginio vamzdelis nėra 1 padėtyje, tyrimas nebus pradėdamas (jei padėtyje nėra mėginio vamzdelio, pasirodys atitinkamas pranešimas).

PASTABA : Jei naudojamas kontrolinis serumas, reikia naudoti ir atitinkamą juostinio kodo etiketę.

6. Uždėkite naujas reagentų taureles ant automatizuotos pakrovimo sistemos, skirtos MINICAP taurelėms (jei reagento taurelės nebus, pasirodys atitinkamas pranešimas).
7. **Įdėkite naują dėžutę, skirtą panaudotoms taurelėms surinkti, tam skirtoje MINICAP vietoje.**
8. Įkiškite besisukantį mėginių ėmiklį į MINICAP sistemą.
9. Uždarykite MINICAP sistemos duris, tyrimo procesas prasidės automatiškai.
10. Atlikus tyrimą, ištraukite besisukantį mėginių ėmiklį su iširtais mėginių vamzdeliais.
11. Atsargiai ištraukite dėžutę su panaudotomis reagentų taurelėmis, uždarykite ją atitinkamu dangteliu ir išmeskite.

ĮSPĖJIMAS : Būkite atsargūs su dėžutėmis, kuriose yra sudėtos panaudotos reagentų taurelės su biologiniais mėginiais.

ATSKIEDIMAS - PERKĖLIMAS - AUTOMATIZUOTŲ VEIKSMŲ APRAŠAS

1. Juostiniai kodai nuskaitymi abiejose mėginių vamzdelių pusėse ir ant besisukančio mėginių ėmiklio.
2. Mėginiai atskiedžiami buferiniame tirpale, o mėginių matuoklis po kiekvieno mėginio yra išplaukamas.
3. Išplaukami kapiliarai.
4. Atskiesti mėginiai įsvirkščiama į kapiliarus.
5. Perkeliama esant nekintamai įtampai, kurią kontroliuoja Peltier efektas maždaug 4 min.
6. Baltymai aptinkami tiesiogiai skenuojant 200 nm, o elektroforetinis profilis pasirodo sistemos ekrane.

PASTABA : Šie veiksmai aprašyti dviem pirmiesiems iširtiems mėginių vamzdeliams. Elektroforetiniai modeliai atsiranda po 10 min. Pirmieji du veiksmai kitų mėginių vamzdelių (juostinio kodo nuskaitymas ir mėginių atskiedimas) atliekami 2 ankstesnių mėginių tyrimo metu.

II. REZULTATŲ TYRIMAS

Tyrimo pabaigoje automatiškai suskaičiuojamos atskiros zonos ir tada galima analizuoti profilius. Sistema, turėdama bendrą baltymų koncentraciją, apskaičiuos kiekvienos frakcijos koncentraciją.

Modelių anomalijos elektroforegramose nustatomos vizualiai.

Elektroforetiniai profiliai perteikiami naudojant kopijavimo režimą : tada alfa-1 frakcija yra artimesnė albuminui.

Galima pasirinkti standartinį režimą, su kuriuo galima perteikti pirminį modelį, gautą su pirminiais duomenimis.

PRAŠOME ATIDŽIAI PERSKAITYKITE MINICAP PRIETAISO INSTRUKCIJĄ.

III. TYRIMO PABAIGA

Kiekvieno tyrimo pabaigoje operatorius turi įjungti stovą arba išjungti MINICAP sistemos procedūrą kapiliarams laikyti optimaliose sąlygose.

SVARBU : Uždėkite bent vieną reagento taurele ant automatizuotos pakrovimo sistemos, skirtos MINICAP taurelėms (jei reagento taurelės nebus, pasirodys atitinkamas pranešimas).

IV. REAGENTŲ TALPYKLŲ PRIPILDYMAS

MINICAP sistema turi automatizuotą reagentų kontrolę.

SVARBU : Dėl reagentų talpyklų keitimo pagal buteliukų ir jungčių spalvinius kodus žr. instrukciją.

Jei reikės atlikti vieną iš toliau nurodytų užduočių, pasirodys atitinkamas pranešimas :

- Įdėti naują buferio buteliuką ir (arba) ;
- Pripildyti talpyklą darbinio ploviklio ir (arba) ;
- Pripildyti talpyklą filtruotu distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu kapiliarams išplauti ir (arba) ;
- Ištuštinti atliekų talpyklą.

ĮSPĖJIMAS : *Nenaudokite parduodamo dejonizuoto vandens, pavyzdžiui, lyginimui skirto vandens (galima sugadinti svarbius kapiliarus). Naudokite tik absoliučiai švarų vandenį, pavyzdžiui, injekcijoms skirtą vandenį.*

SVARBU : Prieš pripildant plovimo talpyklą, patariama išplauti ją dideliu kiekiu distiliuoto arba dejonizuoto vandens.

PRAŠOME ATIDŽIAI PERSKAITYKITE MINICAP PRIETAISO INSTRUKCIJĄ.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Patariama kiekvieno tyrimo metu naudoti kontrolinį kraujo serumą.

REZULTATAI

Vertės

Tiesiogiai nustatant 200 nm kapiliaruose, gaunamos atskirų baltymų zonų santykinės koncentracijos (procentais).

Nuorodinės reikšmės (vid. ± 2 SN) atskiroms didelėms elektroforezės serumo baltymo zonoms buvo nustatytos pagal 246 sveikų suaugusių asmenų (vyrų ir moterų) su įprastu trigliceridų lygiu duomenis:

	MINICAP PROTEIN(E) 6
Albuminas	55.8 - 66.1 %
Alfa-1 globulinas	2.9 - 4.9 %
Alfa-2 globulinas	7.1 - 11.8 %
Beta globulinas	8.4 - 13.1 %
<i>Beta-1 globulinas</i>	4.7 - 7.2 %
<i>Beta-2 globulinas</i>	3.2 - 6.5 %
Gama globulinas	11.1 - 18.8 %

Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų savo nuorodines reikšmes.

PASTABA: *Nuorodinės reikšmės buvo nustatytos naudojant standartinius PHORESIS programinės įrangos parametrus (2 sulyginimas ir automatinis nuokrypis).*

Aiškinimas

C4 komplementas migruoja tarp beta-1 ir beta-2 zonų ; CRP pereina į beta-2 padėtį, žr. ELEKTROFORETINIUS MODELIUS.

Santykinis beta-2 zonos padidėjimas, lyginant su beta-1 zona, be jokio klinikinio uždegiminės ligos konteksto, turi būti įspėjamasis signalas, kad reikalingas papildomas tyrimas.

Jei kyla abejonų, susijusių su vaizdo aiškinimu ir / arba minimumo padėties nustatymu (ypač atliekant išorinės kontrolinės medžiagos analizę), būtina padengti gautą vaizdą normaliu kontroliniu serumu (SEBIA, PN 4785).

Serumo mėginyje gali būti įtariamas monokloninis komponentas, jei vieno baltymo elektroforezės šablono yra uždelsiamas ar iškraipomas arba jei programinė įranga (PHORESIS 8.63 ar naujesnė versija) negali perbraižyti albumino / alfa-1 zonos. Tokiu atveju elektroforezės šablone rodomas toks įspėjamasis pranešimas „Warning: Migration time out of range“ (Įspėjimas: migracijos laikas nepatenka į intervalą) ir rodomas įspėjamasis signalas. Šis raudonas įspėjamasis signalas rodomas ir kreivui mozaikoje bei atitinkamo mėginio rezultatų lentelėje. Norint patvirtinti, ar kraujo serumo mėginyje yra monokloninės sudedamosios dalies, mėginį reikia tirti naudojant beta-merkaptioetanolį ir pakartoti to paties mėginio analizę sutrumpinus apdorojimą. Šiuo atveju (i) "Fluidi" (SEBIA, PN 4587, 1 buteliukas, 5 mL) paruoškite 1 % beta merkaptioetanolio (BME arba 2-merkaptioetanolio, 2 ME), (ii) į 300 μ L tinkamo kraujo serumo įpilkite 100 μ L tinkamo reduktoriaus tirpalo, (iii) išmaišykite ir palaukite bent 15 min, tada laikykites įprastos procedūros.

SVARBU : Po apdoravimo beta merkaptoetanoliu mėginį reikia nedelsiant iširti ; neturi likti nė vieno mėginio vamzdelio, įdėto iširti į MINICAP sistemą. Jei daugelyje elektroforezės šablonų rodomas tas pats įspėjamas signalas, kreipkitės į SEBIA techninės priežiūros tarnybą. Rekomenduojama nustatyti procedūrą monokloninėms arba oligokloninėms sudedamosioms dalims apibūdinti :
 - imuninis tyrimas su SEBIA MINICAP IMMUNOTYPING rinkiniu, arba,
 - imuninis tyrimas su SEBIA HYDRAGEL IF rinkiniais.
 Dėl pagalbinių priemonės išaiškinant kraujo serumo baltymų elektroforegramas, žr. BIBLIOGRAFIJĄ.

Alfa-2 zona :

• Kai kuriuose mėginiuose ir pagal haptoglobino fenotipą alfa-2 zoną galima padalinti, žr. ELEKTROFORETINIUS MODELIUS.

Trukdžiai ir apribojimai

Žr. MĖGINIUS. ANALIZEI

Dėl didelės pipoproteinų / trigliceridų arba tulžies pigmentų koncentracijos (su būdinga kraujo serumo geltona – žalia spalva) mėginyje ant elektroforetinio modelio gali atsirasti vaizdinių bisalbuminemijs žymių.

Jei įtariamas užteršimas tarp dviejų mėginių (labai retas), dėl esančių kai kurių monokloninių komponentų (pvz., esant didelei koncentracijai), rekomenduojama pakartoti tirtų mėginių tyrimą (užterštų arba galimai užterštų) pasirinkus atvirktinę analizės seką.

Dėl zonų elektroforezės skiriamosios gebos ir įtaurimo ribų šiuo metodu galima ir neaptikti kai kurių monokloninių dalių.

Galima neaptikti monokloninės sudedamosios dalies (t.y. polimerizuoto imunoglobulino, pasklidusio ar paslėpto polikloniniame fone). Ir priešingai, nedidelis elektroforetinės struktūros iškreipimas gali reikšti monokloninio imunoglobulino egzistavimą. Visais atvejais reikia analizuoti klinikinę situaciją, o jeigu įtariama gamopatija, rekomenduojama atlikti mėginio imuninio tipo tyrimą. Jeigu abejonės išlieka, rezultatus patvirtinkite imunofiksacijos metodu agarozės gelyje.

Sutrikimų nustatymas ir šalinimas

Kreipkitės į SEBIA techninę tiekėjų tarnybą, jei testas nepavyksta, nors griežtai laikėtės medžiagų paruošimo ir laikymo procedūros.

Rinkinio reagentų saugos duomenų lapus ir informaciją apie valymą, atliekų utilizavimą, ženklimą, SEBIA taikomas saugos taisykles, biologinių mėginių pakavimą norint transportuoti, prietaisų valymą galima rasti SEBIA ekstraneto svetainėje www.sebia.com.

MATAVIMŲ DUOMENYS

Rezultatai, gauti naudojant MINICAP PROTEIN(E) 6 procedūrą, parodo labai gerą kokybinių tyrimų atgaminimą su maždaug 2.1 % kiekvieno baltymo frakcijos vidurkiu CV %.

Toliau pateikti rezultatai gauti naudojant įprastus MINICAP programinės įrangos parametrus (2 išlyginimas ir automatinis poslinkis).

Atkuriamumas sekoje ir tarp atskirų tyrimų

Buvo iširti keturi (4) skirtingi kraujo serumo mėginiai su 2 MINICAP sistemomis, naudojant MINICAP PROTEIN(E) 6 procedūrą ir tą patį tyrimų buferinį tirpalą. Kiekvienas mėginys buvo iširtas 5 kartus kiekvienos sistemos 2 kapiliaruose. Buvo apskaičiuoti kiekvieno mėginio, kiekvienos zonos ir kiekvienos sistemos vidurkiai, SD ir CV (n = 10).

Lentelėje pateiktos 4 iširtų mėginių kiekvienos baltymo frakcijos, apskaičiuotos su 2 MINICAP sistemomis, vertės.

Frakcija	Albuminas	Alfa 1	Alfa 2	Beta 1	Beta 2	Gama
<i>A serumas : sistema Nr. 1 – sistema Nr. 2</i>						
Vidurkis (%)	59.2 - 58.6	5.0 - 5.2	8.6 - 8.6	4.9 - 5.1	4.5 - 4.5	17.8 - 18.0
SD	0.53 - 0.74	0.14 - 0.16	0.28 - 0.16	0.21 - 0.15	0.11 - 0.13	0.29 - 0.30
CV (%)	0.9 - 1.3	2.8 - 3.0	3.2 - 1.9	4.3 - 3.0	2.5 - 2.9	1.6 - 1.7
<i>B serumas : sistema Nr. 1 – sistema Nr. 2</i>						
Vidurkis (%)	60.7 - 59.7	3.5 - 3.6	8.9 - 9.2	6.7 - 7.1	5.2 - 5.0	15.0 - 15.5
SD	0.55 - 0.45	0.09 - 0.10	0.23 - 0.15	0.18 - 0.11	0.17 - 0.15	0.20 - 0.24
CV (%)	0.9 - 0.8	2.7 - 2.7	2.5 - 1.6	2.7 - 1.5	3.3 - 3.0	1.3 - 1.6
<i>C serumas : sistema Nr. 1 – sistema Nr. 2</i>						
Vidurkis (%)	55.4 - 54.1	3.6 - 3.7	10.1 - 10.5	5.7 - 5.8	3.8 - 3.9	21.3 - 22.1
SD	0.73 - 0.49	0.14 - 0.14	0.27 - 0.16	0.13 - 0.05	0.11 - 0.13	0.45 - 0.25
CV (%)	1.3 - 0.9	3.8 - 3.8	2.7 - 1.5	2.3 - 0.9	2.8 - 3.3	2.1 - 1.1
<i>F serumas : sistema Nr. 1 – sistema Nr. 2</i>						
Vidurkis (%)	60.9 - 60.9	4.7 - 4.2	9.0 - 9.6	6.3 - 6.2	4.5 - 4.5	14.6 - 14.7
SD	0.38 - 0.46	0.10 - 0.10	0.21 - 0.18	0.18 - 0.13	0.14 - 0.12	0.20 - 0.20
CV (%)	0.6 - 0.7	2.2 - 2.5	2.3 - 1.9	2.9 - 2.1	3.0 - 2.7	1.4 - 1.4
SD maks.	1.2	0.4	0.7	0.7	0.5	0.5
CV (%) maks.	2.0	7.0	7.0	7.0	7.0	4.0

PASTABA : Didžiausias standartinio nuokrypio ir variacijos koeficiento (SD MAX ir CV (%) MAX) vertės nustatytos įvairiais prietaisais, atlikus papildomus kontrolinių serumų atkuriamumo tyrimus. Jos nepriklauso nuo rezultatų lentelėje pateiktų verčių.

Atskirų tyrimų atkuriamumas

Buvo iširti penki (5) skirtingi kraujo serumo mėginiai su 10 kartų, naudojant MINICAP PROTEIN(E) 6 procedūrą ir tą patį tyrimų buferinį tirpalą. Buvo apskaičiuoti kiekvieno mėginio, kiekvienos zonos ir kiekvienos sistemos vidurkiai, SD ir CV (n = 10).

Lentelėje pateiktos 5 iširtų su 3 sistemomis mėginių ribinės vertės ir vidurkiai CV, apskaičiuoti iš kiekvienos frakcijos CV (n = 15).

FRAKCIJA	VIDURKIS (%)	SD	CV (%)	VIDURKISCV (%)
Albuminas	52.4 - 61.1	0.21 - 0.60	0.4 - 1.0	0.7 %
Alfa 1	3.4 - 4.9	0.06 - 0.28	1.8 - 6.6	3.1 %
Alfa 2	9.1 - 12.5	0.09 - 0.29	0.8 - 3.0	1.4 %
Beta 1	5.4 - 6.7	0.05 - 0.17	1.0 - 2.7	1.9 %
Beta 2	3.5 - 6.8	0.04 - 0.16	1.3 - 3.7	2.4 %
Gama	14.1 - 18.5	0.06 - 0.44	0.4 - 2.4	1.4 %

Sistemų atkuriamumas

Buvo iširti penki (5) skirtingi kraujo serumo mėginiai su 10 kartų, naudojant MINICAP PROTEIN(E) 6 procedūrą ir tą patį tyrimų buferinį tirpalą. Buvo apskaičiuoti kiekvieno mėginio, kiekvienos zonos 3 sistemose vidurkiai, SD ir CV (n = 30).

Lentelėje pateiktos 5 iširtų su 3 sistemomis mėginių ribinės vertės ir vidurkiai CV, apskaičiuoti iš kiekvienos frakcijos CV (n = 5).

FRAKCIJA	VIDURKIS (%)	SD	CV (%)	VIDURKISCV (%)
Albuminas	52.6 - 60.5	0.39 - 1.00	0.7 - 1.7	1.2 %
Alpha 1	3.5 - 4.8	0.13 - 0.31	2.9 - 7.0	4.4 %
Alfa 2	9.5 - 12.2	0.12 - 0.36	1.0 - 3.8	2.7 %
Beta 1	5.4 - 6.5	0.10 - 0.31	1.8 - 4.9	3.1 %
Beta 2	3.7 - 6.8	0.13 - 0.21	1.9 - 5.6	3.7 %
Gama	14.2 - 18.2	0.15 - 0.45	1.0 - 3.0	2.0 %

Tikslumas

Buvo iširti patologiški ir įprasto kraujo serumo mėginiai (n = 60) naudojant MINICAP PROTEIN(E) 6 procedūrą ir kitą kapiliarinės elektroforezės sistemą, kurią galima įsigyti. Koreliacijos parametrai, apskaičiuoti atskiros zonos pagal surinktus duomenis MINICAP PROTEIN(E) 6 ir lyginamai kapiliarinės elektroforezės sistemai (y = MINICAP PROTEIN(E) 6), buvo tokie :

Frakcija	Koreliacijos koeficientas	y-atidėjimas	Nuolydis	% MINICAP PROTEIN(E) 6 verčių ribos
Albuminas	0.996	0.046	0.985	37.4 - 74.0
Alpha 1	0.987	0.032	1.012	3.1 - 13.0
Alfa 2	0.993	0.347	1.024	7.8 - 23.5
Beta 1	0.944	0.686	0.911	3.1 - 10.2
Beta 2	0.986	-0.232	1.035	1.9 - 14.4
Gama	0.999	0.222	0.986	3.5 - 34.7

Jautrumas

Vieno kraujo serumo mėginio keli atskiesti su 0.103 g/dL bandiniai buvo iširti elektroforezės metodu naudojant MINICAP PROTEIN(E) 6 procedūrą. Aukščiausias atskiestas bandinys su įžiūrima monoklonine juosta atliko 1 : 4, arba 26 mg/dL monokloninio baltymo koncentraciją.

PASTABA : Pagal monokloninės dalies ir polikloninio fono gama zonoje padėjt aptikimo ribos gali skirtis.

Tiesiškumas

5,2 g/dL albumino ir 3,1 g/dL gama globulino tirpalai (baltymų koncentracijos nustatytos naudojant nefelometrinę metodiką nustatčius 280 nm bangos ilgį) buvo sumaišyti skirtingomis proporcijomis nuo 10 iki 10 (100 % albumino tirpalo + 0 % gama globulino tirpalo, 90 % + 10 % ir t. t. iki 0 % albumino tirpalo + 100 % gama globulino tirpalo) ir mišinių elektroforezė buvo atliekama taikant MINICAP PROTEIN(E) 6 procedūrą.

Rezultatais nustatyta, kad gauta kiekvienos frakcijos procentinė vertė puikiai koreliuoja su teorine kiekvienos frakcijos procentine verte mišinyje ir kad bet kokia variacija gali būti aptikta tiesiškai naudojant MINICAP PROTEIN(E) 6 procedūrą.

Buvo nustatyta, kad MINICAP PROTEIN(E) 6 procedūra tiesiškai aptinkamos albumino ir gama globulinų frakcijos visame tirtų koncentracijų intervale (nuo 0,0 iki 5,2 g/dL albumino ir iki 3,1 g/dL gama globulinų).

BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHY

1. Clark R *et al.* Rapid capillary electrophoretic analysis of human serum proteins : qualitative comparison with high-throughput agarose gel electrophoresis. *J. Chromatogr. A*, 744, 205-213 (1996).
2. Henskens Y *et al.* Detection and identification of monoclonal gammopathies by capillary electrophoresis. *Clin. Chem.*, 44, 1184-1190 (1998).
3. Jellum E *et al.* Diagnostic applications of chromatography and capillary electrophoresis. *J. Chromatogr. B*, 689, 155-164 (1997).
4. Jenkins MA and Guerin MD. Quantification of serum proteins using capillary electrophoresis. *Ann. Clin. Biochem.*, 32, 493-497 (1995).
5. Jenkins MA *et al.* Evaluation of serum protein separation by capillary electrophoresis : prospective analysis of 1000 specimens. *J. Chromatogr. B*, 672, 241-251 (1995).
6. Jenkins MA and Guerin MD. Capillary electrophoresis procedures for serum protein analysis : comparison with established techniques. *J. Chromatogr. B*, 699, 257-268 (1997).
7. Jenkins MA and Ratnaik S. Five unusual serum protein presentations found by capillary electrophoresis in the clinical laboratory. *J. Biochem. Biophys. Methods*, 41, 31-47 (1999).
8. Katzmann JA *et al.* Identification of monoclonal proteins in serum : A quantitative comparison of acetate, agarose gel, and capillary electrophoresis. *Electrophoresis*, 18, 1775-1780 (1997).
9. Landers JP. Clinical Capillary Electrophoresis. *Clin. Chem.*, 41, 495-509 (1995).
10. Oda RP *et al.* Capillary electrophoresis as a clinical tool for the analysis of protein in serum and other body fluids. *Electrophoresis*, 18, 1715-1723 (1997).
11. Wijnen PA and van Dieijen-Visser M. Capillary Electrophoresis of serum proteins : Reproducibility, comparison with agarose gel electrophoresis and a review of the literature. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, 34, 535-545 (1996).
12. Wendling A. Procédures de diagnostic ou de dépistage : Justification et validité d'un test de diagnostic ou de dépistage-sensibilité-spécificité. *Impact-Internat*, 1986 ; Sept : 93-97.
13. Le Carrer D, Bach-Ngohou K. L'électrophorèse capillaire automatisée en biologie clinique. *Spectra Biologie*, 146 : 47 - 52 (2005).
14. Blancher A., Boulestin A., Abbal M. (2007) Diagnostic biologique des gammopathies monoclonales en 2007 et leur identification immunologique. *Feuillets de biologie*, 48, N° 279, 29 – 36.
15. Blessum C., Jeppsson J.O., Aguzzi F., Bernon H., Bienvenu J. (1999) L'électrophorèse capillaire : principe et applications au laboratoire de biologie clinique. *Annales de Biologie Clinique*. Volume 57, Numéro 6, 643 - 57, Novembre - Décembre 1999.
16. Chartier C. *et al* (2011) Evaluation of two automated capillary electrophoresis systems for human serum protein analysis. *Clin. Biochem.*, DOI:10.1016/j.clinbiochem.2011.05.022.

SCHÉMAS / FIGURES

PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

Figure 1

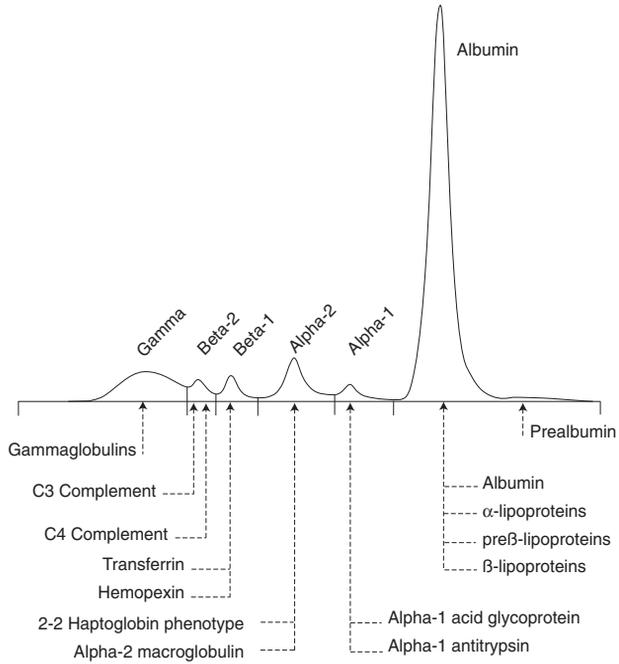
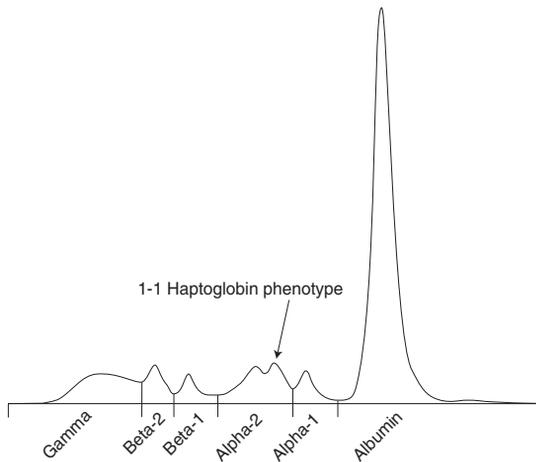


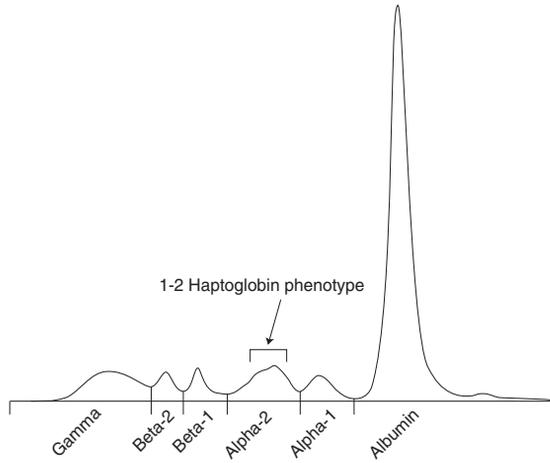
Figure 2



SCHÉMAS / FIGURES

PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

Figure 3





Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail : sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Ollieslagerslaan 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail : sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil

Edifício Baker Office Tower
Rua Barão do Triunfo, 73, conjunto 51
CEP 04602-000
Bairro Brooklin Paulista, São Paulo - SP
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail : sebia@sebia.com.br

sebia GmbH

Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail : sebia@sebia.de

sebia Hispania S.A.

C/Sicilia, n° 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail : sebia@sebia.es

sebia Inc.

400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail : info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.

Via Antonio Meucci, 15/a
50012 Bagno a Ripoli (FI)
Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail : info@sebia.it

sebia UK Ltd

River Court, Meadows Business Park
Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail : info@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 2611
e-mail : sebia@sebia.cn

SAFETY DATA SHEET 

I – COMPANY AND PRODUCT IDENTIFICATION

Company name : SEBIA

Address : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Phone number : 33.(0)1.69.89.80.80

Fax number : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Product name : **MINICAP PROTEIN(E) 6**

Product reference : 2203 / 2223

Type of product : *For in vitro diagnostic use*

Emergency call number : + 844 892 0111 (National Poisons Information Service (NPIS))

II – KIT CONTENTS

CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 buffer

CAPILLARYS / MINICAP wash solution

Data contained in this data sheet is based on information available at the date of issue. This information cannot be considered as exhaustive and will in no case relieve product users to obtain information from other sources in order to ensure for correct use of the product and staff safety. SEBIA cannot be held liable to any damage resulting from use or from contact with the product described in this data sheet.

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name: CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFFER**
- **Registration number** SDS/CIA/SEB/0121
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against** No further relevant information available.
- **Application of the substance / the mixture** For in vitro diagnostic use
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
SEBIA
Parc Technologique Léonard de Vinci
F-91008 Evry Cedex
- **Further information obtainable from:**
Département Qualité et Affaires Réglementaires
sebia@sebia.com
- **1.4 Emergency telephone number:** + 844 892 0111 (National Poisons information Service (NPIS))

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008** The product is not classified, according to the CLP regulation.
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
- **Hazard pictograms** Void
- **Signal word** Void
- **Hazard statements** Void
- **Additional information:**
Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). May produce an allergic reaction.
- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Mixtures**
- **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

- **Dangerous components:**

CAS: 11113-50-1	boric acid	0.93%
EINECS: 234-343-4	 Repr. 1B, H360FD Specific concentration limit: Repr. 1B; H360: C ≥ 5.5 %	

- **SVHC**

11113-50-1	boric acid
------------	------------

- **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information:** No special measures required.
- **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact:** Generally the product does not irritate the skin.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water.
- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed** No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.

(Contd. on page 2)

GB

Trade name: CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFFER

- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:** Dilute with plenty of water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
- **6.4 Reference to other sections**
No dangerous substances are released.
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling** No special measures required.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** None.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures:** The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
- **Respiratory protection:** Not required.
- **Hand protection**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the preparation.

Material of gloves

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.

Nitrile rubber, NBR

Recommended thickness of the material: ≥ 1 mm

· **Penetration time of glove material** For the mixture of chemicals mentioned below the penetration time has to be at least 60 minutes

Eye/face protection



Goggles recommended during refilling

· **Body protection:** Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

General Information

- **Colour:** Colourless
- **Odour:** Odourless
- **Odour threshold:** Not determined.
- **Melting point/freezing point:** Undetermined.
- **Boiling point or initial boiling point and boiling range** 100 °C

(Contd. on page 3)

Trade name: CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFFER

· Flammability	Not applicable.
· Lower and upper explosion limit	
· Lower:	Not determined.
· Upper:	Not determined.
· Flash point:	Not applicable.
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Decomposition temperature:	Not determined.
· pH at 22 °C	9.9
· Viscosity:	
· Kinematic viscosity	Not determined.
· Dynamic:	Not determined.
· Solubility	
· water:	Fully miscible.
· Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not determined.
· Vapour pressure at 20 °C:	23 hPa
· Density and/or relative density	
· Density:	Not determined.
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.

9.2 Other information

· Appearance:	
· Form:	Fluid
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Solvent content:	
· Organic solvents:	0.0 %
· Water:	98.1 %
· VOC (EC)	0.00 %
· Solids content:	1.9 %
· Change in condition	
· Evaporation rate	Not determined.

Information with regard to physical hazard classes

· Explosives	Void
· Flammable gases	Void
· Aerosols	Void
· Oxidising gases	Void
· Gases under pressure	Void
· Flammable liquids	Void
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Void
· Oxidising liquids	Void
· Oxidising solids	Void
· Organic peroxides	Void
· Corrosive to metals	Void
· Desensitised explosives	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

(Contd. on page 4)

GB

Trade name: CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFFER

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **11.2 Information on other hazards**

- **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Endocrine disrupting properties** For information on endocrine disrupting properties see section 11.
- **12.7 Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**
- **General notes:** Not hazardous for water.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation** Smaller quantities can be disposed of with household waste.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:**
Disposal must be made according to official regulations.
Keep waste in closed containers provided for this purpose
- **Recommended cleansing agents:** Water, if necessary together with cleansing agents.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 UN number or ID number
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.2 UN proper shipping name
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.3 Transport hazard class(es)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Class | Void |
| · 14.4 Packing group
· ADR, IMDG, IATA | Void |
| · 14.5 Environmental hazards:
· Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Special precautions for user | Not applicable. |
| · 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments | Not applicable. |
| · Transport/Additional information: | |
| · IMDG | Not applicable. |

(Contd. on page 5)

GB

Trade name: CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFFER

· IATA	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	Void

SECTION 15: Regulatory information

· **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

- Directive 2012/18/EU
- Named dangerous substances - ANNEX I None of the ingredients is listed.
- National regulations:
- Other regulations, limitations and prohibitive regulations

· **Substances of very high concern (SVHC) according to REACH, Article 57**

11113-50-1 | boric acid

· **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

Data contained in this data sheet is based on information available at the date of issue. This information cannot be considered as exhaustive and will in no case relieve product users to obtain information from other sources in order to ensure for correct use of the product and staff safety. SEBIA cannot be held liable to any damage resulting from use or from contact with the product described in this data sheet.

For use, storage and disposal of this reagent, personnel are to be trained specifically for GLP (Good Laboratory Practices). GLP describe all the laboratory operations including the handling of hazardous products.

· **Relevant phrases**

H360FD May damage fertility. May damage the unborn child.

· **Department issuing SDS:** Service Qualité et Affaires Réglementaires

· **Contact:** sebia@sebia.com

· **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 1B: Reproductive toxicity – Category 1B

· *** Data compared to the previous version altered.**

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- Trade name: **CAPILLARYS / MINICAP WASH SOLUTION**
- Registration number SDS/CIA/SEB/0461
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against** No further relevant information available.
- Application of the substance / the mixture For in vitro diagnostic use
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- Manufacturer/Supplier:
SEBIA
Parc Technologique Léonard de Vinci
F-91008 Evry Cedex
- Further information obtainable from:
Département Qualité et Affaires Réglementaires
sebia@sebia.com
- **1.4 Emergency telephone number:** + 844 892 0111 (National Poisons information Service (NPIS))

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008



corrosion

Skin Corr. 1A H314 Causes severe skin burns and eye damage.
Eye Dam. 1 H318 Causes serious eye damage.

- **2.2 Label elements**
- Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- Hazard pictograms



GHS05

- Signal word Danger
- Hazard-determining components of labelling:
Sodium hydroxide
- Hazard statements
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
- Precautionary statements
P260 Do not breathe dusts or mists.
P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do.
Continue rinsing.
P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.
P405 Store locked up.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
- **2.3 Other hazards**
- Results of PBT and vPvB assessment
- PBT: Not applicable.
- vPvB: Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Mixtures**
- Description: Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

Dangerous components:

CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	Sodium hydroxide ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302 Specific concentration limits: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0.5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0.5 % ≤ C < 2 %	10.0%
-------------------------------------	---	-------

- Additional information: For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

(Contd. on page 2)

GB

Trade name: CAPILLARYS / MINICAP WASH SOLUTION

SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information:** Immediately remove any clothing soiled by the product.
- **After inhalation:** In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.
- **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.
- **After swallowing:** Drink plenty of water and provide fresh air. Call for a doctor immediately.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed** No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
- **6.2 Environmental precautions:**
Dilute with plenty of water.
Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
Use neutralising agent.
Dispose contaminated material as waste according to item 13.
Ensure adequate ventilation.
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Prevent formation of aerosols.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** Keep container tightly sealed.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

1310-73-2 Sodium hydroxide

WEL Short-term value: 2 mg/m³

- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

- **8.2 Exposure controls**
- **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures:**
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.

(Contd. on page 3)

GB

Trade name: **CAPILLARYS / MINICAP WASH SOLUTION**

- **Respiratory protection:** Not required.
- **Hand protection**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the preparation.

- **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.

Nitrile rubber, NBR

Recommended thickness of the material: ≥ 1 mm

- **Penetration time of glove material** For the mixture of chemicals mentioned below the penetration time has to be at least 60 minutes

- **Eye/face protection**



Tightly sealed goggles

- **Body protection:** Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

General Information

· Colour:	Colourless
· Odour:	Odourless
· Odour threshold:	Not determined.
· Melting point/freezing point:	Undetermined.
· Boiling point or initial boiling point and boiling range	100 °C
· Flammability	Not applicable.
· Lower and upper explosion limit	
· Lower:	Not determined.
· Upper:	Not determined.
· Flash point:	Not applicable.
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Decomposition temperature:	Not determined.
· pH at 22 °C	>12
· Viscosity:	
· Kinematic viscosity	Not determined.
· Dynamic:	Not determined.
· Solubility	
· water:	Fully miscible.
· Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not determined.
· Vapour pressure at 20 °C:	23 hPa
· Density and/or relative density	
· Density:	Not determined.
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.

9.2 Other information

· Appearance:	
· Form:	Fluid
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Solvent content:	
· Organic solvents:	0.0 %
· Water:	90.0 %
· VOC (EC)	0.00 %
· Solids content:	10.0 %
· Change in condition	
· Evaporation rate	Not determined.

Information with regard to physical hazard classes

· Explosives	Void
· Flammable gases	Void
· Aerosols	Void
· Oxidising gases	Void

(Contd. on page 4)

Trade name: CAPILLARYS / MINICAP WASH SOLUTION

· Gases under pressure	Void
· Flammable liquids	Void
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Void
· Oxidising liquids	Void
· Oxidising solids	Void
· Organic peroxides	Void
· Corrosive to metals	Void
· Desensitised explosives	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**

1310-73-2 Sodium hydroxide

Oral	LD50	2,000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Skin corrosion/irritation**
Causes severe skin burns and eye damage.
- **Serious eye damage/irritation**
Causes serious eye damage.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **11.2 Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Endocrine disrupting properties** For information on endocrine disrupting properties see section 11.
- **12.7 Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Must not reach sewage water or drainage ditch undiluted or unneutralised.
Rinse off of bigger amounts into drains or the aquatic environment may lead to increased pH-values. A high pH-value harms aquatic organisms. In the dilution of the use-level the pH-value is considerably reduced, so that after the use of the product the aqueous waste, emptied into drains, is only low water-dangerous.

(Contd. on page 5)

GB

Trade name: CAPILLARYS / MINICAP WASH SOLUTION

Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation** Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:**
Disposal must be made according to official regulations.
Keep waste in closed containers provided for this purpose
- **Recommended cleansing agents:** Water, if necessary together with cleansing agents.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|---|--|
| · 14.1 UN number or ID number
· ADR, IMDG, IATA | UN1824 |
| · 14.2 UN proper shipping name
· ADR
· IMDG
· IATA | 1824 SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
Sodium hydroxide solution |
| · 14.3 Transport hazard class(es)
· ADR | |
|  | |
| · Class
· Label | 8 (C5) Corrosive substances.
8 |
| · IMDG, IATA | |
|  | |
| · Class
· Label | 8 Corrosive substances.
8 |
| · 14.4 Packing group
· ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Environmental hazards:
· Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Special precautions for user
· Hazard identification number (Kemler code):
· EMS Number:
· Segregation groups
· Stowage Category
· Segregation Code | Warning: Corrosive substances.
80
F-A,S-B
Alkalis
A
SG35 Stow "separated from" SGG1-acids |
| · 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments | Not applicable. |
| · Transport/Additional information: | |
| · ADR
· Limited quantities (LQ)
· Excepted quantities (EQ) | 1L
Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml |
| · Transport category
· Tunnel restriction code | 2
E |
| · IMDG
· Limited quantities (LQ)
· Excepted quantities (EQ) | Not applicable.
1L
Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml |

(Contd. on page 6)

GB

Trade name: CAPILLARYS / MINICAP WASH SOLUTION

· IATA	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	UN1824, SODIUM HYDROXIDE SOLUTION, 8, II

SECTION 15: Regulatory information

- 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
- Directive 2012/18/EU
- Named dangerous substances - ANNEX I None of the ingredients is listed.
- 15.2 Chemical safety assessment: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

Data contained in this data sheet is based on information available at the date of issue. This information cannot be considered as exhaustive and will in no case relieve product users to obtain information from other sources in order to ensure for correct use of the product and staff safety. SEBIA cannot be held liable to any damage resulting from use or from contact with the product described in this data sheet.

For use, storage and disposal of this reagent, personnel are to be trained specifically for GLP (Good Laboratory Practices). GLP describe all the laboratory operations including the handling of hazardous products.

- **Relevant phrases**
H302 Harmful if swallowed.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
- **Department issuing SDS:** Service Qualité et Affaires Réglementaires
- **Contact:** sebia@sebia.com
- **Abbreviations and acronyms:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4
Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation – Category 1A
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
- *** Data compared to the previous version altered.**

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS **I – CHEMINĖS MEDŽIAGOS, PREPARATO IR TIEKĖJO PAVADINIMAS**

Gamintojas : SEBIA

Adresas : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Telefono numeris : 33.(0)1.69.89.80.80

Fakso numeris : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Produkto pavadinimas : **MINICAP PROTEIN(E) 6**

Produkto kodas : 2203 / 2223

Produkto tipas : *In vitro diagnostikos priemonė.*

Telefonas skubiai Informacijai suteikti : +370 5 236 20 52 / +370 687 533 78

II – RINKINIO SUDĖTIS

CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 buferis

CAPILLARYS / MINICAP plovimo tirpalas

Duomenys šiame saugos duomenų lape remiasi išleidimo dieną turima informacija. Ši informacija negali būti laikoma išsamia ir jokiais būdais neapriboja produkto vartotojų nuo pareigos gauti informaciją iš kitų šaltinių siekiant užtikrinti tinkamą produkto naudojimą ir personalo saugumą. SEBIA negali būti laikoma atsakinga už žalą dėl produkto, aprašyto šiame medžiagų saugos duomenų lape, naudojimo ar kontakto su juo.

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

- 1.1 Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: **CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFERIS**
- Registracijos numeris SDS/CIA/SEB/0121
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Medžiagos / mišinio panaudojimas In vitro diagnostikos priemonė
- 1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys
- Gamintojas / tiekėjas
SEBIA
Parc Technologique Léonard de Vinci
F-91008 Evry Cedex
- Informacijos šaltinis:
Département Qualité et Affaires Réglementaires
sebia@sebia.com
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: +370 5 236 20 52 / +370 687 533 78

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Gaminys neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.
- 2.2 Ženklavimo elementai
- Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkrenta
- Pavojaus piktogramos atkrenta
- Signalinis žodis atkrenta
- Pavojingumo frazės atkrenta
- Papildomos nuorodos:
Sudėtyje yra mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1). Gali sukelti alerginę reakciją.
- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· Pavojingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 11113-50-1	boro rūgštis	0,93%
EINECS: 234-343-4	Repr. 1B, H360FD Konkretni koncentracijos riba: Repr. 1B; H360: C ≥ 5,5 %	

· SVHC

11113-50-1	boro rūgštis
------------	--------------

- Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
- Po kontakto su oda: Iš esmės produktas odos nedirgina.
- Po kontakto su akimis: Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu.
- Prarijus: Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos: Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Prekybos ženklas: CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFERIS

- 5.3 Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros Nereikalaujama.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Praskiesti dideliu kiekiu vandens.
- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:
Surinkti su skysčius išančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius
Neišsiskiria jokios pavojingos medžiagos.
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

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

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- 8.1 Kontrolės parametrai
· Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:
Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būtų stebėtini.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- 8.2 Poveikio kontrolės priemonės
· Atitinkamos techninio valdymo priemonės Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės: Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvėpavimo apsaugą Nereikalaujama.
- Rankų apsaugą



Apsauginės pirštinės

- Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari mišiniui.
- Pirštinių medžiaga
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi.
Nitrilo kaučiukas
Rekomenduojamas medžiagos storis: ≥ 1 mm
- Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis Atsparumas žemiau minimų chemikalų mišiniui turi būti mažiausiai 60 min.
- Akių ir (arba) veido apsaugą



Perpilant rekomenduojama dėvėti apsauginius akinius.

- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

- 9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Spalva: *Bespalvis(ė)*
- Kvapas: *Bekvapis(ė)*
- Kvapo atsiradimo slenkstis: *Nenustatyta.*
- Lydymosi ir stingimo temperatūra *Nenustatyta*

(Tęsinys 3 psl.)

Prekybos ženklas: CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFERIS

· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	100 °C (212 °F)
· Degumas	Nevartotina.
· Viršutinė ir apatinė sprogdumo ribos	
· Žemutinė:	Nenustatyta.
· Viršutinė	Nenustatyta.
· Pliūpsnio temperatūra:	Nevartotina.
· Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Produktas savaime neužsidega.
· Skilimo temperatūra:	Nenustatyta.
· pH esant 22 °C (71,6 °F)	9,9
· Klampa:	
· Kinematinė klampa	Nenustatyta.
· Dinaminis:	Nenustatyta.
· Tirpumas	
· vandeniui:	Pilnai maišytina(s).
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)	Nenustatyta.
· Garų slėgis esant 20 °C (68 °F):	23 hPa (17,3 mm Hg)
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis:	Nenustatyta.
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nenustatyta.

· 9.2 Kita informacija	
· Išvaizda:	
· Forma:	Skysta(s)
· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui	
· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Produktas nekelia sprogdimo pavojaus.
· Tirpiklių sudėtis:	
· Organiniai tirpikliai:	0,0 %
· Vanduo:	98,1 %
· VOC (EC)	0,00 %
· Kietųjų dalelių kiekis:	1,9 %
· Sudėties pakeitimas	
· Garavimo greičiai	Nenustatyta.

· Informacija apie fizinių pavojų klases	
· Sprogstamosios medžiagos	atkrenta
· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	atkrenta
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidadai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogdmenys	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

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

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: **CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFERIS**

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- **11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**
- **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Odos šdinimas ir (arba) dirginimas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

- **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- **12.1 Toksiškumas**
- **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.
- **12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės** Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:** Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelia

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:** Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:**
Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
Laikyti atliekas tam skirtuose uždaruose kontaineriuose
- **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu įmanoma pridedant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- | | |
|--|--------------|
| · 14.1 JT numeris ar ID numeris
· ADR, ADN, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas
· ADR, ADN, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasė | atkrenta |
| · 14.4 Pakuotės grupė
· ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.5 Pavojus aplinkai:
· Marine pollutant: | Ne |
| · 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams | Nevartotina. |
| · 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones | Nevartotina. |

(Tęsinys 5 psl.)

LT

Prekybos ženklas: **CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFERIS**

· Transportavimas/kitos nuorodos:	
· IMDG	Nevartotina.
· IATA	Nevartotina.
· UN "Model Regulation":	atkrenta

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

- **15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**
- **Direktyva 2012/18/ES**
- **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS** Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Nacionaliniai normatyvai:**

· **Kitos nuostatos, apribojimai ir draudimai**

· **Didelį susirūpinimą keliančios medžiagos (SVHC) pagal REACH, 57 straipsnio**

11113-50-1 | boro rūgštis

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys šiame saugos duomenų lape remiasi išleidimo dieną turima informacija. Ši informacija negali būti laikoma išsamia ir jokiais būdais neapriboja produkto vartotojų nuo pareigos gauti informaciją iš kitų šaltinių siekiant užtikrinti tinkamą produkto naudojimą ir personalo saugumą. SEBIA negali būti laikoma atsakinga už žalą dėl produkto, aprašyto šiame medžiagų saugos duomenų lape, naudojimo ar kontakto su juo.

Prieš naudodami, sandėliuodami ir sunaikindami šį reagentą, darbuotojai turi būti specifiškai išmokyti geros laboratorinės praktikos (GLP). GLP apima visas laboratorines procedūras, tarp jų ir darbą su pavojingomis medžiagomis.

· **Svarbios frazės**

H360FD Gali pakenkti vaisingumui. Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Service Qualité et Affaires Réglementaires

· **Asmuo kontaktams :** sebia@sebia.com

· **Ankstesnės versijos data:** 15.02.2021

· **Santrumpos ir akronimai:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 1B: Toksinis poveikis reprodukcijai – 1B kategorija

· *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

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

- 1.1 Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: **CAPILLARYS / MINICAP PLOVIMO TIRPALAS**
- Registracijos numeris SDS/CIA/SEB/0461
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Medžiagos / mišinio panaudojimas In vitro diagnostikos priemonė
- 1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys
- Gamintojas / tiekėjas
SEBIA
Parc Technologique Léonard de Vinci
F-91008 Evry Cedex
- Informacijos šaltinis:
Département Qualité et Affaires Réglementaires
sebia@sebia.com
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: +370 5 236 20 52 / +370 687 533 78

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

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



GHS05 korozija

Skin Corr. 1A H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
Eye Dam. 1 H318 Smarkiai pažeidžia akis.

- 2.2 Ženklavimo elementai
- Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- Pavojaus piktogramos



GHS05

- Signalinis žodis Pavojinga
- Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:
Natrio hidroksidas
- Pavojingumo frazės
H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- Atsargumo frazės
P260 Neįkvėpti dulkių arba rūko.
P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu [arba čiurkšle].
P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.
P405 Laikyti užrakintą.
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

Pavojingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	Natrio hidroksidas Skin Corr. 1A, H314; Acute Tox. 4, H302 Konkrečios koncentracijos ribos: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	10,0%
-------------------------------------	--	-------

(Tęsinys 2 psl.)

Prekybos ženklas: **CAPILLARYS / MINICAP PLOVIMO TIRPALAS**

- *Papildomos nuorodos* Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
- **Bendra informacija:** Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.
- **Įkvėpus:** Netekus sąmonės, paguldyti ir vežti paguldžius stabiliai ant šono.
- **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- **Po kontakto su akimis:** Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu ir pasikonsultuoti su gydytoju.
- **Prarijus:** Išgerti didelį kiekį vandens, garantuoti tyrą orą. Nedelsiant kreiptis į gydytojus.
- **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- **5.1 Gesinimo priemonės**
- **Tinkamos gesinimo medžiagos:** Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.
- **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **5.3 Patarimai guisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:** Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros** Dėvėti apsauginę ekipiruotę. Neprileisti neapsaugotų asmenų.
- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:** Praskiesti dideliu kiekiu vandens. Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenį/gruntinius vandenį.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:** Surinkti su skysčius rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos). Panaudoti neutralizavimo priemonę. Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus. Garantuoti pakankamą vėdinimą.
- **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius** Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje. Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje. Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės** Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą. Vengti aerosolių susidarymo.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Nėra jokių specialių reikalavimų.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Talpas laikyti sandariai uždarytas.
- **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- **8.1 Kontrolės parametrai**

- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

1310-73-2 Natrio hidroksidas

PRD | NRD Neviršytinas ribinis dydis: 2 mg/m³

U

- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

- **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
- **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.

(Tęsinys 3 psl.)

LT

Prekybos ženklas: CAPILLARYS / MINICAP PLOVIMO TIRPALAS

- Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės:
Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Vengti kontakto su akimis ir oda.
- Kvėpavimo apsaugą Nereikalaujama.
- Rankų apsaugą



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari mišiniui.

- **Pirštinių medžiaga**
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi.
Nitrilo kaučiukas
Rekomenduojamas medžiagos storis: ≥ 1 mm
- **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis** Atsparumas žemiau minimų chemikalų mišiniui turi būti mažiausiai 60 min.
- **Akių ir (arba) veido apsauga**



Tampriai prisispaudžiantys akiniai

- **Kūno apsauga:** Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės
9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

- **Bendra informacija**
- **Spalva:** Bepalvis(ė)
- **Kvapas:** Bekvapis(ė)
- **Kvapo atsiradimo slenkstis:** Nenustatyta.
- **Lydimosi ir stingimo temperatūra** Nenustatyta
- **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas** 100 °C (212 °F)
- **Degumas** Nevartotina.
- **Viršutinė ir apatinė sprogdumo ribos**
- **Žemutinė:** Nenustatyta.
- **Viršutinė** Nenustatyta.
- **Pliūpsnio temperatūra:** Nevartotina.
- **Savaiminio užsidegimo temperatūra:** Produktas savaime neužsidega.
- **Skilimo temperatūra:** Nenustatyta.
- **pH esant 22 °C (71,6 °F)** >12
- **Klampa:**
- **Kinematinė klampa** Nenustatyta.
- **Dinaminis:** Nenustatyta.
- **Tirpumas**
- **vandeniui:** Pilnai maišytina(s).
- **Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)** Nenustatyta.
- **Garų slėgis esant 20 °C (68 °F):** 23 hPa (17,3 mm Hg)
- **Tankis ir (arba) santykinis tankis**
- **Tankis:** Nenustatyta.
- **Santykinis tankis:** Nenustatyta.
- **Garų tankis** Nenustatyta.

9.2 Kita informacija

- **Išvaizda:**
- **Forma:** Skysta(s)
- **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**
- **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:** Produktas nekelia sprogdimo pavojaus.
- **Tirpiklių sudėtis:**
- **Organiniai tirpikliai:** 0,0 %
- **Vanduo:** 90,0 %
- **VOC (EC)** 0,00 %
- **Kietųjų dalelių kiekis:** 10,0 %

(Tęsinys 4 psl.)

LT

Prekybos ženklas: **CAPILLARYS / MINICAP PLOVIMO TIRPALAS**

- Sudėties pakeitimas
- Garavimo greičį

Nenustatyta.

- Informacija apie fizinių pavojų klases
- Sprogstamosios medžiagos
- Degiosios dujos
- Aerosoliai
- Oksiduojančiosios dujos
- Suslėgtosios dujos
- Degieji skysčiai
- Degios kietos medžiagos
- Savaiame reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai
- Piroforiniai skysčiai
- Piroforinės kietosios medžiagos
- Savaiame kaistančios medžiagos ir mišiniai
- Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu
- Oksiduojantieji skysčiai
- Oksiduojančiosios kietosios medžiagos
- Organiniai peroksidai
- Metalų koroziją sukeliančios medžiagos
- Desensibilizuoti sprogmenys

atkrenta
atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

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

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008
- Ūmus toksiškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

- Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:

1310-73-2 Natrio hidroksidas

Oralinis(ė) LD50 2.000 mg/kg (rat)

- Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas
Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas
Smarkiai pažeidžia akis.
- Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Kancerogeniškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Toksiškumas reprodukcijai Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (vienkartinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (kartotinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Aspiracijos pavojus Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- 11.2 Informacija apie kitus pavojus

- Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
- Vandeninis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.2 Patvarumas ir skaidumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: **CAPILLARYS / MINICAP PLOVIMO TIRPALAS**

- **vPvB:** Nevartotina.
- **12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės** Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Negali neskiestame pavidale arba nenukenksminus pateikti į nuotėkas arba į ištekėjimo kanalą.
Didesnių kiekių išpylimas į kanalizaciją arba aplinkos vandenis gali įtakoti pH vertės pakilimą. Aukšta pH vertė kenkia vandens organizmams. Atskiedus naudotą koncentraciją, žymiai sumažėja pH vertė, todėl po produkto panaudojimo į kanalizaciją patenkančios nuotėkos gali tik silpnai pakenkti vandeniui.
Vandens užteršimo klasė 1 (Savarankiška klasifikacija): lengvai užteršia vandenį
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais pateikti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:** Negalima pašalinti kartu su buitiniemis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:**
Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
Laikyti atliekas tam skirtuose uždaruose konteineriuose
- **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu įmanoma pridedant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- | | |
|--|--|
| · 14.1 JT numeris ar ID numeris
· ADR, IMDG, IATA | UNI824 |
| · 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas
· ADR
· IMDG
· IATA | 1824 NATRIO HIDROKSIDO TIRPALAS
SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
Sodium hydroxide solution |
| · 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)
· ADR
 | 8 (C5) Ėsdinančios medžiagos
8 |
| · IMDG, IATA
 | 8 Ėsdinančios medžiagos
8 |
| · 14.4 Pakuotės grupė
· ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Pavojus aplinkai:
· Marine pollutant: | Ne |
| · 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams
· Pavojaus identifikavimo numeris (Kemlerio kodas):
· EMS numeris:
· Segregation groups
· Stowage Category
· Segregation Code | Atsargiai: Ėsdinančios medžiagos
80
F-A,S-B
Alkalis
A
SG35 Stow "separated from" SGG1-acids |
| · 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones | Nevartotina. |

(Tęsinys 6 psl.)

LT

Prekybos ženklas: **CAPILLARYS / MINICAP PLOVIMO TIRPALAS**

· **Transportavimas/kitos nuorodos:**

· ADR	1L
· Riboti kiekiai (LQ):	Kodas: E2
· Nekontroliuojami kiekiai (EQ)	Didžiausias neto kiekis vidinėje taroje: 30 ml Didžiausias neto kiekis išorinėje taroje: 500 ml
· Transporto kategorija	2
· Tunelio apribojimo kodas:	E
· IMDG	Nevartotina.
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· IATA	Nevartotina.
· UN "Model Regulation":	UN1824, NATRIO HIDROKSIDO TIRPALAS, 8, II

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

- **15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**
- **Direktyva 2012/18/ES**
- **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS** į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- **REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS** Apribojimo sąlygos: 3
- **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys šiame saugos duomenų lape remiasi išleidimo dieną turima informacija. Ši informacija negali būti laikoma išsamia ir jokiais būdais neapriboja produkto vartotojų nuo pareigos gauti informaciją iš kitų šaltinių siekiant užtikrinti tinkamą produkto naudojimą ir personalo saugumą. SEBIA negali būti laikoma atsakinga už žalą dėl produkto, aprašyto šiame medžiagų saugos duomenų lape, naudojimo ar kontakto su juo.

Prieš naudodami, sandėliuodami ir sunaikindami šį reagentą, darbuotojai turi būti specifiskai išmokyti geros laboratorinės praktikos (GLP). GLP apima visas laboratorines procedūras, tarp jų ir darbą su pavojingomis medžiagomis.

· **Svarbios frazės**

H302 Kenksminga prarijus.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Service Qualité et Affaires Réglementaires

· **Asmuo kontaktams :** sebia@sebia.com

· **Ankstesnės versijos data:** 12.02.2021

· **Santrumpos ir akronimai:**

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

Skin Corr. 1A: Odos esdinimas ir dirginimas – 1A kategorija

Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija

· *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

#41.1.2

sebia

**SÉRUM DE CONTRÔLE NORMAL
NORMAL CONTROL SERUM**

Ref. 4785

**SÉRUM DE CONTRÔLE NORMAL (20)
NORMAL CONTROL SERUM (20)**

Ref. 4786

IVD

CE

2017/01

NORMAL CONTROL SERUM

Composition

The control serum is obtained from a pool of normal human sera. The serum is in a stabilized lyophilised form.

NOTE : Depending on the vials, the lyophilizate may present a variable color and its aspect may be more or less compact, without any adverse effects on the functionality of the reconstituted control.

For *in vitro* diagnostic use.

Intended use

This serum is designed for the quality control of electrophoretic quantification of human serum proteins, lipoproteins, cholesterol and apolipoproteins on HYDRAGEL and for serum proteins on CAPILLARYS & MINICAP.

It is used as a "marker" for identification of the different isoenzymes separated by electrophoretic methods.

The values obtained must fall within the mean \pm 2 SD confidence range provided with each batch of control serum.

Procedure

Reconstitute the lyophilised serum with 1 mL of distilled or deionized water.

NOTE : The precision of the reconstitution volume to be maintained is \pm 1.0 %.

Allow to stand for 30 minutes and mix gently (avoid formation of foam).

Collect the total amount of the reconstituted control.

The reconstituted Normal Control Serum should be used as any human serum sample.

For optimal use of the Normal Control Serum, it is recommended to split it into aliquots in microtubes before freezing (see the next paragraph).

IMPORTANT : For optimal use of the Control Serum, it is necessary to use the bar code labels intended to identify hemolyzing tubes holding the microtubes which contain Serum Control aliquots (cut the cap of the microtube before using it).

Storage, stability and signs of deterioration

Before reconstitution, store the lyophilised Normal Control Serum refrigerated (at 2 to 8 °C). It is stable until the expiration date indicated on the vial labels or the package.

Store the reconstituted Normal Control Serum at 2 - 8 °C, it should be used as any human serum sample. Due to the risk of microbial contamination and denaturation, use the reconstituted serum within one week.

WARNING : For **HYDRAGEL ISO-LDH and HYDRAGEL ISO-CK procedures, store the reconstituted serum at 2 - 8 °C. Due to the risk of microbial contamination and denaturation, use the reconstituted serum within the day (for 12 hours maximum).**

The reconstituted serum may also be frozen (in aliquots) and stored at - 18 / - 30 °C for 6 months maximum.

For HYDRAGEL procedures :

Before use, store the thawed control serum at 2 - 8 °C and use it within the day (for 12 hours maximum). Do not freeze it again.

For CAPILLARYS and MINICAP procedures :

For optimal use, each aliquot of the control serum may be frozen / thawed 20 times ; the freezing must be performed immediately after use and the thawing (at 15 - 30 °C) immediately before use.

NOTES :

- *The expected values are indicated in the package insert provided with the control vials.*
- *The values and / or the electrophoretic patterns are applicable whatever the reagent lot or the concerned instrument.*

Control values of LD and CK fractions :

- Values are established with the Normal Control Serum reconstituted and stored for less than 12 hours at 2 - 8 °C, these values may vary according to the storage conditions.
- After reconstitution, the Normal Control Serum can be stored for 6 months maximum at - 18 / - 30 °C but with a loss of total LD activity and total CK activity that can reach 15 %.

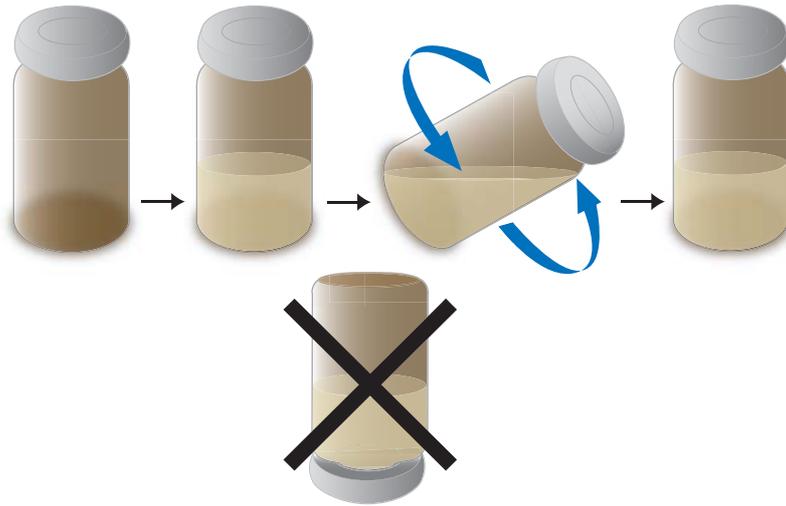
NOTE : During transportation, the control serum can be kept without refrigeration (15 to 30 °C) for 15 days without any adverse effects on performance.

WARNING : No test method can provide an absolute assurance of the absence of HIV, hepatitis B and C or other infectious agents. Therefore, handle the control serum as a hazardous biological material.

This lot of control serum was found negative on assays approved by FDA or EU equivalent regulatory agency :

- against hepatitis B surface antigen ;
- for antibody to HCV ;
- for antibody to HIV1 and HIV2.

Reconstitution du sérum de contrôle
Control serum reconstitution



Étiquettes codes-barres : utilisation selon la version du logiciel PHORESIS*

Bar code labels : Utilization according to the PHORESIS version*

ATTENTION : 2 types d'étiquettes codes-barres sont fournis avec le flacon. Utiliser l'étiquette qui correspond à la version du logiciel PHORESIS (versions 9.0 et supérieures ou versions inférieures à 9.0).

WARNING : 2 types of bar code labels are provided with the vial. Use the label that corresponds to the PHORESIS software version (versions 9.0 and higher or versions lower than 9.0).

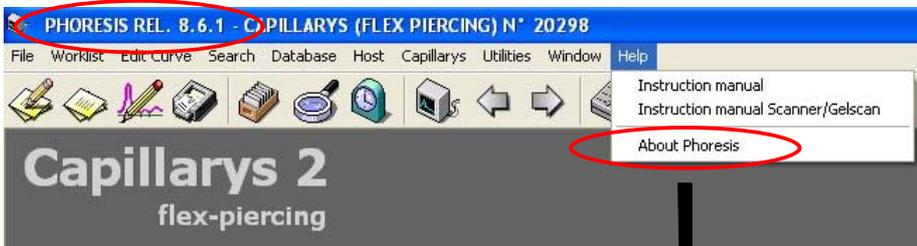
Étiquette code-barres
Bar code label



* La version du logiciel PHORESIS est indiquée dans la partie supérieure gauche de l'écran ou dans la fenêtre "A propos de..." du menu correspondant :



* The PHORESIS version is provided in the left upper part of the screen or in the window "About Phoresis" from the Help menu :





Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail : sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Olieslagerlaan 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail : sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil

Edifício Baker Office Tower
Rua Barão do Triunfo, 73, conjunto 51
CEP 04602-000
Bairro Brooklin Paulista, São Paulo - SP
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail : sebia@sebia.com.br

sebia GmbH

Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail : sebia@sebia.de

sebia Hispania s.A.

C/Sicilia, n° 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail : sebia@sebia.es

sebia Inc.

400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail : info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.

Via Antonio Meucci, 15/a
50012 Bagno a Ripoli (FI)
Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail : info@sebia.it

sebia UK Ltd

River Court, Meadows Business Park
Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail : info@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 2011
e-mail : sebia@sebia.cn

sebia

**SÉRUM DE CONTRÔLE NORMAL
NORMAL CONTROL SERUM**

Ref. 4785

**SÉRUM DE CONTRÔLE NORMAL (20)
NORMAL CONTROL SERUM (20)**

Ref. 4786

IVD

CE

2017/01

NORMALUS KONTROLINIS ŽMOGAUS KRAUJO SERUMAS

Sudėtis

Kontrolinis žmogaus kraujo serumas gaunamas iš normalaus žmogaus kraujo serumo banko. Žmogaus kraujo serumas yra stabilizuotos liofilizuotos formos.

PASTABA : Atsižvelgiant į naudojamą buteliuką, liofilizato spalva gali skirtis ir jo tankumas gali būti didesnis ar mažesnis, tačiau tai neturi neigiamos įtakos atskiestos kontrolinės medžiagos efektyvumui.

Naudoti *in vitro* diagnostikoje (dirbtinėmis sąlygomis).

Naudojimo paskirtis

Šis žmogaus kraujo serumas sukurtas kontroliuoti žmogaus kraujo serumo baltymų, lipobaltymų, cholesterolio ir apolipobaltymų HYDRAGEL, bei žmogaus kraujo serumo baltymų CAPILLARYS & MINICAP elektroforetinio kiekybinio vertinimo kokybę.

Jis naudojamas kaip žymeklis identifikuoti skirtingus izoenzimus, atskirtus elektroforezės metodu.

Gautos reikšmės turi būti kiekvienos kontrolinio žmogaus kraujo serumo partijos pateiktose ribose ± 2 SD.

Procedūra

Ištirpinkite liofilizuoto žmogaus kraujo serumą buteliuke tiksliai 1 mL distiliuoto arba dejonizuoto vandens.

PASTABA : Išlaikykite sumaišymo santykį $\pm 1,0$ %.

Leiskite 30 minučių pastovėti ir atsargiai sumaišykite (kad nesusidarytų putas).

Surinkite visą atskiestą kontrolinę medžiagą.

Ištirpintas normalus kontrolinis serumas turi būti naudojamas kaip bet kuris žmogaus serumo mėginys.

Kad normalus kontrolinis serumas būtų naudojamas optimaliai, rekomenduojama jį prieš užšaldant padalyti alikvotinėmis dalimis mėgintuvėliuose (žr. tolesnę pastraipą).

SVARBU : Norint optimaliai išnaudoti kontrolinį žmogaus kraujo serumą, būtina naudoti brūkšninio kodo etiketes, skirtas identifikuoti hemolizavimo mėgintuvėlius kaip mikromėgintuvėlių, kuriuose yra kontrolinį žmogaus kraujo serumą, laikiklius (prieš naudodami, nupjaukite mikromėgintuvėlio dangtelį).

Laikymas, stabilumas ir gedimo požymiai

Prieš ištirpindami, liofilizuotą normalų kontrolinį serumą laikykite šaldytuve (nuo 2 iki 8 °C temperatūroje). Jis išlieka stabilus iki galiojimo laiko, kuris nurodytas ant flakonų etikečių arba pakuotės.

Ištirpintą normalų kontrolės serumą laikykite 2 - 8 °C temperatūroje, jis turi būti naudojamas kaip bet kuris žmogaus serumo mėginys. Dėl užteršimo mikrobais ir denatūracijos grėsmės, ištirpintą serumą sunaudokite per vieną savaitę.

JSPĖJIMAS : HYDRAGEL ISO-LDH ir HYDRAGEL ISO-CK procedūroms atskiestą serumą laikykite 2 - 8 °C temperatūroje. Dėl užteršimo mikrobais ir denatūracijos grėsmės, ištirpintą serumą sunaudokite per vieną dieną (ne vėliau kaip per 12 valandų).

Ištirpintą serumą taip pat galima užšaldyti (mėginiuose) ir laikyti - 18 / - 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius.

HYDRAGEL procedūroms

Prieš naudodami, laikykite atšildytą kontrolinį serumą 2 - 8 °C temperatūroje ir sunaudokite per dieną (maksimaliai per 12 valandų). Neužšaldykite dar kartą.

CAPILLARYS ir MINICAP procedūroms

Kad būtų naudojama optimaliai, kiekviena alikvotinė kontrolinio serumo dalis gali būti užšaldyta / atšildyta 20 kartų ; užšaldyti būtina iškart panaudojus, atšildyti (15 - 30 °C temperatūroje) – iškart prieš naudojimą.

PASTABOS :

- Tikėtinos vertės nurodytos su kontrolinės medžiagos buteliukais pateiktame pakuotės informaciniame lapelyje.
- Vertės ir (arba) elektroforezės šablonai yra taikomi nepriklausomai nuo reagento partijos ar susijusios prietaiso.

Kontrolinės medžiagos LD ir CK frakcijų reikšmės :

- Vertės yra nustatomos naudojant normalų kontrolės serumą, kuris buvo atskiestas ir mažiau nei 12 valandų laikytas 2 - 8 °C temperatūroje, šios vertės gali skirtis dėl laikymo sąlygų.
- Atskiedus normalų kontrolės serumą galima laikyti - 18 / - 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius, tačiau mažės bendrasis LD aktyvumas ir bendrasis CK aktyvumas, kuris gali siekti 15 %.

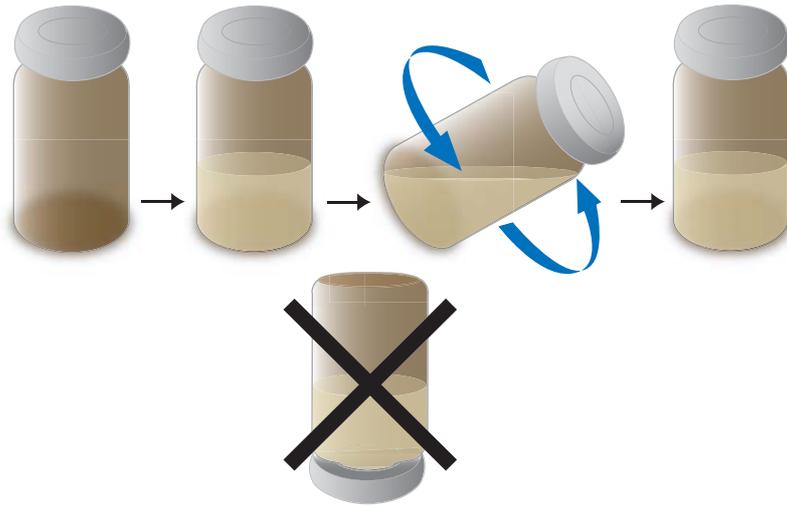
PASTABA : Transportuojant kontrolinis žmogaus kraujo serumas gali būti laikomas nešaltai (15 - 30 °C) 15 dienų be jokio neigiamo poveikio jo veikimui.

ĮSPĖJIMAS : Nėra tokio tyrimo būdo, kuriuo galima absoliučiai tiksliai nustatyti ŽIV, hepatito B ir C ar kitų infekcinių ligų nebuvimą. Todėl elkitės su kontroliniu žmogaus kraujo serumu kaip su pavojinga biologine medžiaga.

Nustatyta, kad šis kontrolinis žmogaus kraujo serumas buvo neigiamas tyrimų, kuriuos patvirtino FDA (maisto ir vaistų administracija) arba ES tolygios reglamentuojančios agentūros, metu :

- prieš hepatito B paviršiaus antigeną,
- HCV antikūnams,
- ŽIV1 ir ŽIV2 antikūnams.

Reconstitution du sérum de contrôle
Control serum reconstitution



Étiquettes codes-barres : utilisation selon la version du logiciel PHORESIS*

Bar code labels : Utilization according to the PHORESIS version*

ATTENTION : 2 types d'étiquettes codes-barres sont fournis avec le flacon. Utiliser l'étiquette qui correspond à la version du logiciel PHORESIS (versions 9.0 et supérieures ou versions inférieures à 9.0).

WARNING : 2 types of bar code labels are provided with the vial. Use the label that corresponds to the PHORESIS software version (versions 9.0 and higher or versions lower than 9.0).

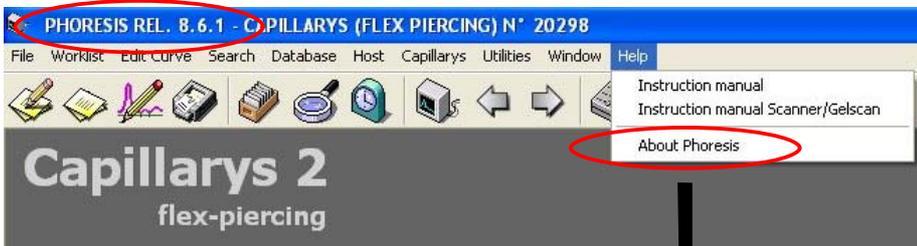
Étiquette code-barres
Bar code label



* La version du logiciel PHORESIS est indiquée dans la partie supérieure gauche de l'écran ou dans la fenêtre "A propos de..." du menu correspondant :



* The PHORESIS version is provided in the left upper part of the screen or in the window "About Phoresis" from the Help menu :





Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail : sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Olieslagerlaan 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail : sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil

Edifício Baker Office Tower
Rua Barão do Triunfo, 73, conjunto 51
CEP 04602-000
Bairro Brooklin Paulista, São Paulo - SP
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail : sebia@sebia.com.br

sebia GmbH

Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail : sebia@sebia.de

sebia Hispania s.A.

C/Sicilia, n° 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail : sebia@sebia.es

sebia Inc.

400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail : info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.

Via Antonio Meucci, 15/a
50012 Bagno a Ripoli (FI)
Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail : info@sebia.it

sebia UK Ltd

River Court, Meadows Business Park
Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail : info@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 2011
e-mail : sebia@sebia.cn

SAFETY DATA SHEET 

I – COMPANY AND PRODUCT IDENTIFICATION

Company name : SEBIA

Address : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Phone number : 33.(0)1.69.89.80.80

Fax number : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Product name : **NORMAL CONTROL SERUM**

Product reference : 4785 / 4786

Type of product : *For in vitro diagnostic use*

Emergency call number : + 844 892 0111 (National Poisons Information Service (NPIS))

II – KIT CONTENTS

Control Serum : This serum was tested negative as regards surface antigen of hepatitis B.
This serum was tested negative as regards anti-VHC antibodies.
This serum was tested negative as regards anti-HIV 1 and 2 antibodies.
As no test can prove the absence of HIV virus, hepatitis B virus, hepatitis C virus, or any other infectious agent, the serum should be handled as biological hazards.

Data contained in this data sheet is based on information available at the date of issue. This information cannot be considered as exhaustive and will in no case relieve product users to obtain information from other sources in order to ensure for correct use of the product and staff safety. SEBIA cannot be held liable to any damage resulting from use or from contact with the product described in this data sheet.

Reference: SDS/CIA/SEB/4785

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS **I – CHEMINĖS MEDŽIAGOS, PREPARATO IR TIEKĖJO PAVADINIMAS**

Gamintojas : SEBIA

Adresas : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Telefono numeris : 33.(0)1.69.89.80.80

Fakso numeris : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Produkto pavadinimas : **NORMALUS KONTROLINIS SERUMAS**

Produkto kodas : 4785 / 4786

Produkto tipas : *In vitro diagnostikos priemonė.*

Telefonas skubiai Informacijai suteikti : +370 5 236 20 52 / +370 687 533 78

II – RINKINIO SUDĖTIS

Kontrolinis serumas : - Nustatyta, kad šis serumas neigiamas pagal hepatito B paviršiaus antigeną.
- Nustatyta, kad šis serumas neigiamas pagal anti-VHC antikūnus.
- Nustatyta, kad šis serumas neigiamas pagal anti-ŽIV 1 ir 2 antikūnus.
- Kadangi jokie testai negali patvirtinti ŽIV viruso, hepatito B viruso, hepatito C viruso ar kitų infekcinių agentų nebuvimo, su serumu turi būti elgiama kaip su biologiškai pavojinga medžiaga.

Duomenys šiame saugos duomenų lape remiasi išleidimo dieną turima informacija. Ši informacija negali būti laikoma išsamia ir jokiais būdais neapriboja produkto vartotojų nuo pareigos gauti informaciją iš kitų šaltinių siekiant užtikrinti tinkamą produkto naudojimą ir personalo saugumą. SEBIA negali būti laikoma atsakinga už žalą dėl produkto, aprašyto šiame medžiagų saugos duomenų lape, naudojimo ar kontakto su juo.

Pagal : SDS/CIA/SEB/4785

sebia

**SÉRUM DE CONTRÔLE HYPERGAMMA (20)
HYPERGAMMA CONTROL SERUM (20)**

Ref. 4766

**SÉRUM DE CONTRÔLE HYPERGAMMA
HYPERGAMMA CONTROL SERUM**

Ref. 4787

IVD

CE

2017/01

HYPERGAMMA CONTROL SERUM

Composition

The Hypergamma control serum is obtained from a pool of human sera.
The serum is in a stabilized lyophilised form.

NOTE : Depending on the vials, the lyophilizate may present a variable color and its aspect may be more or less compact, without any adverse effects on the functionality of the reconstituted control.

For *in vitro* diagnostic use.

Intended use

This serum is designed for the quality control of electrophoretic quantification of human serum proteins on HYDRAGEL and CAPILLARYS & MINICAP.

The values obtained must fall within the mean \pm 2 SD confidence range provided with each batch of control serum.

Procedure

Reconstitute the lyophilised serum with 1 mL of distilled or deionized water.
Allow to stand for 30 minutes and mix gently (avoid formation of foam).

NOTE : The precision of the reconstitution volume to be maintained is \pm 1.0 %.

Collect the total amount of the reconstituted control.

The reconstituted Hypergamma Control Serum should be used as any human serum sample.

For optimal use of the Hypergamma Control Serum, it is recommended to split it into aliquots in microtubes before freezing (see the next paragraph).

IMPORTANT : For optimal use of the Control Serum, it is necessary to use the bar code labels intended to identify hemolyzing tubes holding the microtubes which contain Serum Control aliquots (cut the cap of the microtube before using it).

Storage, stability and signs of deterioration

Before reconstitution, store the lyophilised Hypergamma Control Serum refrigerated (at 2 to 8 °C). It is stable until the expiration date indicated on the vial labels or the package.

Store the reconstituted serum at 2 - 8 °C, it should be used as any human serum sample. Due to the risk of microbial contamination and denaturation, use the reconstituted serum within one week.

The reconstituted serum may also be frozen (in aliquots) and stored at - 18 / - 30 °C for 6 months maximum.

For HYDRAGEL procedures, before use, store the thawed control serum at 2 - 8 °C and use it within the day (for 12 hours maximum). Do not freeze it again.

For CAPILLARYS and MINICAP procedures, for optimal use, each aliquot of the control serum may be frozen / thawed 20 times ; the freezing must be performed immediately after use and the thawing (at 15 - 30 °C) immediately before use.

NOTE : During transportation, the control serum can be kept without refrigeration (15 to 30 °C) for 15 days without any adverse effects on performance.

WARNING : No test method can provide an absolute assurance of the absence of HIV, hepatitis B and C or other infectious agents. Therefore, handle the control serum as a hazardous biological material.

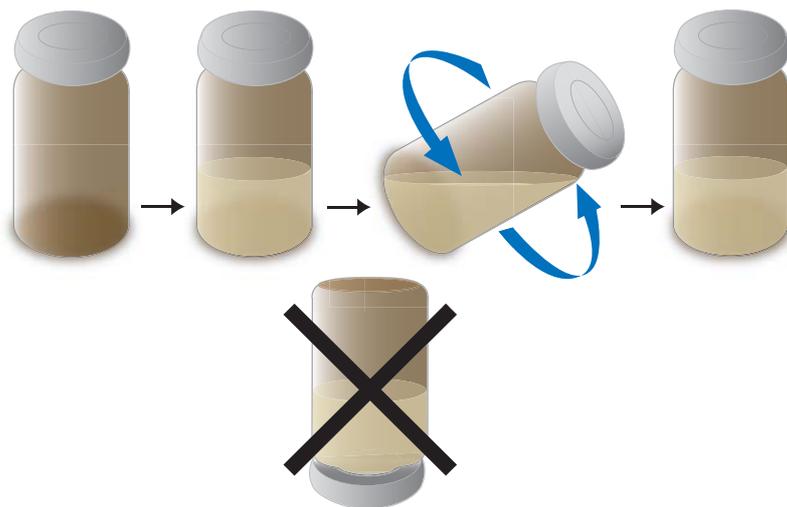
This lot of control serum was found negative on assays approved by FDA or EU equivalent regulatory agency :

- against hepatitis B surface antigen ;
- for antibody to HCV ;
- for antibody to HIV1 and HIV2.

NOTES :

- *The expected values are indicated in the package insert provided with the control vials.*
- *The values and / or the electrophoretic patterns are applicable whatever the reagent lot or the concerned instrument.*

Reconstitution du sérum de contrôle
Control serum reconstitution



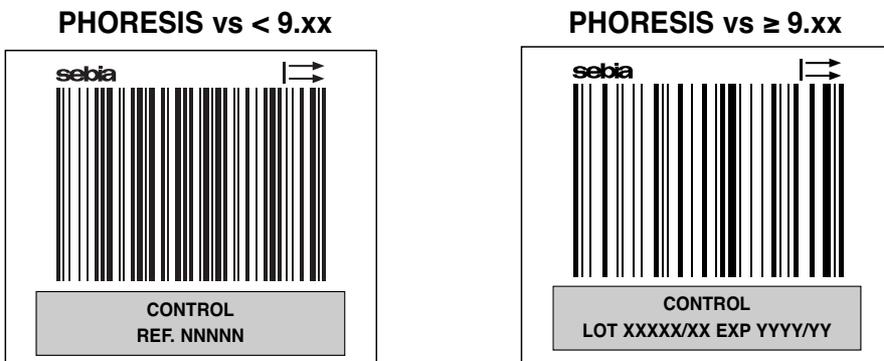
Étiquettes codes-barres : utilisation selon la version du logiciel PHORESIS*

Bar code labels : Utilization according to the PHORESIS version*

ATTENTION : 2 types d'étiquettes codes-barres sont fournis avec le flacon. Utiliser l'étiquette qui correspond à la version du logiciel PHORESIS (versions 9.0 et supérieures ou versions inférieures à 9.0).

WARNING : 2 types of bar code labels are provided with the vial. Use the label that corresponds to the PHORESIS software version (versions 9.0 and higher or versions lower than 9.0).

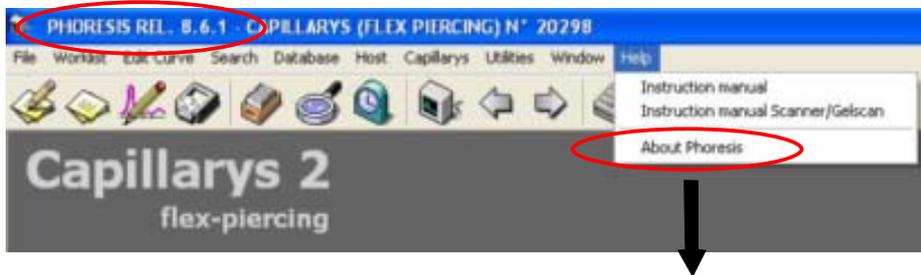
Étiquette code-barres
Bar code label



* La version du logiciel PHORESIS est indiquée dans la partie supérieure gauche de l'écran ou dans la fenêtre "A propos de..." du menu correspondant :



* The PHORESIS version is provided in the left upper part of the screen or in the window "About Phoresis" from the Help menu :





Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail : sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Olieslagerlaan 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail : sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil

Edifício Baker Office Tower
Rua Barão do Triunfo, 73, conjunto 51
CEP 04602-000
Bairro Brooklin Paulista, São Paulo - SP
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail : sebia@sebia.com.br

sebia GmbH

Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail : sebia@sebia.de

sebia Hispania s.A.

C/Sicilia, n° 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail : sebia@sebia.es

sebia Inc.

400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail : info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.

Via Antonio Meucci, 15/a
50012 Bagno a Ripoli (FI)
Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail : info@sebia.it

sebia UK Ltd

River Court, Meadows Business Park
Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail : info@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 2011
e-mail : sebia@sebia.cn

sebia

**SÉRUM DE CONTRÔLE HYPERGAMMA (20)
HYPERGAMMA CONTROL SERUM (20)**

Ref. 4766

**SÉRUM DE CONTRÔLE HYPERGAMMA
HYPERGAMMA CONTROL SERUM**

Ref. 4787

IVD

CE

2017/01

HIPERGAMMA KONTROLINIS SERUMAS

Sudėtis

Hipergamma kontrolinis serumas gaunamas iš normalaus žmogaus kraujo serumo banko. Serumus yra stabilizuotos liofilizuotos formos.

PASTABA : Atsižvelgiant į naudojamą buteliuką, liofilizato spalva gali skirtis ir jo tankumas gali būti didesnis ar mažesnis, tačiau tai neturi neigiamos įtakos atskiestos kontrolinės medžiagos efektyvumui.

Naudoti *in vitro* diagnostikoje (dirbtinėmis sąlygomis).

Naudojimo paskirtis

Šis serumas sukurtas kontroliuoti žmogaus kraujo serumo baltymų HYDRAGEL bei CAPILLARYS & MINICAP elektroforetinio kiekybinio vertinimo kokybę.

Gautos reikšmės turi būti kiekvieno kontrolinio serumo partijos pateiktose ribose ± 2 SD.

Procedūra

Ištirpinkite liofilizuoto serumo buteliuke tiksliai 1 mL distiliuoto arba dejonizuoto vandens.

Leiskite 30 minučių pastovėti ir atsargiai sumaišykite (kad nesusidarytų putas).

PASTABA : Išlaikykite sumaišymo santykį $\pm 1,0$ %.

Surinkite visą atskiestą kontrolinę medžiagą.

Ištirpintas Hypergamma kontrolinis serumas turi būti naudojamas kaip bet kuris žmogaus serumo mėginys.

Kad Hypergamma kontrolinis serumas būtų naudojamas optimaliai, rekomenduojama jį prieš užšaldant padalyti alikvotinėmis dalimis mėgintuvėliuose (žr. tolesnę pastraipą).

SVARBU : Norint optimaliai išnaudoti kontrolinį serumą, būtina naudoti brūkšninio kodo etiketes, skirtas identifikuoti hemolizavimo mėgintuvėlius kaip mikromėgintuvėlių, kuriuose yra kontrolinis serumas, laikiklius (prieš naudodami, nupjaukite mikromėgintuvėlio dangtelį).

Laikymas, stabilumas ir gedimo požymiai

Prieš ištirpindami, liofilizuotą Hypergamma kontrolinį serumą laikykite šaldytuve (nuo 2 iki 8 °C temperatūroje). Jis išlieka stabilus iki galiojimo laiko, kuris nurodytas ant flakonų etikečių arba pakuotės.

Ištirpintą serumą laikykite 2 – 8 °C temperatūroje, jis turi būti naudojamas kaip bet kuris žmogaus serumo mėginys. Dėl užteršimo mikrobais ir denatūracijos grėsmės, ištirpintą serumą sunaudokite per vieną savaitę.

Ištirpintą antiserumą taip pat galima užšaldyti (aliquotinėmis dalimis) ir laikyti - 18 / - 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius.

HYDRAGEL procedūroms, prieš naudodami, laikykite atšildytą kontrolinį serumą 2 – 8 °C temperatūroje ir sunaudokite per dieną (maksimaliai per 12 valandų). Neužšaldykite dar kartą.

CAPILLARYS ir MINICAP procedūroms, kad būtų naudojama optimaliai, kiekviena alikvotinė kontrolinio serumo dalis gali būti užšaldyta / atšildyta 20 kartų ; užšaldyti būtina iškart panaudojus, atšildyti (15 – 30 °C temperatūroje) – iškart prieš naudojimą.

PASTABA : Transportuojant kontrolinį serumą, jis gali būti laikomas nešaltai (15 - 30 °C) 15 dienų be jokio neigiamo poveikio jo veikimui.

ĮSPĖJIMAS : Nėra tokio tyrimo būdo, kuriuo galima absoliučiai tiksliai nustatyti ŽIV, hepatito B ir C ar kitų infekcinių ligų nebuvimą. Todėl elkitės su kontroliniu serumu kaip su pavojinga biologine medžiaga.

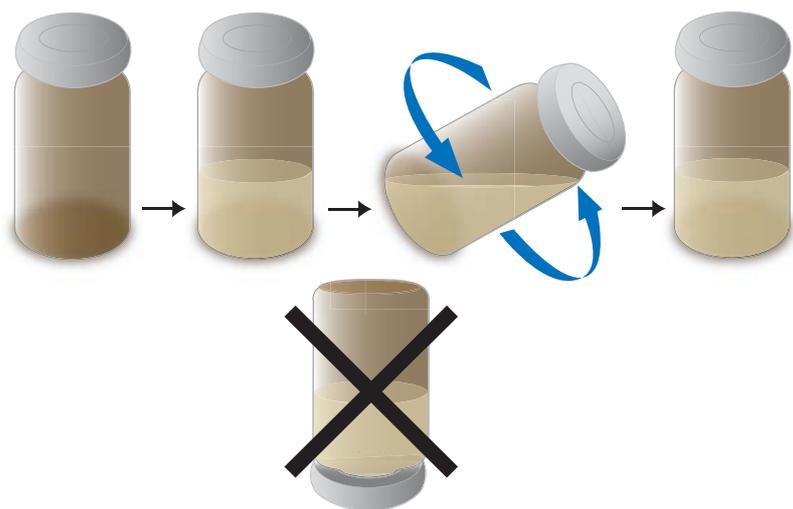
Nustatyta, kad šis kontrolinis serumas buvo neigiamas tyrimų, kuriuos patvirtino FDA (maisto ir vaistų administracija) arba ES tolygios reglamentuojančios agentūros, metu :

- prieš hepatito B paviršiaus antigeną,
- HCV antikūnams,
- ŽIV1 ir ŽIV2 antikūnams.

PASTABOS :

- Tikėtinos vertės nurodytos su kontrolinės medžiagos buteliukais pateiktame pakuotės informaciniame lapelyje.
- Vertės ir (arba) elektroforezės šablonai yra taikomi nepriklausomai nuo reagento partijos ar susijusios prietaiso.

Reconstitution du sérum de contrôle Control serum reconstitution



Étiquettes codes-barres : utilisation selon la version du logiciel PHORESIS*

Bar code labels : Utilization according to the PHORESIS version*

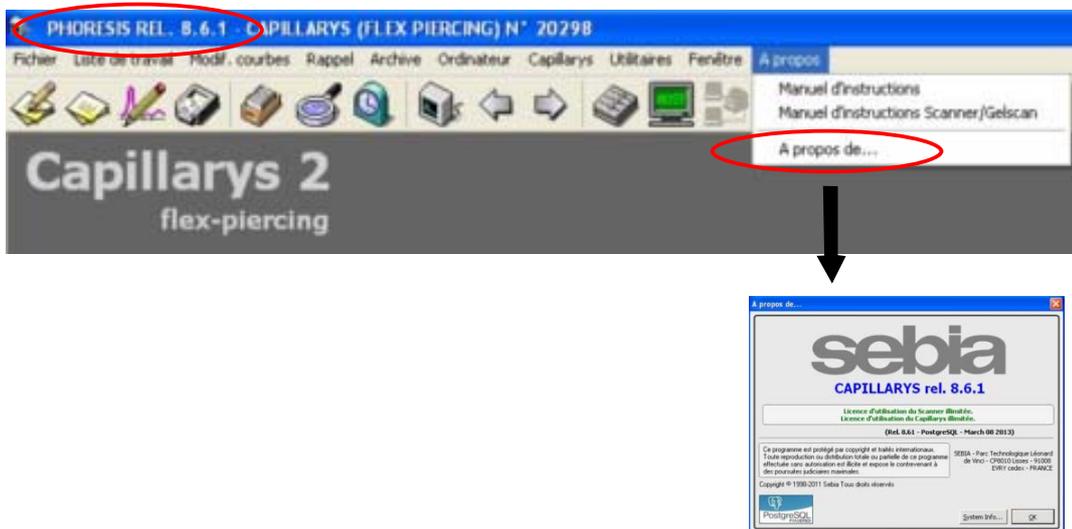
ATTENTION : 2 types d'étiquettes codes-barres sont fournis avec le flacon. Utiliser l'étiquette qui correspond à la version du logiciel PHORESIS (versions 9.0 et supérieures ou versions inférieures à 9.0).

WARNING : 2 types of bar code labels are provided with the vial. Use the label that corresponds to the PHORESIS software version (versions 9.0 and higher or versions lower than 9.0).

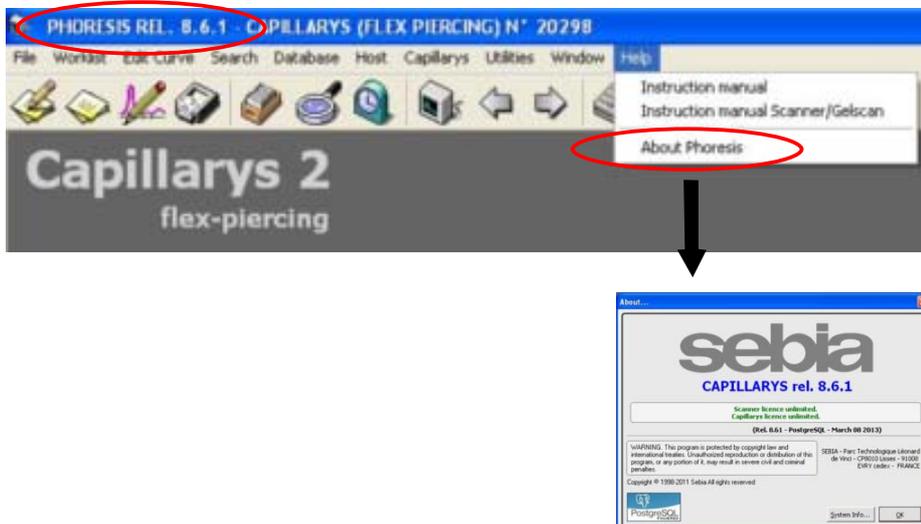
Étiquette code-barres
Bar code label



* La version du logiciel PHORESIS est indiquée dans la partie supérieure gauche de l'écran ou dans la fenêtre "A propos de..." du menu correspondant :



* The PHORESIS version is provided in the left upper part of the screen or in the window "About Phoresis" from the Help menu :





Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail : sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Olieslagerlaan 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail : sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil

Edifício Baker Office Tower
Rua Barão do Triunfo, 73, conjunto 51
CEP 04602-000
Bairro Brooklin Paulista, São Paulo - SP
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail : sebia@sebia.com.br

sebia GmbH

Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail : sebia@sebia.de

sebia Hispania s.A.

C/Sicilia, n° 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail : sebia@sebia.es

sebia Inc.

400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail : info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.

Via Antonio Meucci, 15/a
50012 Bagno a Ripoli (FI)
Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail : info@sebia.it

sebia UK Ltd

River Court, Meadows Business Park
Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail : info@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 2011
e-mail : sebia@sebia.cn

SAFETY DATA SHEET **I – COMPANY AND PRODUCT IDENTIFICATION**

Company name : SEBIA

Address : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Phone number : 33.(0)1.69.89.80.80

Fax number : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Product name : **HYPERGAMMA CONTROL SERUM**

Product reference : 4787 / 4766

Type of product : *For in vitro diagnostic use*

Emergency call number : + 844 892 0111 (National Poisons Information Service (NPIS))

II – KIT CONTENTS

Control Serum : This serum was tested negative as regards surface antigen of hepatitis B.
This serum was tested negative as regards anti-VHC antibodies.
This serum was tested negative as regards anti-HIV 1 and 2 antibodies.
As no test can prove the absence of HIV virus, hepatitis B virus, hepatitis C virus, or any other infectious agent, the serum should be handled as biological hazards.

Data contained in this data sheet is based on information available at the date of issue. This information cannot be considered as exhaustive and will in no case relieve product users to obtain information from other sources in order to ensure for correct use of the product and staff safety. SEBIA cannot be held liable to any damage resulting from use or from contact with the product described in this data sheet.

Reference: SDS/CIA/SEB/4787

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS **I – CHEMINĖS MEDŽIAGOS, PREPARATO IR TIEKĖJO PAVADINIMAS**

Gamintojas : SEBIA

Adresas : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Telefono numeris : 33.(0)1.69.89.80.80

Fakso numeris : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Produkto pavadinimas : **HYPERGAMMA KONTROLINIS SERUMAS**

Produkto kodas : 4787 / 4766

Produkto tipas : *In vitro diagnostikos priemonė.*

Telefonas skubiai Informacijai suteikti : +370 5 236 20 52 / +370 687 533 78

II – RINKINIO SUDĖTIS

Kontrolinis serumas : - Nustatyta, kad šis serumas neigiamas pagal hepatito B paviršiaus antigeną.
- Nustatyta, kad šis serumas neigiamas pagal anti-VHC antikūnus.
- Nustatyta, kad šis serumas neigiamas pagal anti-ŽIV 1 ir 2 antikūnus.
- Kadangi jokie testai negali patvirtinti ŽIV viruso, hepatito B viruso, hepatito C viruso ar kitų infekcinių agentų nebuvimo, su serumu turi būti elgiama kaip su biologiškai pavojinga medžiaga.

Duomenys šiame saugos duomenų lape remiasi išleidimo dieną turima informacija. Ši informacija negali būti laikoma išsamia ir jokiais būdais neapriboja produkto vartotojų nuo pareigos gauti informaciją iš kitų šaltinių siekiant užtikrinti tinkamą produkto naudojimą ir personalo saugumą. SEBIA negali būti laikoma atsakinga už žalą dėl produkto, aprašyto šiame medžiagų saugos duomenų lape, naudojimo ar kontakto su juo.

Pagal : SDS/CIA/SEB/4787

#41.1.4

sebia

CAPICLEAN

Ref. 2058

IVD

CE

2015/10

NOTE : In this instruction sheet, the name "CAPILLARYS" is used for SEBIA CAPILLARYS, CAPILLARYS 2 and CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING automated instruments.

Intended use

CAPICLEAN solution is used for cleaning of the sample probe in automated systems CAPILLARYS and MINICAP, SEBIA, for capillary electrophoresis, during the CAPICLEAN cleaning sequence.

NOTE : A CAPICLEAN cleaning sequence includes the sample probe cleaning with the CAPICLEAN reagent and the capillaries cleaning with the CAPILLARYS / MINICAP wash solution.

For *In Vitro* diagnostic use.

Reagent

ITEMS	PN 2058
CAPICLEAN (stock solution)	1 vial, 25 mL
"CAPICLEAN" bar code labels	50 labels
"SODIUM HYPOCHLORITE SOLUTION" bar code labels	50 labels

Concentrated CAPICLEAN solution contains : proteolytic enzymes, surfactants and additives nonhazardous at concentrations used, necessary for optimum performances.

WARNING : The CAPICLEAN solution may cause irritation or burns to skin, eyes and mucous membranes. See the safety data sheet.

Storage / Stability

Store CAPICLEAN refrigerated (2 – 8 °C). It is stable until the expiration date indicated on the vial label. DO NOT FREEZE.

Precipitate or combined particles in suspension (flocules) may be observed in the CAPICLEAN vial without any adverse effects on its utilization.

Do not dissolve this precipitate or these particles. It is recommended to collect only the supernatant.

For later use, store the dilution segment and / or the tube containing the diluted solution at 2 – 8 °C. They must be used within the day.

NOTE : During transportation, CAPICLEAN can be kept without refrigeration (15 to 30 °C) for 15 days without any adverse effects on its efficiency.

Procedure

See the instruction manuals of CAPILLARYS and MINICAP, SEBIA.

CAPILLARYS :

IMPORTANT :

- When less than 500 samples are analyzed within a week, launch a CAPICLEAN cleaning sequence at least once a week.
- When less than 500 samples are analyzed within a day but more than 500 samples are analyzed within a week, launch a CAPICLEAN cleaning sequence after every 500 analyses.
- When more than 500 samples are analyzed within a day, launch a CAPICLEAN cleaning sequence once a day.

PHORESIS VS < 8.61 : In addition to the weekly cleaning sequence, after having changed the technique from "CDT" towards "PROTEIN(E) 6" or "IMMUNOTYPING", it is necessary to launch a "CAPICLEAN procedure" to avoid distorted electrophoretic patterns of proteins.

PHORESIS VS ≥ 8.61 : It is not necessary to launch a "CAPICLEAN procedure" after having changed the technique from "CDT" towards "PROTEIN(E) 6" or "IMMUNOTYPING".

- Use the sample rack No. 100 designed for cleaning (this maintenance is made in only one step and must be weekly performed after cleaning with the sodium hypochlorite solution).
- For the sample probe cleaning :
 - In a tube, mix 500 µL of concentrated CAPICLEAN solution and 500 µL of distilled or deionized water ; avoid formation of foam.
 - Let this solution come to room temperature prior to use.
 - Place this tube in position No. 1 on the sample rack No. 100.
- For the capillaries cleaning :
 - Use the CAPILLARYS / MINICAP wash solution (SEBIA, PN 2052, 2 vials, 75 mL). This solution must be diluted 10 times with distilled or deionized water (for example, prepare 10 mL of diluted solution : 1 mL of concentrated wash solution + 9 mL of distilled or deionized water ; the diluted solution is stable for 3 months).
 - Apply 200 µL of wash solution diluted 10 times in each well of a new uncoloured dilution segment*.
 - Place this dilution segment on the sample rack No. 100.

* *NOTE : With the techniques intended for hemoglobin analysis that are performed with green or white dilution segments, apply 100 µL of diluted wash solution in each well of a new green or white dilution segment.*

- Slide the sample rack No. 100 in the CAPILLARYS instrument.
- In the "MAINTENANCE" window which appears on the screen, select "Launch the CAPICLEAN cleaning" and validate.
- The cleaning sequence begins automatically.

IMPORTANT : Do not re-use the dilution segment after capillaries and sample probe cleaning.

MINICAP :

IMPORTANT : Launch a CAPICLEAN cleaning sequence at least once a week and at maximum once a day, or after every 500 analyses when performed within less than one week.

For the sample probe cleaning :

- In a tube, mix 500 µL of concentrated CAPICLEAN solution and 500 µL of distilled or deionized water ; avoid formation of foam.
- Let this solution come to room temperature prior to use.
- Place the tube (identified with one bar code label specific to CAPICLEAN) on the rotating sampler of MINICAP.
- Position a new reagent cup on the automated loading system for cups of MINICAP (a message will be displayed if the reagent cup is missing).
- Slide the rotating sampler into the MINICAP System.
- Close the doors of the MINICAP System, the cleaning sequence starts automatically.

IMPORTANT : For optimal use of the CAPICLEAN solution with the MINICAP instrument, it is necessary to use one bar code label intended to identify the tube which contains the diluted CAPICLEAN solution.

The capillaries cleaning is automatically performed during the CAPICLEAN cleaning sequence by using the reconstituted wash solution contained in the wash solution container installed in the MINICAP system.

NOTE : The "SODIUM HYPOCHLORITE SOLUTION" bar code label provided in the CAPICLEAN pack is intended to identify the tube with hypochlorite sodium solution used for the specific sample probe cleaning of the MINICAP instrument using this solution.

See the package inserts of SEBIA MINICAP kits and instruction manual of SEBIA MINICAP instrument.

sebia

CAPICLEAN

Ref. 2058

IVD

CE

2015/10

PASTABA : Šiame instrukcijų lape pavadinimas CAPILLARYS vartojamas kalbant apie automatinius prietaisus SEBIA CAPILLARYS, CAPILLARYS 2 ir CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.

Numatytas naudojimas

CAPICLEAN tirpalas naudojamas plauti mėginių zondus automatizuotose sistemose CAPILLARYS ir MINICAP, SEBIA, elektroforezei kapiliaruose CAPICLEAN valymo eigos metu.

PASTABA : CAPICLEAN valymo eiga apima mėginių zondų plovimą CAPICLEAN reagentu ir kapiliarų plovimą CAPILLARYS / MINICAP plovimo tirpalu.

Naudoti diagnostikai *In vitro*.

Reagentas

ELEMENTAI	PN 2058
CAPICLEAN (pagrindinis tirpalas)	1 buteliukas, 25 mL
"CAPICLEAN" brūkšninių kodų etiketės	50 etikečių
"SODIUM HYPOCHLORITE SOLUTION" brūkšninių kodų etiketės	50 etikečių

Koncentruoto CAPICLEAN tirpalo sudėtyje yra : proteazių, ploviklių ir nepavojingomis koncentracijomis naudojamų priedų, reikalingų optimaliai veikti.
ĮSPĖJIMAS : CAPICLEAN tirpalas gali sudirginti arba nudeginti odą, akis ir gleivinės membranas. Žr. saugos duomenų lapą.

Laikymas / stabilumas

Laikykite CAPICLEAN šaldytuve (2 - 8 °C). Savybės išlieka iki etiketėje nurodyto galiojimo laiko pabaigos. NEUŽŠALDYKITE.

"CAPICLEAN" buteliuke gali būti nuosėdų arba sukibusių kietųjų dalelių, kurios jokio neigiamo poveikio naudojimui neturi.

Šių nuosėdų arba kietųjų dalelių netirpinkite. Rekomenduojama surinkti tik paviršiuje esančias nuosėdas.

Jei naudosite vėliau, skiedimo segmentą ir / arba mėgintuvėlį su atskiestu tirpalu laikykite 2 - 8 °C temperatūroje. Juos būtina sunaudoti per vieną dieną.

PASTABA : Transportuojant CAPICLEAN galima laikyti nešaltai (15 - 30 °C) 15 dienų – tokiomis aplinkybėmis jis nepraranda veikimo efektyvumo.

Procedūra

Žr. CAPILLARYS ir MINICAP, SEBIA instrukcijų vadovą.

CAPILLARYS :

SVARBU :

- Jei per savaitę tiriama mažiau kaip 500 mėginių, paleiskite CAPICLEAN valymo seką bent kartą per savaitę.
- Jei per dieną tiriama mažiau kaip 500 mėginių, bet per savaitę tiriama daugiau kaip 500 mėginių, paleiskite CAPICLEAN valymo seką po kiekvienų 500 tyrimų.
- Jei per dieną tiriama daugiau kaip 500 mėginių, paleiskite CAPICLEAN valymo seką kartą per dieną.

PHORESIS VS < 8.61 : Neskaitant savaitinio valymo, pakeitus metodą iš "CDT" į "PROTEIN(E) 6" ar į "IMMUNOTYPING", būtina paleisti CAPICLEAN procedūrą, kad būtų išvengta baltymų elektroforetinių spektrų iškraipymų.

PHORESIS VS ≥ 8.61 : Nebūtina paleisti "CAPICLEAN procedure" (CAPICLEAN procedūros), pakeitus metodą iš "CDT" į "PROTEIN(E) 6" ar "IMMUNOTYPING".

- Naudokite valymui skirtą mėginių stovėlį Nr. 100 (šie priežiūros darbai atliekami vienu veiksmu, turi būti taikomi kas savaitę, nuvalius natrio hipochlorito tirpalu).
- Norint išvalyti mėginių zondus :
 - Sumaišykite mėgintuvėlyje 500 µL koncentruoto CAPICLEAN tirpalo su 500 µL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ; nesuplakite putų.
 - Prieš šį tirpalą naudodami, palikite sušilti iki kambario temperatūros.
 - Įstatykite šį mėgintuvėlį į mėginių stovo Nr. 100 padėtį Nr. 1.
- Norint išvalyti kapiliarus :
 - Naudokite CAPILLARYS / MINICAP plovimo tirpalą (SEBIA, PN 2052, 2 buteliukai, 75 mL). Šis tirpalas turi būti 10 kartų atskiestas distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu (pavyzdžiui, paruoškite 10 mL atskiesto tirpalo : 1 mL koncentruoto plovimo tirpalo + 9 mL distiliuoto arba dejonizuoto vandens; atskiesto tirpalo savybės išlieka pastovios 3 mėnesius).
 - Į kiekvieną naujo nenuspalvinto skiedimo segmento šulinėlį įpilkite 200 µL plovimo tirpalo, atskiesto 10 kartų*.
 - Šį skiedimo segmentą padėkite ant mėginių stovelio Nr. 100.

* PASTABA : Taikydami metodus, skirtus hemoglobiniui analizuoti naudojant žalius arba baltus skiedimo segmentus, į kiekvieną naujo žalio arba balto skiedimo segmento šulinėlį įpilkite 100 µl atskiesto plovimo tirpalo.

- Mėginių stovėlį Nr. 100 įstumkite į CAPILLARYS prietaisą.
- Ekране pasirodžiusiame langelyje "MAINTENANCE" (Techninė priežiūra) pasirinkite "Launch the CAPICLEAN cleaning" (Pradėti CAPICLEAN valymą) ir patvirtinkite.
- Valymo eiga pradeda automatiškai.

SVARBU : Nevalykite kapiliarų ir mėginių zondų naudotu skiedimo segmentu.

MINICAP :

SVARBU : Paleiskite CAPICLEAN valymo eigą bent kartą per savaitę ir daugiausiai kartą per dieną arba po 500 tyrimų, atliktų mažiau nei per vieną savaitę.

Valyti mėginių zondus :

- Sumaišykite mėgintuvėlyje 500 µL koncentruoto CAPICLEAN tirpalo su 500 µL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ; nesuplakite putų.
- Prieš šį tirpalą naudodami, palikite sušilti iki kambario temperatūros.
- Padėkite mėgintuvėlį (pažymėtą viena brūkšninio kodo etikete, skirta CAPICLEAN) ant MINICAP sukamojo mėginių ėmiklio.
- Nustatykite naują reagento puodelį ant automatizuotos MINICAP puodelių įkrovimo sistemos (jei nebus reagento puodelio, ekrane pasirodys pranešimas).
- Įstumkite sukamąjį mėginių ėmiklį į MINICAP sistemą.
- Uždarykite MINICAP sistemos dureles, valymo eiga prasidės automatiškai.

SVARBU : Kad CAPICLEAN tirpalas būtų optimaliai naudojamas su MINICAP prietaisu, reikia naudoti vieną brūkšninio kodo etiketę, skirtą identifikuoti mėgintuvėlį, kuriame yra atskiesto CAPICLEAN tirpalo.

Kapiliarų valymas automatiškai atliekamas CAPICLEAN valymo sekos metu naudojant atstatytą plovimo tirpalą, laikomą plovimo tirpalo konteineryje, sumontuotame MINICAP sistemoje.

PASTABA : Brūkšninio kodo etiketė "SODIUM HYPOCHLORITE SOLUTION" (natrio hipochlorito tirpalas), pateikta CAPICLEAN pakete, yra skirta identifikuoti mėgintuvėlį su natrio hipochlorito tirpalu, naudojamą norint šiuo tirpalu valyti MINICAP prietaiso mėginio zondą.

Žr. SEBIA MINICAP rinkinių pakuočių informacinius lapelius ir SEBIA MINICAP prietaiso instrukciją.

SAFETY DATA SHEET **I – COMPANY AND PRODUCT IDENTIFICATION**

Company name : SEBIA

Address : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Phone number : 33.(0)1.69.89.80.80

Fax number : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Product name : **CAPICLEAN**

Product reference : 2058

Type of product : *For in vitro diagnostic use*

Emergency call number : + 844 892 0111 (National Poisons Information Service (NPIS))

II – KIT CONTENTS

CAPICLEAN

Data contained in this data sheet is based on information available at the date of issue. This information cannot be considered as exhaustive and will in no case relieve product users to obtain information from other sources in order to ensure for correct use of the product and staff safety. SEBIA cannot be held liable to any damage resulting from use or from contact with the product described in this data sheet.

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- Trade name: **CAPICLEAN**
- Registration number SDS/CIA/SEB/0439
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against** No further relevant information available.
- Application of the substance / the mixture For in vitro diagnostic use
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
SEBIA
Parc Technologique Léonard de Vinci
F-91008 Evry Cedex
- **Further information obtainable from:**
Département Qualité et Affaires Réglementaires
sebia@sebia.com
- **1.4 Emergency telephone number:** + 844 892 0111 (National Poisons information Service (NPIS))

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008



Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.

- **2.2 Label elements**
- Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 The substance is classified and labelled according to the CLP regulation.
- Hazard pictograms



GHS07

- **Signal word** Warning
- **Hazard statements**
H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
- **Precautionary statements**
P264 Wash thoroughly after handling.
P280 Wear protective gloves / eye protection / face protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P332+P313 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.1 Substances**
- **CAS No. Description**
Proteolytic enzymes
- **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **After inhalation:** In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.
- **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.

(Contd. on page 2)

GB

Trade name: **CAPICLEAN**

- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed** No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:**
Dilute with plenty of water.
Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
Ensure adequate ventilation.
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Prevent formation of aerosols.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** Keep container tightly sealed.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:** Not required.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures:**
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.
- **Respiratory protection:** Not required.
- **Hand protection**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the preparation.

- **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.
Nitrile rubber, NBR
Recommended thickness of the material: ≥ 1 mm
- **Penetration time of glove material** For the mixture of chemicals mentioned below the penetration time has to be at least 60 minutes
(Contd. on page 3)

Trade name: **CAPICLEAN**

· Eye/face protection



Tightly sealed goggles

· Body protection: Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

· 9.1 Information on basic physical and chemical properties

· General Information

· Colour:	Colourless
· Odour:	Odourless
· Odour threshold:	Not determined.
· Melting point/freezing point:	Undetermined.
· Flammability	Not applicable.
· Lower and upper explosion limit	
· Lower:	Not determined.
· Upper:	Not determined.
· Flash point:	Not applicable.
· Auto-ignition temperature:	Not determined.
· Decomposition temperature:	Not determined.
· pH	Not determined.
· Viscosity:	
· Kinematic viscosity	Not determined.
· Dynamic:	Not determined.
· Solubility	
· water:	Fully miscible.
· Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not determined.
· Vapour pressure:	Not determined.
· Density and/or relative density	
· Density:	Not determined.
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.

· 9.2 Other information

· Appearance:	
· Form:	Fluid
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Organic solvents:	0.0 %
· Change in condition	
· Evaporation rate	Not determined.

· Information with regard to physical hazard classes

· Explosives	Void
· Flammable gases	Void
· Aerosols	Void
· Oxidising gases	Void
· Gases under pressure	Void
· Flammable liquids	Void
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Void
· Oxidising liquids	Void
· Oxidising solids	Void
· Organic peroxides	Void
· Corrosive to metals	Void
· Desensitised explosives	Void

(Contd. on page 4)

GB

Trade name: **CAPICLEAN**

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Skin corrosion/irritation**
Causes skin irritation.
- **Serious eye damage/irritation**
Causes serious eye irritation.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **11.2 Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**

Substance is not listed.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Endocrine disrupting properties** For information on endocrine disrupting properties see section 11.
- **12.7 Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Water hazard class 1 (German Regulation) (Assessment by list): slightly hazardous for water
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation** Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:**
Disposal must be made according to official regulations.
Keep waste in closed containers provided for this purpose
- **Recommended cleansing agents:** Water, if necessary together with cleansing agents.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|---------------------------------------|------|
| · 14.1 UN number or ID number | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.2 UN proper shipping name | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |

(Contd. on page 5)

GB

Trade name: **CAPICLEAN**

· 14.3 Transport hazard class(es)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Class	Void
· 14.4 Packing group	
· ADR, IMDG, IATA	Void
· 14.5 Environmental hazards:	
· Marine pollutant:	No
· 14.6 Special precautions for user	Not applicable.
· 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Not applicable.
· Transport/Additional information:	
· IMDG	Not applicable.
· IATA	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	Void

SECTION 15: Regulatory information

- 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
- Directive 2012/18/EU
- Named dangerous substances - ANNEX I Substance is not listed.
- 15.2 Chemical safety assessment: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

Data contained in this data sheet is based on information available at the date of issue. This information cannot be considered as exhaustive and will in no case relieve product users to obtain information from other sources in order to ensure for correct use of the product and staff safety. SEBIA cannot be held liable to any damage resulting from use or from contact with the product described in this data sheet.

For use, storage and disposal of this reagent, personnel are to be trained specifically for GLP (Good Laboratory Practices). GLP describe all the laboratory operations including the handling of hazardous products.

- **Department issuing SDS:** Service Qualité et Affaires Réglementaires
- **Contact:** sebia@sebia.com
- **Abbreviations and acronyms:**
 RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 ICAO: International Civil Aviation Organisation
 ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
 Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
- * **Data compared to the previous version altered.**

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS **I – CHEMINĖS MEDŽIAGOS, PREPARATO IR TIEKĖJO PAVADINIMAS**

Gamintojas : SEBIA

Adresas : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Telefono numeris : 33.(0)1.69.89.80.80

Fakso numeris : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Produkto pavadinimas : **CAPICLEAN**

Produkto kodas : 2058

Produkto tipas : *In vitro diagnostikos priemonė.*

Telefonas skubiai Informacijai suteikti : +370 5 236 20 52 / +370 687 533 78

II – RINKINIO SUDĖTIS

CAPICLEAN

Duomenys šiame saugos duomenų lape remiasi išleidimo dieną turima informacija. Ši informacija negali būti laikoma išsamia ir jokiais būdais neapriboja produkto vartotojų nuo pareigos gauti informaciją iš kitų šaltinių siekiant užtikrinti tinkamą produkto naudojimą ir personalo saugumą. SEBIA negali būti laikoma atsakinga už žalą dėl produkto, aprašyto šiame medžiagų saugos duomenų lape, naudojimo ar kontakto su juo.

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

- 1.1 Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: **CAPICLEAN**
- Registracijos numeris SDS/CIA/SEB/0439
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Medžiagos / mišinio panaudojimas In vitro diagnostikos priemonė
- 1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys
- Gamintojas / tiekėjas
SEBIA
Parc Technologique Léonard de Vinci
F-91008 Evry Cedex
- Informacijos šaltinis:
Département Qualité et Affaires Réglementaires
sebia@sebia.com
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: +370 5 236 20 52 / +370 687 533 78

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

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



GHS07

- Skin Irrit. 2 H315 Dirgina odą.
- Eye Irrit. 2 H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

- 2.2 Ženklavimo elementai
- Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Medžiaga klasifikuojama bei ženklinama pagal KŽP reglamentą.
- Pavojaus piktogramos



GHS07

- Signalinis žodis Atsargiai
- Pavojaus frazės
H315 Dirgina odą.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Atsargumo frazės
P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
P280 Mūvėkite apsaugines pirštines / naudokite akių apsaugą / veido apsaugą.
P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P332+P313 Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
P362+P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
P337+P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.1 Medžiagos
- CAS Nr. aprašymas
Proteolitinų enzimų
- Papildomos nuorodos: Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Įkvėpus: Netekus sąmonės, paguldyti ir vežti paguldžius stabiliai ant šono.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis:
Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 2 psl.)

Prekybos ženklas: CAPICLEAN

- **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- **5.1 Gesinimo priemonės**
- **Tinkamos gesinimo medžiagos:** Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.
- **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **5.3 Patarimai gaisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:** Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros** Nereikalaujama.
- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Praskiesti dideliu kiekiu vandens.
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Surinkti su skysčius išsiskiriančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjūvenos).
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
- **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemonės pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
Vengti aerozolių susidarymo.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Nėra jokių specialių reikalavimų.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Talpas laikyti sandariai uždarytas.
- **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- **8.1 Kontrolės parametrai**
- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:** Nebūtina.
- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
- **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Vengti kontakto su akimis ir oda.
- **Kvėpavimo apsaugą** Nereikalaujama.
- **Rankų apsaugą**



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari mišiniui.

- **Pirštinių medžiaga**
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi.
Nitrilo kaučiukas
Rekomenduojamas medžiagos storis: ≥ 1 mm
- **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis** Atsparumas žemiau minimų chemikalų mišiniui turi būti mažiausiai 60 min.

(Tęsinys 3 psl.)

LT

Prekybos ženklas: **CAPICLEAN**

· Akių ir (arba) veido apsauga



Tampriai prisispaudžiantys akiniai

· Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· 9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

· Bendra informacija

· Spalva:

Bespalvis(ė)

· Kvapas:

Bekvapis(ė)

· Kvapo atsiradimo slenkstis:

Nenustatyta.

· Lydymosi ir stingimo temperatūra

Nenustatyta

· Degumas

Nevartotina.

· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos

· Žemutinė:

Nenustatyta.

· Viršutinė

Nenustatyta.

· Plūpsnio temperatūra:

Nevartotina.

· Savaiminio užsidegimo temperatūra:

Nenustatyta.

· Skilimo temperatūra:

Nenustatyta.

· pH

Nenustatyta.

· Klampa:

· Kinematinė klampa

Nenustatyta.

· Dinaminis:

Nenustatyta.

· Tirpumas

· vandeniui:

Pilnai maišytina(s).

· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)

Nenustatyta.

· Garų slėgis:

Nenustatyta.

· Tankis ir (arba) santykinis tankis

· Tankis:

Nenustatyta.

· Santykinis tankis:

Nenustatyta.

· Garų tankis

Nenustatyta.

· 9.2 Kita informacija

· Išvaizda:

· Forma:

Skysta(s)

· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui

· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:

Produktas nekelia sprogo pavojaus.

· Organiniai tirpikliai:

0,0 %

· Sudėties pakeitimas

· Garavimo greitį

Nenustatyta.

· Informacija apie fizinių pavojų klases

· Sprogstamosios medžiagos

atkrenta

· Degiosios dujos

atkrenta

· Aerozoliai

atkrenta

· Oksiduojančiosios dujos

atkrenta

· Suslėgtosios dujos

atkrenta

· Degieji skysčiai

atkrenta

· Degios kietos medžiagos

atkrenta

· Savaiame reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai

atkrenta

· Piroforiniai skysčiai

atkrenta

· Piroforinės kietosios medžiagos

atkrenta

· Savaiame kaistančios medžiagos ir mišiniai

atkrenta

· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu

atkrenta

· Oksiduojantieji skysčiai

atkrenta

· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos

atkrenta

· Organiniai peroksidadai

atkrenta

· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos

atkrenta

· Desensibilizuoti sprogo menys

atkrenta

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: **CAPICLEAN**

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

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

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008
- Ūmus toksiškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas
Dirgina odą.
- Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas
Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Kancerogeniškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Toksiškumas reprodukcijai Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (vienkartinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (kartotinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Aspiracijos pavojus Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

11.2 Informacija apie kitus pavojus

- Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Medžiagos nerasta.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
- Vandeningis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.2 Patvarumas ir skaidumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.
- 12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.
- 12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos:
Vandens užteršimo klasė 1 (klasifikavimas pagal sąrašą): lengvai užteršia vandenį
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų apdorojimo metodai
- Rekomendacija: Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.
- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija:
Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
Laikyti atliekas tam skirtuose uždaruose kontaineriuose
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridėdant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- 14.1 JT numeris ar ID numeris
- ADR, ADN, IMDG, IATA

atkrenta

(Tęsinys 5 psl.)

LT

Prekybos ženklas: **CAPICLEAN**

· 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas · ADR, ADN, IMDG, IATA	atkrenta
· 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasė	atkrenta
· 14.4 Pakuotės grupė · ADR, IMDG, IATA	atkrenta
· 14.5 Pavojus aplinkai: · Marine pollutant:	Ne
· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams	Nevartotina.
· 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemonės	Nevartotina.
· Transportavimas/kitos nuorodos:	
· IMDG	Nevartotina.
· IATA	Nevartotina.
· UN "Model Regulation":	atkrenta

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Direktyva 2012/18/ES
- Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS Medžiagos nerasta.
- REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS Apribojimo sąlygos: 3
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys šiame saugos duomenų lape remiasi išleidimo dieną turima informacija. Ši informacija negali būti laikoma išsamia ir jokiais būdais neapriboja produkto vartotojų nuo pareigos gauti informaciją iš kitų šaltinių siekiant užtikrinti tinkamą produkto naudojimą ir personalo saugumą. SEBIA negali būti laikoma atsakinga už žalą dėl produkto, aprašyto šiame medžiagų saugos duomenų lape, naudojimo ar kontakto su juo.

Prieš naudodami, sandėliuodami ir sunaikindami šį reagentą, darbuotojai turi būti specifiskai išmokyti geros laboratorinės praktikos (GLP). GLP apima visas laboratorines procedūras, tarp jų ir darbą su pavojingomis medžiagomis.

- Duomenų suvestinė sudarantis skyrius: Service Qualité et Affaires Réglementaires
- Asmuo kontaktams : sebia@sebia.com
- Ankstesnės versijos data: 12.02.2021
- Santrumpos ir akronimai:
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Odos esdinimas ir dirginimas – 2 kategorija
Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija
- * Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys

SAFETY DATA SHEET **I – COMPANY AND PRODUCT IDENTIFICATION**

Company name : SEBIA

Address : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Phone number : 33.(0)1.69.89.80.80

Fax number : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Product name : **MINICAP REAGENT CUPS / 125 (3)**

Product reference : 2281

Type of product : *For in vitro diagnostic use*

Emergency call number : + 844 892 0111 (National Poisons Information Service (NPIS))

II – KIT CONTENTS

Reagent cups : Not toxic.

Data contained in this data sheet is based on information available at the date of issue. This information cannot be considered as exhaustive and will in no case relieve product users to obtain information from other sources in order to ensure for correct use of the product and staff safety. SEBIA cannot be held liable to any damage resulting from use or from contact with the product described in this data sheet.

Reference: SDS/CIA/SEB/2281

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS **I – CHEMINĖS MEDŽIAGOS, PREPARATO IR TIEKĖJO PAVADINIMAS**

Gamintojas : SEBIA

Adresas : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Telefono numeris : 33.(0)1.69.89.80.80

Fakso numeris : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Produkto pavadinimas : **MINICAP REAGENTŲ TAURELĖS / 125 (3)**

Produkto kodas : 2281

Produkto tipas : *In vitro diagnostikos priemonė.*

Telefonas skubiai Informacijai suteikti : +370 5 236 20 52 / +370 687 533 78

II – RINKINIO SUDĖTIS

Reagentų taurelės : Netoksiški.

Duomenys šiame saugos duomenų lape remiasi išleidimo dieną turima informacija. Ši informacija negali būti laikoma išsamia ir jokiais būdais neapriboja produkto vartotojų nuo pareigos gauti informaciją iš kitų šaltinių siekiant užtikrinti tinkamą produkto naudojimą ir personalo saugumą. SEBIA negali būti laikoma atsakinga už žalą dėl produkto, aprašyto šiame medžiagų saugos duomenų lape, naudojimo ar kontakto su juo.

Pagal : SDS/CIA/SEB/2281

SAFETY DATA SHEET **I – COMPANY AND PRODUCT IDENTIFICATION**

Company name : SEBIA

Address : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Phone number : 33.(0)1.69.89.80.80

Fax number : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Product name : **MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFFER**

Product reference : 2243

Type of product : *For in vitro diagnostic use*

Emergency call number : + 844 892 0111 (National Poisons Information Service (NPIS))

II – KIT CONTENTS

CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 buffer

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name: CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFFER**
- **Registration number SDS/CIA/SEB/0121**
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against** No further relevant information available.
- **Application of the substance / the mixture** For in vitro diagnostic use
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
SEBIA
Parc Technologique Léonard de Vinci
F-91008 Evry Cedex
- **Further information obtainable from:**
Département Qualité et Affaires Réglementaires
sebia@sebia.com
- **1.4 Emergency telephone number:** + 844 892 0111 (National Poisons information Service (NPIS))

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008** The product is not classified, according to the CLP regulation.
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
- **Hazard pictograms** Void
- **Signal word** Void
- **Hazard statements** Void
- **Additional information:**
Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). May produce an allergic reaction.
- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Mixtures**
- **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

- **Dangerous components:**

CAS: 11113-50-1	boric acid	0.93%
EINECS: 234-343-4	 Repr. 1B, H360FD Specific concentration limit: Repr. 1B; H360: C ≥ 5.5 %	

- **SVHC**

11113-50-1	boric acid
------------	------------

- **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information:** No special measures required.
- **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact:** Generally the product does not irritate the skin.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water.
- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed** No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.

(Contd. on page 2)

GB

Trade name: CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFFER

- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:** Dilute with plenty of water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
- **6.4 Reference to other sections**
No dangerous substances are released.
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling** No special measures required.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** None.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures:** The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
- **Respiratory protection:** Not required.
- **Hand protection**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the preparation.

Material of gloves

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.

Nitrile rubber, NBR

Recommended thickness of the material: ≥ 1 mm

· **Penetration time of glove material** For the mixture of chemicals mentioned below the penetration time has to be at least 60 minutes

Eye/face protection



Goggles recommended during refilling

· **Body protection:** Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

General Information

- **Colour:** Colourless
- **Odour:** Odourless
- **Odour threshold:** Not determined.
- **Melting point/freezing point:** Undetermined.
- **Boiling point or initial boiling point and boiling range** 100 °C

(Contd. on page 3)

Trade name: CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFFER

· Flammability	Not applicable.
· Lower and upper explosion limit	
· Lower:	Not determined.
· Upper:	Not determined.
· Flash point:	Not applicable.
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Decomposition temperature:	Not determined.
· pH at 22 °C	9.9
· Viscosity:	
· Kinematic viscosity	Not determined.
· Dynamic:	Not determined.
· Solubility	
· water:	Fully miscible.
· Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not determined.
· Vapour pressure at 20 °C:	23 hPa
· Density and/or relative density	
· Density:	Not determined.
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.

9.2 Other information

· Appearance:	
· Form:	Fluid
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Solvent content:	
· Organic solvents:	0.0 %
· Water:	98.1 %
· VOC (EC)	0.00 %
· Solids content:	1.9 %
· Change in condition	
· Evaporation rate	Not determined.

Information with regard to physical hazard classes

· Explosives	Void
· Flammable gases	Void
· Aerosols	Void
· Oxidising gases	Void
· Gases under pressure	Void
· Flammable liquids	Void
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Void
· Oxidising liquids	Void
· Oxidising solids	Void
· Organic peroxides	Void
· Corrosive to metals	Void
· Desensitised explosives	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

(Contd. on page 4)

Trade name: CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFFER

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **11.2 Information on other hazards**

- **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Endocrine disrupting properties** For information on endocrine disrupting properties see section 11.
- **12.7 Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**
- **General notes:** Not hazardous for water.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation** Smaller quantities can be disposed of with household waste.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:**
Disposal must be made according to official regulations.
Keep waste in closed containers provided for this purpose
- **Recommended cleansing agents:** Water, if necessary together with cleansing agents.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 UN number or ID number
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.2 UN proper shipping name
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.3 Transport hazard class(es)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Class | Void |
| · 14.4 Packing group
· ADR, IMDG, IATA | Void |
| · 14.5 Environmental hazards:
· Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Special precautions for user | Not applicable. |
| · 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments | Not applicable. |
| · Transport/Additional information: | |
| · IMDG | Not applicable. |

(Contd. on page 5)

Trade name: CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFFER

· IATA	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	Void

SECTION 15: Regulatory information

- 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
- Directive 2012/18/EU
- Named dangerous substances - ANNEX I None of the ingredients is listed.
- National regulations:
- Other regulations, limitations and prohibitive regulations

· Substances of very high concern (SVHC) according to REACH, Article 57

11113-50-1 | boric acid

- 15.2 Chemical safety assessment: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

Data contained in this data sheet is based on information available at the date of issue. This information cannot be considered as exhaustive and will in no case relieve product users to obtain information from other sources in order to ensure for correct use of the product and staff safety. SEBIA cannot be held liable to any damage resulting from use or from contact with the product described in this data sheet.

For use, storage and disposal of this reagent, personnel are to be trained specifically for GLP (Good Laboratory Practices). GLP describe all the laboratory operations including the handling of hazardous products.

- **Relevant phrases**

H360FD May damage fertility. May damage the unborn child.

- **Department issuing SDS:** Service Qualité et Affaires Réglementaires

- **Contact:** sebia@sebia.com

- **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 1B: Reproductive toxicity – Category 1B

- * **Data compared to the previous version altered.**

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS **I – CHEMINĖS MEDŽIAGOS, PREPARATO IR TIEKĖJO PAVADINIMAS**

Gamintojas : SEBIA

Adresas : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Telefono numeris : 33.(0)1.69.89.80.80

Fakso numeris : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Produkto pavadinimas : **MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFERIS**

Produkto kodas : 2243

Produkto tipas : *In vitro diagnostikos priemonė.*

Telefonas skubiai Informacijai suteikti : +370 5 236 20 52 / +370 687 533 78

II – RINKINIO SUDĖTIS

CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 buferis

Duomenys šiame saugos duomenų lape remiasi išleidimo dieną turima informacija. Ši informacija negali būti laikoma išsamia ir jokiais būdais neapriboja produkto vartotojų nuo pareigos gauti informaciją iš kitų šaltinių siekiant užtikrinti tinkamą produkto naudojimą ir personalo saugumą. SEBIA negali būti laikoma atsakinga už žalą dėl produkto, aprašyto šiame medžiagų saugos duomenų lape, naudojimo ar kontakto su juo.

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

- 1.1 Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: **CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFERIS**
- Registracijos numeris SDS/CIA/SEB/0121
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Medžiagos / mišinio panaudojimas In vitro diagnostikos priemonė
- 1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys
- Gamintojas / tiekėjas
SEBIA
Parc Technologique Léonard de Vinci
F-91008 Evry Cedex
- Informacijos šaltinis:
Département Qualité et Affaires Réglementaires
sebia@sebia.com
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: +370 5 236 20 52 / +370 687 533 78

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Gaminys neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.
- 2.2 Ženklavimo elementai
- Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkrenta
- Pavojaus piktogramos atkrenta
- Signalinis žodis atkrenta
- Pavojingumo frazės atkrenta
- Papildomos nuorodos:
Sudėtyje yra mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1). Gali sukelti alerginę reakciją.
- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· Pavojingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 11113-50-1	boro rūgštis	0,93%
EINECS: 234-343-4	Repr. 1B, H360FD Konkretni koncentracijos riba: Repr. 1B; H360: C ≥ 5,5 %	

· SVHC

11113-50-1 | boro rūgštis

- Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
- Po kontakto su oda: Iš esmės produktas odos nedirgina.
- Po kontakto su akimis: Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu.
- Prarijus: Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos: Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Prekybos ženklas: **CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFERIS**

- 5.3 Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros Nereikalaujama.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Praskiesti dideliu kiekiu vandens.
- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:
Surinkti su skysčiais rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius
Neišsiskiria jokios pavojingos medžiagos.
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

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

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- 8.1 Kontrolės parametrai
· Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:
Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būtų stebėtini.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- 8.2 Poveikio kontrolės priemonės
· Atitinkamos techninio valdymo priemonės Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės: Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
- Kvėpavimo apsaugą Nereikalaujama.
- Rankų apsaugą



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari mišiniui.

- Pirštinių medžiaga
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi.
Nitrilo kaučiukas
Rekomenduojamas medžiagos storis: ≥ 1 mm
- Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis Atsparumas žemiau minimų chemikalų mišiniui turi būti mažiausiai 60 min.
- Akių ir (arba) veido apsaugą



Perpilant rekomenduojama dėvėti apsauginius akinius.

- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

- 9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Spalva: Bespalvis(ė)
- Kvapas: Bekvapis(ė)
- Kvapo atsiradimo slenkstis: Nenustatyta.
- Lydymosi ir stingimo temperatūra: Nenustatyta

(Tęsinys 3 psl.)

Prekybos ženklas: CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFERIS

· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	100 °C (212 °F)
· Degumas	Nevartotina.
· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	
· Žemutinė:	Nenustatyta.
· Viršutinė	Nenustatyta.
· Pliūpsnio temperatūra:	Nevartotina.
· Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Produktas savaime neužsidega.
· Skilimo temperatūra:	Nenustatyta.
· pH esant 22 °C (71,6 °F)	9,9
· Klampa:	
· Kinematinė klampa	Nenustatyta.
· Dinaminis:	Nenustatyta.
· Tirpumas	
· vandeniui:	Pilnai maišytina(s).
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)	Nenustatyta.
· Garų slėgis esant 20 °C (68 °F):	23 hPa (17,3 mm Hg)
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis:	Nenustatyta.
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nenustatyta.

· 9.2 Kita informacija	
· Išvaizda:	
· Forma:	Skysta(s)
· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui	
· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Produktas nekelia sprogo pavojaus.
· Tirpiklių sudėtis:	
· Organiniai tirpikliai:	0,0 %
· Vanduo:	98,1 %
· VOC (EC)	0,00 %
· Kietųjų dalelių kiekis:	1,9 %
· Sudėties pakeitimas	
· Garavimo greičiai	Nenustatyta.

· Informacija apie fizinių pavojų klases	
· Sprogstamosios medžiagos	atkrenta
· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	atkrenta
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidadai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogo menys	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

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

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: **CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFERIS**

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- **11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**
- **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Odos šdinimas ir (arba) dirginimas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

- **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- **12.1 Toksiškumas**
- **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.
- **12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės** Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:** Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelia

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:** Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:**
Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
Laikyti atliekas tam skirtuose uždaruose kontaineriuose
- **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu įmanoma pridedant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- | | |
|--|--------------|
| · 14.1 JT numeris ar ID numeris
· ADR, ADN, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas
· ADR, ADN, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasė | atkrenta |
| · 14.4 Pakuotės grupė
· ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.5 Pavojus aplinkai:
· Marine pollutant: | Ne |
| · 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams | Nevartotina. |
| · 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones | Nevartotina. |

(Tęsinys 5 psl.)

LT

Prekybos ženklas: **CAPILLARYS / MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFERIS**

· Transportavimas/kitos nuorodos:	
· IMDG	Nevartotina.
· IATA	Nevartotina.
· UN "Model Regulation":	atkrenta

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- Direktyva 2012/18/ES
- Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- Nacionaliniai normatyvai:
- Kitos nuostatos, apribojimai ir draudimai
- Didelį susirūpinimą keliančios medžiagos (SVHC) pagal REACH, 57 straipsnio
11113-50-1 | boro rūgštis
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys šiame saugos duomenų lape remiasi išleidimo dieną turima informacija. Ši informacija negali būti laikoma išsamia ir jokiais būdais neapriboja produkto vartotojų nuo pareigos gauti informaciją iš kitų šaltinių siekiant užtikrinti tinkamą produkto naudojimą ir personalo saugumą. SEBIA negali būti laikoma atsakinga už žalą dėl produkto, aprašyto šiame medžiagų saugos duomenų lape, naudojimo ar kontakto su juo.

Prieš naudodami, sandėliuodami ir sunaikindami šį reagentą, darbuotojai turi būti specifiškai išmokyti geros laboratorinės praktikos (GLP). GLP apima visas laboratorines procedūras, tarp jų ir darbą su pavojingomis medžiagomis.

- **Svarbios frazės**
H360FD Gali pakenkti vaisingumui. Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
- **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Service Qualité et Affaires Réglementaires
- **Asmuo kontaktams :** sebia@sebia.com
- **Ankstesnės versijos data:** 15.02.2021
- **Santrumpos ir akronimai:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 1B: Toksinis poveikis reprodukcijai – 1B kategorija
- * **Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

#41.1.7

sebia

CLEAN PROTECT

Ref. 2059

IVD

CE

2017/06

For *In Vitro* Diagnostic Use.

Composition

The vial of CLEAN PROTECT concentrated solution contains a preservative.

WARNING : *The CLEAN PROTECT solution presents a characteristic odor. See the safety data sheets.*

Use

WARNING : *When dispensing the CLEAN PROTECT solution, wear protective work clothing, gloves and goggles.*

With CAPILLARYS and MINICAP systems

For the storage of distilled or deionized water intended for rinsing capillaries in automated systems CAPILLARYS and MINICAP, SEBIA, for capillary electrophoresis.

Add 400 μL of CLEAN PROTECT in one litre of distilled or deionized water (or 100 μL of CLEAN PROTECT in 250 mL of distilled or deionized water, 300 μL in 750 mL or 500 μL in 1.2 L). Mix well.

NOTE : It is recommended to filter distilled or deionized water with 0.45 μm filter before use.

WARNING : *Do not use marketed deionized water, such as water for ironing for example (risk of important capillaries damage). Use only water with ultrapure quality, such as injection grade water.*

Before filling the rinse container, it is recommended to wash it with plenty of distilled or deionized water.

With HYDRAGEL techniques

For the extended storage of the diluted destaining solution (for more than one week) to prevent microbial proliferation.

Add 250 μL of CLEAN PROTECT in 5 litres of diluted destaining solution (or 50 μL of CLEAN PROTECT in one litre of diluted destaining solution). Mix well.

For the sponge of HYDRASYS, HYDRASYS 2, CAPILLARYS, HYDRAPLUS and ASSIST humidity chamber

For the storage of the sponge of humidity chamber after a washing with plenty of water.

Add 90 μL of CLEAN PROTECT in 250 mL of distilled or deionized water. Mix well.

Apply the volume of diluted CLEAN PROTECT solution on the sponge of the humidity chamber (in place of the sodium azide solution) indicated in the instructions for use of each humidity chamber.

Storage, stability and signs of deterioration

Store CLEAN PROTECT at room temperature (15 – 30 °C) or refrigerated (2 – 8 °C). It is stable until the expiration date indicated on the vial label. DO NOT FREEZE.

CLEAN PROTECT must be free of precipitate. Discard CLEAN PROTECT if it changes its appearance.

For CAPILLARYS and MINICAP, distilled or deionized water with CLEAN PROTECT is stable for 1 month maximum at room temperature, in automated system or in closed container. Discard water if it changes its appearance, e.g., becomes cloudy due to microbial contamination.

On the sponge of humidity chambers, the diluted CLEAN PROTECT solution is stable for 1 month maximum at 2 – 8 °C. Change the solution after having rinsed the sponge with plenty of water according to the procedure described in the humidity chamber package insert.



Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail : sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Ollieslagerslaan 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail : sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil

Edifício Baker Office Tower
Rua Barão do Triunfo, 73, conjunto 51
CEP 04602-000
Bairro Brooklin Paulista, São Paulo - SP
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail : sebia@sebia.com.br

sebia GmbH

Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail : sebia@sebia.de

sebia Hispania S.A.

C/Sicilia, n° 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail : sebia@sebia.es

sebia Inc.

400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail : info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.

Via Antonio Meucci, 15/a
50012 Bagno a Ripoli (FI)
Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail : info@sebia.it

sebia UK Ltd

River Court, Meadows Business Park
Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail : info@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 1111
e-mail : sebia@sebia.cn

sebia

CLEAN PROTECT

Ref. 2059

IVD

CE

2017/06

Naudoti diagnostikai *In vitro*.

Sudėtis

"CLEAN PROTECT" koncentruoto tirpalo buteliuke yra konservantas.

JSPĖJIMAS : "CLEAN PROTECT" tirpalas pasižymi savitu kvapu. *Žr. saugos duomenų lapus.*

Naudojimas

JSPĖJIMAS : pildami "CLEAN PROTECT" tirpalą, vilkėkite apsauginius darbinus drabužius, mūvėkite pirštines ir akinius.

Su "CAPILLARYS" ir "MINICAP" sistemomis

Distiliuotam arba dejonizuotam vandeniui, skirtam praplauti kapiliarus automatinėse sistemose "CAPILLARYS" ir "MINICAP", "SEBIA" kapiliarų elektroforezei, laikyti.

Ilašinkite 400 µL "CLEAN PROTECT" į vieną litrą distiliuoto arba dejonizuoto vandens (arba 100 µL "CLEAN PROTECT" į 250 mL distiliuoto arba dejonizuoto vandens, 300 µL į 750 mL arba 500 µL į 1,2 L). Gerai išmaišykite.

PASTABA : prieš naudojimą patariama distiliuotą arba dejonizuotą vandenį perfiltruoti per 0,45 µm filtrą.

JSPĖJIMAS : Nenaudokite parduodamo dejonizuoto vandens, pavyzdžiui, vandens, skirto lyginti (galima sugadinti svarbius kapiliarus). Naudokite tik aukščiausios kokybės vandenį, pavyzdžiui, skirtą injekcijoms.

Prieš pripildant skalavimo konteinerį rekomenduojama praplauti dideliu kiekiu distiliuoto arba dejonizuoto vandens.

Su "HYDRAGEL" technika

Laikyti praskiestą dėmes išimantį tirpalą ilgą laiką (ilgiau negu savaitę), kad būtų išvengta mikrobu dauginimosi.

Ilašinkite 250 µL "CLEAN PROTECT" į 5 litrus praskiesto plovimo tirpalo (arba 50 µL "CLEAN PROTECT" į vieną litrą praskiesto plovimo tirpalo). Gerai išmaišykite.

"HYDRASYS", "HYDRASYS 2", "CAPILLARYS", "HYDRAPLUS" ir "ASSIST" drėgmės kameros kempinėlei

Laikyti drėgmės kameros kempinėle, nuplautą dideliu kiekiu vandens.

Ilašinkite 90 µL "CLEAN PROTECT" į 250 mL distiliuoto arba dejonizuoto vandens. Gerai išmaišykite.

Ant drėgmės kameros kempinės išlaikite tiek praskiesto "CLEAN PROTECT" tirpalo (vietoje natrio azido tirpalo), kiek nurodyta kiekvienos drėgmės kameros naudojimo instrukcijoje.

Laikymas, savybių išlaikymas ir sugedimo požymiai

Laikykite "CLEAN PROTECT" kambario temperatūroje (15 – 30 °C) arba šaldytuve (2 – 8 °C). Savybės išlieka iki etiketėje nurodyto galiojimo laiko pabaigos. NEUŽŠALDYKITE.

CLEAN PROTECT neturi būti nuosėdų. Jei pasikeičia tirpalo išvaizda, "CLEAN PROTECT" nenaudokite ir išmeskite.

CAPILLARYS ir MINICAP distiliuotas ar dejonizuotas vanduo su CLEAN PROTECT kambario temperatūroje, automatizuotoje sistemoje arba uždarame konteineriye išlieka stabilus iki 1 mėnesio. Jei pasikeitė vandens išvaizda, pvz., dėl mikrobu pasidarė drumzlinas, jį išpilkite.

Ant drėgmės kameros kempinės praskiestas CLEAN PROTECT tirpalas išlieka stabilus 2 – 8 °C temperatūroje iki vieno mėnesio. Pakeiskite tirpalą, prieš tai praplovę kempinę dideliu kiekiu vandens, laikydamiesi procedūros, aprašytos drėgmės kameros pakuotės lankstinuke.



Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail : sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Ollieslagerslaan 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail : sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil

Edifício Baker Office Tower
Rua Barão do Triunfo, 73, conjunto 51
CEP 04602-000
Bairro Brooklin Paulista, São Paulo - SP
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail : sebia@sebia.com.br

sebia GmbH

Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail : sebia@sebia.de

sebia Hispania S.A.

C/Sicilia, n° 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail : sebia@sebia.es

sebia Inc.

400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail : info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.

Via Antonio Meucci, 15/a
50012 Bagno a Ripoli (FI)
Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail : info@sebia.it

sebia UK Ltd

River Court, Meadows Business Park
Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail : info@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 1211
e-mail : sebia@sebia.cn

SAFETY DATA SHEET **I – COMPANY AND PRODUCT IDENTIFICATION**

Company name : SEBIA

Address : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Phone number : 33.(0)1.69.89.80.80

Fax number : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Product name : **CLEAN PROTECT**

Product reference : 2059

Type of product : *For in vitro diagnostic use*

Emergency call number : + 844 892 0111 (National Poisons Information Service (NPIS))

II – KIT CONTENTS

CLEAN PROTECT

Data contained in this data sheet is based on information available at the date of issue. This information cannot be considered as exhaustive and will in no case relieve product users to obtain information from other sources in order to ensure for correct use of the product and staff safety. SEBIA cannot be held liable to any damage resulting from use or from contact with the product described in this data sheet.

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name: CLEAN PROTECT**
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against** No further relevant information available.
- **Application of the substance / the mixture** For in vitro diagnostic use
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
SEBIA
Parc Technologique Léonard de Vinci
F-91008 Evry Cedex
- **Further information obtainable from:**
Département Qualité et Affaires Réglementaires
sebia@sebia.com
- **1.4 Emergency telephone number:** + 844 892 0111 (National Poisons information Service (NPIS))

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**



corrosion

Skin Corr. 1C H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Eye Dam. 1 H318 Causes serious eye damage.



environment

Aquatic Acute 1 H400 Very toxic to aquatic life.

Aquatic Chronic 1 H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.



Acute Tox. 4 H312 Harmful in contact with skin.

Acute Tox. 4 H332 Harmful if inhaled.

Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS05 GHS07 GHS09

- **Signal word** Danger
- **Hazard-determining components of labelling:**
reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
- **Hazard statements**
H312+H332 Harmful in contact with skin or if inhaled.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
- **Precautionary statements**
P260 Do not breathe dusts or mists.
P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.
P405 Store locked up.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.

(Contd. on page 2)

Trade name: CLEAN PROTECT

· **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

· **3.2 Mixtures**

· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

55965-84-9	reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	3.0%
	⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317 Specific concentration limits: Skin Corr. 1C; H314: $C \geq 0.6 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0.06 \% \leq C < 0.6 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 0.6 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0.06 \% \leq C < 0.6 \%$ Skin Sens. 1A; H317: $C \geq 0.0015 \%$	

· **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

· **4.1 Description of first aid measures**

· **General information:** Immediately remove any clothing soiled by the product.

· **After inhalation:**

Supply fresh air and to be sure call for a doctor.

In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.

· **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

· **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.

· **After swallowing:** Drink plenty of water and provide fresh air. Call for a doctor immediately.

· **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.

· **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed** No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

· **5.1 Extinguishing media**

· **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.

· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.

· **5.3 Advice for firefighters**

· **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

· **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.

· **6.2 Environmental precautions:**

Inform respective authorities in case of seepage into water course or sewage system.

Dilute with plenty of water.

Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.

· **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**

Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).

Use neutralising agent.

Dispose contaminated material as waste according to item 13.

Ensure adequate ventilation.

· **6.4 Reference to other sections**

See Section 7 for information on safe handling.

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

· **7.1 Precautions for safe handling**

Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.

Prevent formation of aerosols.

· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

(Contd. on page 3)

Trade name: **CLEAN PROTECT**

- 7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** Keep container tightly sealed.
- 7.3 Specific end use(s) No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- 8.1 Control parameters
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

- 8.2 Exposure controls
- **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures:**
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.
- **Hand protection**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the preparation.

- **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.
Nitrile rubber, NBR
Recommended thickness of the material: ≥ 1 mm
- **Penetration time of glove material** For the mixture of chemicals mentioned below the penetration time has to be at least 60 minutes
- **Eye/face protection**



Tightly sealed goggles

- **Body protection:** Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

- 9.1 Information on basic physical and chemical properties
- **General Information**
- **Colour:** Light yellow
- **Odour:** Odourless
- **Odour threshold:** Not determined.
- **Melting point/freezing point:** Undetermined.
- **Boiling point or initial boiling point and boiling range** 189 °C
- **Flammability** Not applicable.
- **Lower and upper explosion limit**
- **Lower:** Not determined.
- **Upper:** Not determined.
- **Flash point:** 118 °C
- **Auto-ignition temperature:** Product is not selfigniting.
- **Decomposition temperature:** Not determined.
- **pH** Not determined.
- **Viscosity:**
- **Kinematic viscosity** Not determined.
- **Dynamic:** Not determined.
- **Solubility**
- **water:** Fully miscible.
- **Partition coefficient n-octanol/water (log value)** Not determined.
- **Vapour pressure:** Not determined.
- **Density and/or relative density**
- **Density:** Not determined.
- **Relative density** Not determined.

(Contd. on page 4)

GB

Trade name: **CLEAN PROTECT**

· Vapour density	Not determined.
· 9.2 Other information	
· Appearance:	
· Form:	Fluid
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Solvent content:	
· Organic solvents:	0.0 %
· Change in condition	
· Evaporation rate	Not determined.
· Information with regard to physical hazard classes	
· Explosives	Void
· Flammable gases	Void
· Aerosols	Void
· Oxidising gases	Void
· Gases under pressure	Void
· Flammable liquids	Void
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Void
· Oxidising liquids	Void
· Oxidising solids	Void
· Organic peroxides	Void
· Corrosive to metals	Void
· Desensitised explosives	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity**
Harmful in contact with skin or if inhaled.
- **Skin corrosion/irritation**
Causes severe skin burns and eye damage.
- **Serious eye damage/irritation**
Causes serious eye damage.
- **Respiratory or skin sensitisation**
May cause an allergic skin reaction.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **11.2 Information on other hazards**

- **Endocrine disrupting properties**
None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 5)

GB

Trade name: **CLEAN PROTECT**

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Endocrine disrupting properties** For information on endocrine disrupting properties see section 11.
- **12.7 Other adverse effects**
- **Remark:** Toxic for fish
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Must not reach sewage water or drainage ditch undiluted or unneutralised.
Also poisonous for fish and plankton in water bodies.
Toxic for aquatic organisms
Water hazard class 3 (German Regulation) (Self-assessment): extremely hazardous for water
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system, even in small quantities.
Danger to drinking water if even extremely small quantities leak into the ground.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation** Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:**
Disposal must be made according to official regulations.
Keep waste in closed containers provided for this purpose
- **Recommended cleansing agents:** Water, if necessary together with cleansing agents.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN number or ID number · ADR, IMDG, IATA | <p>UN3265</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 UN proper shipping name · ADR · IMDG · IATA | <p>3265 CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S.
(reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)), ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S. (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)), MARINE POLLUTANT
Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s. (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transport hazard class(es) · ADR | <p>8 (C9) Corrosive substances.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Class · Label | <p>8</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · IMDG | <p>8</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Class | <p>8 Corrosive substances.</p> |

(Contd. on page 6)

GB

Trade name: CLEAN PROTECT

· Label	8
· IATA	
	
· Class	8 Corrosive substances.
· Label	8
· 14.4 Packing group	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Environmental hazards:	Product contains environmentally hazardous substances: reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
· Marine pollutant:	Yes
· Special marking (ADR):	Symbol (fish and tree)
· 14.6 Special precautions for user	Warning: Corrosive substances.
· Hazard identification number (Kemler code):	80
· EMS Number:	F-A,S-B
· Segregation groups	Acids
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Not applicable.
· Transport/Additional information:	
· ADR	
· Limited quantities (LQ)	II
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· Transport category	2
· Tunnel restriction code	E
· IMDG	Not applicable.
· Limited quantities (LQ)	II
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· IATA	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	UN 3265 CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S. (REACTION MASS OF: 5-CHLORO-2-METHYL-4-ISOTHIAZOLIN-3-ONE [EC NO. 247-500-7] AND 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONE [EC NO. 220-239-6] (3:1)), 8, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS

SECTION 15: Regulatory information

- 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
- Directive 2012/18/EU
- Named dangerous substances - ANNEX I None of the ingredients is listed.
- Seveso category E1 Hazardous to the Aquatic Environment
- Qualifying quantity (tonnes) for the application of lower-tier requirements 100 t
- Qualifying quantity (tonnes) for the application of upper-tier requirements 200 t
- 15.2 Chemical safety assessment: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

Data contained in this data sheet is based on information available at the date of issue. This information cannot be considered as exhaustive and will in no case relieve product users to obtain information from other sources in order to ensure for correct use of the product and staff safety. SEBIA cannot be held liable to any damage resulting from use or from contact with the product described in this data sheet.

(Contd. on page 7)

Trade name: CLEAN PROTECT

For use, storage and disposal of this reagent, personnel are to be trained specifically for GLP (Good Laboratory Practices).
GLP describe all the laboratory operations including the handling of hazardous products.

· **Relevant phrases**

H301 Toxic if swallowed.
H310 Fatal in contact with skin.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H318 Causes serious eye damage.
H330 Fatal if inhaled.
H400 Very toxic to aquatic life.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

· **Department issuing SDS:** Service Qualité et Affaires Réglementaires

· **Contact:** sebia@sebia.com

· **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

ELINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Acute toxicity – Category 3

Acute Tox. 2: Acute toxicity – Category 2

Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4

Skin Corr. 1C: Skin corrosion/irritation – Category 1C

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

Skin Sens. 1A: Skin sensitisation – Category 1A

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1

· *** Data compared to the previous version altered.**

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS **I – CHEMINĖS MEDŽIAGOS, PREPARATO IR TIEKĖJO PAVADINIMAS**

Gamintojas : SEBIA

Adresas : Parc Technologique Léonard de Vinci - Rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX - FRANCE

Telefono numeris : 33.(0)1.69.89.80.80

Fakso numeris : 33.(0)1.69.89.78.78

E-mail : sebia@sebia.com

Produkto pavadinimas : **CLEAN PROTECT**

Produkto kodas : 2059

Produkto tipas : *In vitro diagnostikos priemonė.*

Telefonas skubiai Informacijai suteikti : +370 5 236 20 52 / +370 687 533 78

II – RINKINIO SUDĖTIS

CLEAN PROTECT

Duomenys šiame saugos duomenų lape remiasi išleidimo dieną turima informacija. Ši informacija negali būti laikoma išsamia ir jokiais būdais neapriboja produkto vartotojų nuo pareigos gauti informaciją iš kitų šaltinių siekiant užtikrinti tinkamą produkto naudojimą ir personalo saugumą. SEBIA negali būti laikoma atsakinga už žalą dėl produkto, aprašyto šiame medžiagų saugos duomenų lape, naudojimo ar kontakto su juo.

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

- 1.1 Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: **CLEAN PROTECT**
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Medžiagos / mišinio panaudojimas In vitro diagnostikos priemonė
- 1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys
- Gamintojas / tiekėjas
SEBIA
Parc Technologique Léonard de Vinci
F-91008 Evry Cedex
- Informacijos šaltinis:
Département Qualité et Affaires Réglementaires
sebia@sebia.com
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: +370 5 236 20 52 / +370 687 533 78

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

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



GHS05 korozija

Skin Corr. 1C H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

Eye Dam. 1 H318 Smarkiai pažeidžia akis.



GHS09 aplinka

Aquatic Acute 1 H400 Labai toksiška vandens organizmams.

Aquatic Chronic 1 H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.



GHS07

Acute Tox. 4 H312 Kenksminga susilietus su oda.

Acute Tox. 4 H332 Kenksminga įkvėpus.

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

- 2.2 Ženklavimo elementai
- Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- Pavojaus piktogramos



GHS05 GHS07 GHS09

- Signalinis žodis Pavojinga
- Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:
mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)
- Pavojingumo frazės
H312+H332 Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus.
H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- Atsargumo frazės
P260 Neįkvėpti dulkių arba rūko.
P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu [arba čiurkšle].
P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.
P405 Laikyti užrakintą.
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Prekybos ženklas: **CLEAN PROTECT**

· **vPvB:** Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· **3.2 Mišiniai**

· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

55965-84-9	mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)	3,0%
	<p>⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317</p> <p>Konkrečios koncentracijos ribos: Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %</p>	

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

· **Bendra informacija:** Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.

· **Ikvėpus:**

Garantuoti pakankamą kiekį tyro oro ir dėl visa ko pakviesti gydytoją.
Netekus sąmonės, paguldyti ir vežti paguldžius stabiliai ant šono.

· **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.

· **Po kontakto su akimis:** Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu ir pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Prarijus:** Išgerti didelį kiekį vandens, garantuoti tyrą orą. Nedelsiant kreiptis į gydytojus.

· **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

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

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

· **5.1 Gesinimo priemonės**

· **Tinkamos gesinimo medžiagos:** Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.

· **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· **5.3 Patarimai gaisrininkams**

· **Ypatingos saugos priemonės:** Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

· **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Dėvėti apsauginę ekipiruotę. Neprileisti neapsaugotų asmenų.

· **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**

Patekus į vandens telkinius ir kanalizaciją, informuoti atsakingas tarnybas.

Praskiesti dideliu kiekiu vandens.

Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenį/gruntinius vandenį.

· **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**

Surinkti su skysčius rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).

Panaudoti neutralizavimo priemonę.

Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.

Garantuoti pakankamą vėdinimą.

· **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**

Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.

Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

· **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**

Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.

Vengti aerosolių susidarymo.

· **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogdimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.

(Tęsinys 3 psl.)

Prekybos ženklas: **CLEAN PROTECT**

- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Nėra jokių specialių reikalavimų.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Nereikalaujama.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Talpas laikyti sandariai uždarytas.
- 7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- 8.1 Kontrolės parametrai
- Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:
Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būtų stebėtini.
- Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- 8.2 Poveikio kontrolės priemonės
- Atitinkamos techninio valdymo priemonės Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga
- Bendrosios saugos ir higienos priemonės:
Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Vengti kontakto su akimis ir oda.
- Rankų apsaugą



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari mišiniui.

- Pirštinių medžiaga
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi.
Nitrilo kaučiukas
Rekomenduojamas medžiagos storis: ≥ 1 mm
- Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis Atsparumas žemiau minimų chemikalų mišiniui turi būti mažiausiai 60 min.
- Akių ir (arba) veido apsaugą



Tampriai prisispaudžiantys akiniai

- Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

- 9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes
- Bendra informacija
- Spalva: Šviesiai geltona(s)
- Kvapas: Bekvapis(ė)
- Kvapo atsiradimo slenkstis: Nenustatyta.
- Lydymosi ir stingimo temperatūra: Nenustatyta
- Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas: 189 °C (372,2 °F)
- Degumas: Nevartotina.
- Viršutinė ir apatinė sprogo ribos
- Žemutinė: Nenustatyta.
- Viršutinė: Nenustatyta.
- Pliūpsnio temperatūra: 118 °C (244,4 °F)
- Savaiminio užsidegimo temperatūra: Produktas savaime neužsidega.
- Skilimo temperatūra: Nenustatyta.
- pH: Nenustatyta.
- Klampa:
- Kinematinė klampa: Nenustatyta.
- Dinaminis: Nenustatyta.
- Tirpumas
- vandeniui: Pilnai maišytina(s).
- Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė): Nenustatyta.
- Garų slėgis: Nenustatyta.

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: **CLEAN PROTECT**

· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis:	Nenustatyta.
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nenustatyta.
· 9.2 Kita informacija	
· Išvaizda:	
· Forma:	Skysta(s)
· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui	
· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Produktas nekelia sprogo pavojaus.
· Tirpiklių sudėtis:	
· Organiniai tirpikliai:	0,0 %
· Sudėties pakeitimas	
· Garavimo greičiai	Nenustatyta.
· Informacija apie fizinių pavojų klases	
· Sprogstamosios medžiagos	atkrenta
· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	atkrenta
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaimė reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaimė kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogo menys	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

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

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008
- Ūmus toksiškumas
Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus.
- Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas
Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas
Smarkiai pažeidžia akis.
- Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas
Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Kancerogeniškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Toksiškumas reprodukcijai Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (vienkartinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (kartotinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Aspiracijos pavojus Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: CLEAN PROTECT

- **11.2 Informacija apie kitus pavojus**
- **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**
- Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- **12.1 Toksiškumas**
- **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.
- **12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės** Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Pastaba:** Nuodinga(s) žuvisms.
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Negali neskiestame pavidale arba nenukenksminus patekti į nuotėkas arba į ištekėjimo kanalą.
Vandenyse taip pat nuodinga(s) žuvisms ir planktonui.
nuodingas vandens organizamams
Vandens užteršimo klasė 3 (Savarankiška klasifikacija): stipriai užteršia vandenį
Neleisti patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.
Net ir mažiausiems kiekiais patekus į gruntą, kyla geriamojo vandens užteršimo grėsmė.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:** Negalima pašalinti kartu su buitiniėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:**
Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
Laikyti atliekas tam skirtuose uždaruose kontaineriuose
- **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu įmanoma pridedant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- **14.1 JT numeris ar ID numeris**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3265
- **14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas**
- **ADR** 3265 ĖDUS SKYSTIS, RŪGŠTINIS, ORGANINIS, K.N. (mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1); mišinys: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)), PAVOJINGA APLINKAI
- **IMDG** CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S. (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)), MARINE POLLUTANT
- **IATA** Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s. (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- **14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)**
- **ADR**
-  
- **klasė** 8 (C9) Ėsdinančios medžiagos

(Tęsinys 6 psl.)

Prekybos ženklas: **CLEAN PROTECT**

· Pavojingumo etiketė	8
· IMDG	
· Class	8 Ėsdinančios medžiagos
· Label	8
· IATA	
· Class	8 Ėsdinančios medžiagos
· Label	8
· 14.4 Pakuotės grupė	II
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Pavojus aplinkai:	Produkto sudėtyje yra medžiagų, pavojingos aplinkai: mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)
· Marine pollutant:	Taip
· Ypatingas ženklavimas (ADR):	Simbolis (žuvis ir medis) Simbolis (žuvis ir medis)
· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams	Atsargiai: Ėsdinančios medžiagos
· Pavojaus identifikavimo numeris (Kemlerio kodas):	80
· EMS numeris:	F-A,S-B
· Segregation groups	Acids
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones	Nevartotina.
· Transportavimas/kitos nuorodos:	
· ADR	1L
· Riboti kiekiai (LQ):	Kodas: E2
· Nekontroliuojami kiekiai (EQ)	Didžiausias neto kiekis vidinėje taroje: 30 ml Didžiausias neto kiekis išorinėje taroje: 500 ml
· Transporto kategorija	2
· Tunelio apribojimo kodas:	E
· IMDG	Nevartotina.
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· IATA	Nevartotina.
· UN "Model Regulation":	UN 3265 ĖDUS SKYSTIS, RŪGŠTINIS, ORGANINIS, K.N. (MIŠINYS: 5-CHLOR-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONO [EB NR. 247-500-7] IR 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONO [EB NR. 220-239-6] (3:1); MIŠINYS: 5-CHLOR-2-METIL-4-IZOTIAZOLIN-3-ONO [EB NR. 247-500-7] IR 2-METIL-4-IZOTIAZOLIN-3-ONO [EB NR. 220-239-6] (3:1)), 8, II, PAVOJINGA APLINKAI

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

· Direktyva 2012/18/ES

· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Seveso kategorija E1 Pavojinga vandens aplinkai

· Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos reikalavimus 100 t

· Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant aukštesnės pakopos reikalavimus 200 t

(Tęsinys 7 psl.)

Prekybos ženklas: CLEAN PROTECT

- **REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS** Apribojimo sąlygos: 3
- **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys šiame saugos duomenų lape remiasi išleidimo dieną turima informacija. Ši informacija negali būti laikoma išsamia ir jokiais būdais neapriboja produkto vartotojų nuo pareigos gauti informaciją iš kitų šaltinių siekiant užtikrinti tinkamą produkto naudojimą ir personalo saugumą. SEBIA negali būti laikoma atsakinga už žalą dėl produkto, aprašyto šiame medžiagų saugos duomenų lape, naudojimo ar kontakto su juo.

Prieš naudodami, sandėliuodami ir sunaikindami šį reagentą, darbuotojai turi būti specifiskai išmokyti geros laboratorinės praktikos (GLP). GLP apima visas laboratorines procedūras, tarp jų ir darbą su pavojingomis medžiagomis.

· **Svarbios frazės**

- H301 Toksiška prarijus.
- H310 Mirtina 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.

· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Service Qualité et Affaires Réglementaires

· **Asmuo kontaktams :** sebia@sebia.com

· **Ankstesnės versijos data:** 11.02.2021

· **Santrumpos ir akronimai:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

Acute Tox. 2: Ūmus toksiškumas – 2 kategorija

Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

Skin Corr. 1C: Odos esdinimas ir dirginimas – 1C kategorija

Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

Skin Sens. 1A: Odos jautrinimas – 1A kategorija

Aquatic Acute 1: Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

· *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

#41.



Parc Technologique Léonard de Vinci - CP 8010 LISSES - 91008 EVRY CEDEX – France

**DECLARATION DE CONFORMITÉ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO
DIRECTIVE 98/79/CE**

***IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES
DIRECTIVE 98/79/EC***

Nous certifions que les dispositifs énumérés dans la liste jointe (9 pages), ayant la classification « autres dispositifs » (non listés dans l'Annexe II) selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE, remplissent toutes les exigences de cette directive qui les concernent, notamment ils répondent aux exigences des Annexes I et III, et aux normes harmonisées applicables dont la norme NF EN ISO 14971.

We certify that the devices in the enclosed list (9 pages), classified as "other devices" (not listed in Annex II) according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC, meet all the provisions of this directive which apply to them, particularly they answer to the exigencies of the Annex I and III, and to harmonized standards that are applicable, including the NF EN ISO 14971 standard.

Lisses, 7 Juin / June 2017



B. Adelus
President

Déclaration de conformité CE
EC conformity declaration

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE hors annexe II
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC not listed annex II

Référence Reference	DÉSIGNATION DU DISPOSITIF	NAME OF THE CONCERNED DEVICE
1079	LECTEUR CODES-BARRES CAPILLARYS / MINICAP	CAPILLARYS / MINICAP BARCODES READER
1080	LECTEUR CODES-BARRES HYDRAGEL	HYDRAGEL BARCODES READER
1082	MODULE INFORMATIQUE + ÉCRAN (SANS IMPRIMANTE)	HARDWARE MODULE + SCREEN (WITHOUT PRINTER)
1083	IMPRIMANTE	PRINTER
1084	MONITOR DELL ULTRAHD 43	MONITOR DELL ULTRAHD 43
1110	LOGICIEL PHORESIS	PHORESIS SOFTWARE
1111	LICENCE PHORESIS	PHORESIS LICENSE
1200	HYDRASYS 2 SCAN	HYDRASYS 2 SCAN
1201	HYDRASYS 2	HYDRASYS 2
1202	HYDRASYS 2 SCAN FOCUSING	HYDRASYS 2 SCAN FOCUSING
1203	HYDRASYS 2 FOCUSING	HYDRASYS 2 FOCUSING
1206	GELSCAN	GELSCAN
1207	OPTION FOCUSING HYDRASYS 2	HYDRASYS 2 FOCUSING OPTION
1208	OPTION SCAN HYDRASYS 2	HYDRASYS 2 SCAN OPTION
1211	HYDRASYS (2ème génération)	HYDRASYS (2nd generation)
1212	HYDRASYS FOCUSING	HYDRASYS FOCUSING
1217	HYDRAPLUS 2	HYDRAPLUS 2
1218	ASSIST	ASSIST
1220	CAPILLARYS	CAPILLARYS
1222	CAPILLARYS 2	CAPILLARYS 2
1224	CAPILLARYS 2 NEONAT FAST	CAPILLARYS 2 NEONAT FAST
1227	CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING	CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING
1230	MINICAP	MINICAP
1232	MINICAP FLEX-PIERCING	MINICAP FLEX-PIERCING
1233	PUNCHER NEONAT Hb	NEONAT Hb PUNCHER
1236	GUIDE MASQUE DYNAMIQUE CSF ISOFOCUSING	CSF ISOFOCUSING DYNAMIC MASK GUIDE
1238	KIT DE MISE À JOUR HbA1c POUR MINICAP FLEX-PIERCING	UPDATE HbA1c KIT FOR MINICAP FLEX-PIERCING
1239	HYDRASYS PROGRAMMER	HYDRASYS PROGRAMMER
1240	KIT DE MISE À JOUR MINICAP FLEX-PIERCING HbA1c	UPDATE KIT FOR MINICAP FLEX-PIERCING HbA1c
1246	CAPILLARYS 3 TERA	CAPILLARYS 3 TERA
1249	CHARGEUR DE TUBES CAPILLARYS 3	TUBE LOADER CAPILLARYS 3
1250	CONVOYEUR DE PORTOIRS CAPILLARYS 3	RACK CONVEYOR CAPILLARYS 3
1251	ACCESSOIRES HYDRASHIFT 2/4	HYDRASHIFT 2/4 ACCESSORIES
1253	ACCESSOIRES HYDRASYS A1AT ISOFOCUSING	HYDRASYS A1AT ISOFOCUSING ACCESSORIES
1254	ACCESSOIRES HYDRASYS 2 IF / BJ (HR) (MS)	HYDRASYS 2 IF / BJ (HR) ACCESSORIES (SM)
1255	MASQUE DYNAMIQUE	DYNAMIC MASK
1256	SUPPORT BARRETTES (MD)	SEGMENT HOLDER (DM)
1257	REPÈRES COULEURS (MD)	COLORLED REFERENCE GUIDES (DM)
1258	ACCESSOIRES HYDRASYS CSF ISOFOCUSING	HYDRASYS CSF ISOFOCUSING ACCESSORIES
1259	ACCESSOIRES HYDRASYS CSF (MD)	HYDRASYS CSF ACCESSORIES (DM)
1260	ACCESSOIRES HYDRASYS IF (MS)	HYDRASYS IF ACCESSORIES (SM)
1261	ACCESSOIRES HYDRASYS ISO-LDH, ISO-PAL, CHOL	HYDRASYS ISO-LDH, ISO-PAL, CHOL ACCESSORIES
1262	ACCESSOIRES HYDRASYS CSF (MS)	HYDRASYS CSF ACCESSORIES (SM)
1263	ACCESSOIRES HYDRASYS LIPOPROTEIN(E)S	HYDRASYS LIPOPROTEIN(E)S ACCESSORIES
1264	ACCESSOIRES HYDRASYS ISO-CK	HYDRASYS ISO-CK ACCESSORIES

Déclaration de conformité CE

EC conformity declaration

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE hors annexe II
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC not listed annex II

Référence Reference	DÉSIGNATION DU DISPOSITIF	NAME OF THE CONCERNED DEVICE
1265	ACCESSOIRES HYDRASYS 9 IF (MS)	HYDRASYS 9 IF ACCESSORIES (SM)
1266	ACCESSOIRES HYDRASYS 9 BENCE JONES (MS)	HYDRASYS 9 BENCE JONES ACCESSORIES (SM)
1267	ACCESSOIRES HYDRASYS 1 IF / 1 BENCE JONES (MS)	HYDRASYS 1 IF / 1 BENCE JONES ACCESSORIES (SM)
1270	CHAMBRE HUMIDE	HUMIDITY CHAMBER
1271	CHAMBRE SÈCHE	DRY STORAGE CHAMBER
1272	TIGE DE FIXATION POUR MASQUE HYDRAGEL 54 LDL/HDL CHOL Direct	HYDRAGEL 54 LDL/HDL CHOL Direct MASK GUIDE BAR
1273	MASQUE URINE PROFIL(E) (MS)	URINE PROFIL(E) MASK (SM)
1274	ACCESSOIRES URINE PROFIL(E) (MD)	URINE PROFIL(E) ACCESSORIES (DM)
1275	KIT DE MAINTENANCE HYDRASYS	HYDRASYS MAINTENANCE KIT
1276	KIT DE MAINTENANCE HYDRASYS LC / HYDRASYS 2	HYDRASYS LC / HYDRASYS 2 MAINTENANCE KIT
1278	PORTE-FILM UNIVERSEL HYDRASYS	HYDRASYS UNIVERSAL GEL HOLDER
1279	CHARIOT DE MIGRATION HYDRASYS	HYDRASYS APPLICATOR - ELECTRODE CARRIERS
1280	CHARIOT ANODE HYDRASYS	HYDRASYS REAR ELECTRODE CARRIER
1281	CHARIOT CATHODE HYDRASYS	HYDRASYS FRONT ELECTRODE CARRIER
1283	BIDON HYDRASYS 0,5 L (CAPSULE NOIRE)	HYDRASYS CONTAINER (BLACK CAP) 0.5 L
1284	BIDON HYDRASYS 0,5 L (CAPSULE ROUGE)	HYDRASYS CONTAINER (RED CAP) 0.5 L
1285	BIDON HYDRASYS 5 L (CAPSULE BLANCHE)	HYDRASYS CONTAINER (WHITE CAP) 5 L
1286	BIDON HYDRASYS 5 L (CAPSULE VERTE)	HYDRASYS CONTAINER (GREEN CAP) 5 L
1287	KIT EPONGE HYDRAPLUS / ASSIST	HYDRAPLUS / ASSIST SPONGE KIT
1291	PORTOIRS CAPILLARYS (5)	CAPILLARYS SAMPLE RACKS (5)
1292	RACCORD RAPIDE CAPILLARYS	CAPILLARYS QUICK COUPLING
1293	KIT DE MAINTENANCE CAPILLARYS	MAINTENANCE KIT CAPILLARYS
1294	CHAMBRE HUMIDE CAPILLARYS	CAPILLARYS HUMIDITY CHAMBER
1295	SUPPORT BARRETTES NEONAT Hb	HOLDER FOR NEONAT Hb SEGMENTS
1296	PORTOIRS CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING (5)	CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING RACKS (5)
1297	PORTE-FILM HYDRASYS 2	HYDRASYS 2 GEL HOLDER
1298	CHARIOT MÈCHES HYDRASYS 2	HYDRASYS 2 STRIP CARRIER
1299	CHARIOT APPLICATEURS HYDRASYS 2	HYDRASYS 2 APPLICATOR CARRIER
1302	MG 300	MG 300
1359	PORTOIRS ÉCHANTILLONS CAPILLARYS 3 & MC (70)	CAPILLARYS 3 & MC SAMPLE RACKS (70)
1360	PORTOIRS CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING POUR TUBES DE 11 mm (5)	CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING RACKS FOR TUBES 11 mm (5)
1361	PORTOIRS CAPILLARY SAMPLE (5)	CAPILLARY SAMPLE RACKS (5)
1362	PORTOIR CALIBRATEURS/CONTRÔLES CAPILLARYS 3 & MC (1)	CAPILLARYS 3 & MC CALIBRATORS/CONTROLS RACK (1)
1363	PORTOIRS SANG CAPILLAIRE CAPILLARYS 3 & MC (5)	CAPILLARYS 3 & MC CAPILLARY BLOOD RACKS (5)
1364	PORTOIRS FAIBLES VOLUMES CAPILLARYS 3 & MC (5)	CAPILLARYS 3 & MC LOW VOLUMES RACKS (5)
1365	PORTOIR CALIBRATEURS/CONTRÔLES CAPILLARYS 3 (1)	CAPILLARYS 3 CALIBRATORS/CONTROLS RACK (1)
1366	PORTOIRS ÉCHANTILLONS CAPILLARYS 3 (10)	CAPILLARYS 3 SAMPLE RACKS (10)
1367	PORTOIRS CAPI 3 SANG CAPILLAIRE (5)	CAPI 3 CAPILLARY BLOOD RACKS (5)
1368	PORTOIRS FAIBLES VOLUMES CAPILLARYS 3 (5)	CAPILLARYS 3 LOW VOLUMES RACKS (5)
1369	PORTOIRS ÉCHANTILLONS CAPILLARYS 3 & MC (10)	CAPILLARYS 3 & MC SAMPLE RACKS (10)
1370	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 PROTEIN(E) 6 (1)	CAPILLARYS 3 SWITCH RACK FOR PROTEIN(E) 6 (1)
1371	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 IMMUNOTYPING (1)	CAPILLARYS 3 SWITCH RACK FOR IMMUNOTYPING (1)
1372	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 HbA1c (1)	CAPILLARYS 3 SWITCH RACK FOR HbA1c (1)
1373	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 & MC HEMOGLOBIN(E) (1)	CAPILLARYS 3 & MC SWITCH RACK FOR HEMOGLOBIN(E) (1)

Déclaration de conformité CE
EC conformity declaration

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE hors annexe II
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC not listed annex II

Référence Reference	DÉSIGNATION DU DISPOSITIF	NAME OF THE CONCERNED DEVICE
1374	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 & MC SANGS DE CORDON (1)	CAPILLARYS 3 & MC SWITCH RACK FOR CORD BLOOD (1)
1375	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 & MC NEONAT Hb (1)	CAPILLARYS 3 & MC SWITCH RACK FOR NEONAT Hb (1)
1376	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 & MC CDT (1)	CAPILLARYS 3 & MC SWITCH RACK FOR CDT (1)
1377	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 & MC CDT/IS (1)	CAPILLARYS 3 & MC SWITCH RACK FOR CDT/IS (1)
1378	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 & MC URINE (1)	CAPILLARYS 3 & MC SWITCH RACK FOR URINE (1)
1379	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 & MC IMMUNOTYPING URINE (1)	CAPILLARYS 3 & MC SWITCH RACK FOR IMMUNOTYPING URINE (1)
1380	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 & MC HR (1)	CAPILLARYS 3 & MC SWITCH RACK FOR HR (1)
1381	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 & MC PROTEIN(E) 6 (1)	CAPILLARYS 3 & MC SWITCH RACK FOR PROTEIN(E) 6 (1)
1382	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 & MC IMMUNOTYPING (1)	CAPILLARYS 3 & MC SWITCH RACK FOR IMMUNOTYPING (1)
1383	SÉPARATEUR CAPILLARYS 3 & MC HbA1c (1)	CAPILLARYS 3 & MC SWITCH RACK FOR HbA1c (1)
1386	PANIER POUR CHARGEUR DE TUBES CAPILLARYS 3	SAMPLE RACK TRAY FOR TUBE LOADER CAPILLARYS 3
1387	COUVERCLE POUR CHARGEUR DE TUBES CAPILLARYS 3	SAMPLE TRAY COVER FOR TUBE LOADER CAPILLARYS 3
1388	PANIER POUR CHARGEUR DE TUBES CAPILLARYS 3 (4)	SAMPLE RACK TRAY FOR TUBE LOADER CAPILLARYS 3 (4)
1390	SÉPARATEUR POUR EXTINCTION CAPILLARYS 3 (1)	CAPILLARYS 3 SHUTDOWN RACK (1)
1391	SÉPARATEUR POUR EXTINCTION CAPILLARYS 3 & MC (1)	CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN RACK (1)
1392	SÉPARATEUR STOP CAPILLARYS 3 & MC (1)	CAPILLARYS 3 & MC STOP RACK (1)
1394	KIT DE MAINTENANCE CAPILLARYS 3	CAPILLARYS 3 MAINTENANCE KIT
1400	CUVE D'ÉLECTROPHORÈSE K20	K20 ELECTROPHORESIS CHAMBER
1409	APPLICATEUR HYDRAGEL K20	HYDRAGEL K20 APPLICATOR
1419	ACCESSOIRES HYDRAGEL IEP PLUS	HYDRAGEL IEP PLUS ACCESSORIES
1420	ACCESSOIRES HYDRAGEL K20	HYDRAGEL K20 ACCESSORIES
1421	BOÎTES D'INCUBATION (3)	INCUBATION BOXES (3)
1422	ACCESSOIRES HYDRAGEL ENZ K20	HYDRAGEL ENZ K20 ACCESSORIES
1423	MASQUE DOUBLE IF K20	DOUBLE IF K20 TEMPLATE
1430	INCUBATEUR SÉCHEUR IS 80	IS 80 INCUBATOR DRYER
1441	ÉLECTRODE K20 (1)	K20 ELECTRODE (1)
1470	PORTOIR HYDRAGEL GM	HYDRAGEL GM CARRIER
1471	PORTOIR HYDRAGEL PM	HYDRAGEL PM CARRIER
1610	JEU DE 30 RÉDUCTEURS TUBES POUR MINICAP	SET OF 30 MINICAP TUBE ADAPTERS
1612	BAGUE DE CENTRAGE MINICAP FLEX-PIERCING POUR TUBES DE 11 mm (27)	MINICAP FLEX-PIERCING CENTERING RING FOR TUBES 11 mm (27)
1620	FILTRE POMPE MINICAP FLEX-PIERCING (2)	PUMP FILTER FOR MINICAP FLEX-PIERCING (2)
1621	KIT DE MAINTENANCE MINICAP & MINICAP FLEX-PIERCING	MINICAP & MINICAP FLEX-PIERCING MAINTENANCE KIT
1630	SUPPORT DE PLAQUE POUR SONICATION	SONICATION PLATE HOLDER
1650	RÉHAUSSEUR ANTISÉRUMS 9 POSITIONS POUR ASSIST	ANTISERA ADAPTER 9 POSITIONS FOR ASSIST
1930	PLAQUE HYDRAGEL (N° 7)	HYDRAGEL GEL CARRIER (No. 7)
1935	PLAQUE HYDRASYS 54 (N° 54)	HYDRASYS 54 GEL CARRIER (No. 54)
1936	PLAQUE HYDRASYS 15 / K20 (N° 31)	HYDRASYS 15 / K20 GEL CARRIER (No. 31)
1937	PLAQUE HYDRASYS 30 (N° 30)	HYDRASYS 30 GEL CARRIER (No. 30)
1938	CHARIOT PAS VARIABLE	PROGRAMMABLE GEL CARRIER
1940	PLAQUE HYDRAGEL DVSE (N° 7)	HYDRAGEL DVSE GEL CARRIER (No. 7)
1943	PLAQUE HYDRASYS / K20 DVSE (N° 30)	HYDRASYS / K20 DVSE GEL CARRIER (No. 30)
1949	SCAN CONTROL FILM	SCAN CONTROL FILM
1999	SOURCE LUMINEUSE 6V-20W	HALOGEN LAMP 6V-20W

Déclaration de conformité CE
EC conformity declaration

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE hors annexe II
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC not listed annex II

Référence Reference	DÉSIGNATION DU DISPOSITIF	NAME OF THE CONCERNED DEVICE
2003	CAPILLARYS PROTEIN(E) 6	CAPILLARYS PROTEIN(E) 6
2004	CAPILLARYS HR	CAPILLARYS HR
2006	CAPILLARYS NEONAT Hb	CAPILLARYS NEONAT Hb
2007	CAPILLARYS HEMOGLOBIN(E)	CAPILLARYS HEMOGLOBIN(E)
2009	CAPILLARYS CDT (2)	CAPILLARYS CDT (2)
2013	CAPILLARYS / MINICAP URINE	CAPILLARYS / MINICAP URINE
2015	CAPILLARYS Hb A1c	CAPILLARYS Hb A1c
2023	CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 MAXI-KIT	CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 MAXI-KIT
2029	CAPILLARYS CDT MAXI-KIT	CAPILLARYS CDT MAXI-KIT
2043	TAMPON CAPILLARYS PROTEIN(E) 6	CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 BUFFER
2047	TAMPON CAPILLARYS HEMOGLOBIN(E)	CAPILLARYS HEMOGLOBIN(E) BUFFER
2052	SOLUTION DE LAVAGE CAPILLARYS / MINICAP (2)	CAPILLARYS / MINICAP WASH SOLUTION (2)
2054	SOLUTION DE TRAITEMENT ECHANTILLONS CDT	CDT SAMPLES TREATMENT SOLUTION
2055	SOLUTION HÉMOLYSANTE CAPILLARYS HEMOGLOBIN(E)	CAPILLARYS HEMOGLOBIN(E) HEMOLYSING SOLUTION
2057	TETRAVALENT CDT / IS	TETRAVALENT CDT / IS
2058	CAPICLEAN	CAPICLEAN
2059	CLEAN PROTECT	CLEAN PROTECT
2060	CAPICLEAN CAPILLARYS 3	CAPILLARYS 3 CAPICLEAN
2062	SOLUTION DE LAVAGE CAPILLARYS 3 (1)	CAPILLARYS 3 WASH SOLUTION (1)
2063	SOLUTION HÉMOLYSANTE CAPILLARYS NNHb (2)	CAPILLARYS NNHb HEMOLYSING SOLUTION (2)
2078	BARRETTES DE DILUTION BLANCHES NNHb (2x110)	NNHb WHITE DILUTION SEGMENTS (2x110)
2079	BARRETTES DE DILUTION JAUNES (70)	YELLOW DILUTION SEGMENTS (70)
2080	BARRETTES DE DILUTION INCOLORES (90)	CLEAR DILUTION SEGMENTS (90)
2081	BARRETTES DE DILUTION VERTES (90)	GREEN DILUTION SEGMENTS (90)
2082	BOÎTES DE CONSERVATION DES CONTRÔLES (2)	BOXES FOR CONTROL STORAGE (2)
2083	BARRETTES DE DILUTION BLEUES (70)	BLUE DILUTION SEGMENTS (70)
2085	FILTRES POUR SOLUTIONS CAPILLARYS / MINICAP (10)	FILTERS FOR CAPILLARYS / MINICAP SOLUTIONS (10)
2100	CAPILLARYS IMMUNOTYPING	CAPILLARYS IMMUNOTYPING
2203	MINICAP PROTEIN(E) 6	MINICAP PROTEIN(E) 6
2207	MINICAP HEMOGLOBIN(E)	MINICAP HEMOGLOBIN(E)
2208	MINICAP CDT	MINICAP CDT
2215	MINICAP Hb A1c	MINICAP Hb A1c
2223	MINICAP PROTEIN(E) 6 MAXI-KIT	MINICAP PROTEIN(E) 6 MAXI-KIT
2227	MINICAP HEMOGLOBIN(E) MAXI-KIT	MINICAP HEMOGLOBIN(E) MAXI-KIT
2228	MINICAP CDT MAXI-KIT	MINICAP CDT MAXI-KIT
2243	TAMPON MINICAP PROTEIN(E) 6	MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFFER
2247	TAMPON MINICAP HEMOGLOBIN(E)	MINICAP HEMOGLOBIN(E) BUFFER
2251	CAPICLEAN MINICAP FLEX-PIERCING	MINICAP FLEX-PIERCING CAPICLEAN
2281	CUPULES REACTIF MINICAP / 125 (3)	MINICAP REAGENT CUPS / 125 (3)
2286	COUVERCLES POUR BOÎTES CUPULES REACTIF MINICAP USAGEES (12)	LIDS FOR MINICAP BINS FOR USED CUPS (12)
2300	MINICAP IMMUNOTYPING	MINICAP IMMUNOTYPING
2503	CAPI 3 PROTEIN(E) 6	CAPI 3 PROTEIN(E) 6
2507	CAPI 3 HEMOGLOBIN(E)	CAPI 3 HEMOGLOBIN(E)
2515	CAPI 3 Hb A1c	CAPI 3 Hb A1c
2580	CAPI 3 KIT CONSOMMABLES	CAPI 3 DISPOSABLES KIT

Déclaration de conformité CE

EC conformity declaration

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE hors annexe II
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC not listed annex II

Référence Référence	DÉSIGNATION DU DISPOSITIF	NAME OF THE CONCERNED DEVICE
2581	CAPI 3 BOÎTES POUR CUPULES RÉACTIF USAGÉES (5)	CAPI 3 BINS FOR USED REAGENT CUPS (5)
2582	CAPI 3 CUPULES RÉACTIFS (24 x 14)	CAPI 3 REAGENT CUPS (24 x 14)
2600	CAPI 3 IMMUNOTYPING	CAPI 3 IMMUNOTYPING
3000	HYDRAGEL PROTEIN(E) K20	HYDRAGEL PROTEIN(E) K20
3001	HYDRAGEL HR K20	HYDRAGEL HR K20
3004	HYDRAGEL PROTEINURIE K20	HYDRAGEL PROTEINURIE K20
3007	HYDRAGEL LIPO + Lp(a) K20	HYDRAGEL LIPO + Lp(a) K20
3010	HYDRAGEL HEMOGLOBIN(E) K20	HYDRAGEL HEMOGLOBIN(E) K20
3013	HYDRAGEL ACID(E) HEMOGLOBIN(E) K20	HYDRAGEL ACID(E) HEMOGLOBIN(E) K20
3020	HYDRAGEL ISO-LDH K20	HYDRAGEL ISO-LDH K20
3022	HYDRAGEL ISO-PAL K20	HYDRAGEL ISO-PAL K20
3024	HYDRAGEL ISO-CK K20	HYDRAGEL ISO-CK K20
3031	HYDRAGEL IF K20 (MS)	HYDRAGEL IF K20 (SM)
3036	HYDRAGEL DOUBLE IF K20 (MS)	HYDRAGEL DOUBLE IF K20 (SM)
3038	HYDRAGEL BENICE JONES K20 (MS)	HYDRAGEL BENICE JONES K20 (SM)
3200	HYDRAGEL PROTEIN(E) K20 MAXI-KIT	HYDRAGEL PROTEIN(E) K20 MAXI-KIT
4036	HYDRAGEL IEP	HYDRAGEL IEP
4037	HYDRAGEL IEP PLUS	HYDRAGEL IEP PLUS
4040	HYDRAGEL OUCHTERLONY (20)	HYDRAGEL OUCHTERLONY (20)
4100	HYDRAGEL 7 PROTEIN(E)	HYDRAGEL 7 PROTEIN(E)
4101	HYDRAGEL 7 β 1- β 2	HYDRAGEL 7 β 1- β 2
4102	HYDRAGEL 7 HR VIOLET ACIDE	HYDRAGEL 7 HR ACID VIOLET
4104	HYDRAGEL 7 LIPO + Lp(a)	HYDRAGEL 7 LIPO + Lp(a)
4105	HYDRAGEL 7 HR AMIDOSCHWARZ	HYDRAGEL 7 HR AMIDOBBLACK
4106	HYDRAGEL 7 HEMOGLOBIN(E)	HYDRAGEL 7 HEMOGLOBIN(E)
4108	HYDRAGEL 7 ACID(E) HEMOGLOBIN(E)	HYDRAGEL 7 ACID(E) HEMOGLOBIN(E)
4110	HYDRAGEL 7 ISO-LDH	HYDRAGEL 7 ISO-LDH
4111	HYDRAGEL 7 ISO-CK	HYDRAGEL 7 ISO-CK
4112	HYDRAGEL 7 ISO-PAL	HYDRAGEL 7 ISO-PAL
4114	HYDRAGEL 7 LIPOPROTEIN(E)	HYDRAGEL 7 LIPOPROTEIN(E)
4115	HYDRAGEL 5 PROTEINURIE	HYDRAGEL 5 PROTEINURIE
4116	HYDRAGEL 7 LDL/HDL CHOL Direct	HYDRAGEL 7 LDL/HDL CHOL Direct
4120	HYDRAGEL 15 PROTEIN(E)	HYDRAGEL 15 PROTEIN(E)
4121	HYDRAGEL 15 β 1- β 2	HYDRAGEL 15 β 1- β 2
4122	HYDRAGEL 15 HR VIOLET ACIDE	HYDRAGEL 15 HR ACID VIOLET
4124	HYDRAGEL 15 LIPO + Lp(a)	HYDRAGEL 15 LIPO + Lp(a)
4125	HYDRAGEL 15 HR AMIDOSCHWARZ	HYDRAGEL 15 HR AMIDOBBLACK
4126	HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E)	HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E)
4128	HYDRAGEL 15 ACID(E) HEMOGLOBIN(E)	HYDRAGEL 15 ACID(E) HEMOGLOBIN(E)
4130	HYDRAGEL 15 ISO-LDH	HYDRAGEL 15 ISO-LDH
4131	HYDRAGEL 15 ISO-CK	HYDRAGEL 15 ISO-CK
4132	HYDRAGEL 15 ISO-PAL	HYDRAGEL 15 ISO-PAL
4134	HYDRAGEL 15 LIPOPROTEIN(E)	HYDRAGEL 15 LIPOPROTEIN(E)
4135	HYDRAGEL 15 LDL/HDL CHOL Direct	HYDRAGEL 15 LDL/HDL CHOL Direct
4136	HYDRAGEL 30 ISO-LDH	HYDRAGEL 30 ISO-LDH

Déclaration de conformité CE
EC conformity declaration

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE hors annexe II
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC not listed annex II

Référence Reference	DÉSIGNATION DU DISPOSITIF	NAME OF THE CONCERNED DEVICE
4137	HYDRAGEL 30 ISO-CK	HYDRAGEL 30 ISO-CK
4138	HYDRAGEL 30 LIPOPROTEIN(E)	HYDRAGEL 30 LIPOPROTEIN(E)
4139	HYDRAGEL 30 LDL/HDL CHOL Direct	HYDRAGEL 30 LDL/HDL CHOL Direct
4140	HYDRAGEL 30 PROTEIN(E)	HYDRAGEL 30 PROTEIN(E)
4141	HYDRAGEL 30 β 1- β 2	HYDRAGEL 30 β 1- β 2
4144	HYDRAGEL 30 LIPO + Lp(a)	HYDRAGEL 30 LIPO + Lp(a)
4145	HYDRAGEL 54 PROTEIN(E)	HYDRAGEL 54 PROTEIN(E)
4146	HYDRAGEL 54 β 1- β 2	HYDRAGEL 54 β 1- β 2
4147	HYDRAGEL 54 LDL/HDL CHOL Direct	HYDRAGEL 54 LDL/HDL CHOL Direct
4190	PEIGNES PAPIER-FILTRE 6 DENTS / 10 (5)	FILTER PAPER COMBS 6 TEETH / 10 (5)
4191	PEIGNES PAPIER-FILTRE 12 DENTS / 10 (5)	FILTER PAPER COMBS 12 TEETH / 10 (5)
4192	PEIGNES PAPIER-FILTRE 18 DENTS / 10 (5)	FILTER PAPER COMBS 18 TEETH / 10 (5)
4193	PAPIERS-FILTRE FINS / 10 (6)	THIN FILTER PAPERS / 10 (6)
4194	PAPIERS-FILTRE EPAIS / 10 (6)	THICK FILTER PAPERS / 10 (6)
4196	APPLICATEURS 6 HYDRAGEL (10)	HYDRAGEL APPLICATORS 6 (10)
4197	APPLICATEURS 7 HYDRAGEL (10)	HYDRAGEL APPLICATORS 7 (10)
4198	APPLICATEURS 18 HYDRAGEL (10)	HYDRAGEL APPLICATORS 18 (10)
4199	APPLICATEURS 15 HYDRAGEL (10)	HYDRAGEL APPLICATORS 15 (10)
4226	HYDRAGEL IEP MAXI-KIT	HYDRAGEL IEP MAXI-KIT
4260	HYDRAGEL 54 PROTEIN(E) MAXI-KIT	HYDRAGEL 54 PROTEIN(E) MAXI-KIT
4301	HYDRAGEL 1 IF (MD)	HYDRAGEL 1 IF (DM)
4302	HYDRAGEL 2 IF (MD)	HYDRAGEL 2 IF (DM)
4304	HYDRAGEL 4 IF (MD) - VIOLET ACIDE	HYDRAGEL 4 IF (DM) - ACID VIOLET
4308	HYDRAGEL 4 IF (MD) - AMIDOSCHWARZ	HYDRAGEL 4 IF (DM) - AMIDOBBLACK
4309	HYDRAGEL 9 IF (MD)	HYDRAGEL 9 IF (DM)
4315	COFFRET ANTISÉRUMS ET FIXATEUR IF (MD)	IF ANTISERA AND FIXATIVE SOLUTION BOX (DM)
4321	HYDRAGEL 1 BENICE JONES (MD)	HYDRAGEL 1 BENICE JONES (DM)
4322	HYDRAGEL 2 BENICE JONES (MD)	HYDRAGEL 2 BENICE JONES (DM)
4324	HYDRAGEL 4 BENICE JONES (MD)	HYDRAGEL 4 BENICE JONES (DM)
4331	HYDRAGEL 2 URINE PROFIL(E) (MD)	HYDRAGEL 2 URINE PROFIL(E) (DM)
4332	HYDRAGEL 4 URINE PROFIL(E) (MD)	HYDRAGEL 4 URINE PROFIL(E) (DM)
4335	COFFRET ANTISÉRUMS ET FIXATEUR (GAM, K, L) (MD)	(GAM, K, L) ANTISERA AND FIXATIVE SOLUTION BOX (DM)
4336	COFFRET ANTISÉRUMS CHAINES LEGERES LIBRES K & L (MD)	K & L FREE LIGHT CHAINS ANTISERA BOX (DM)
4338	COFFRET ANTISÉRUMS URINE PROFIL(E) (MD)	URINE PROFIL(E) ANTISERA BOX (DM)
4341	HYDRAGEL 6 IF Penta (MD)	HYDRAGEL 6 IF Penta (DM)
4342	HYDRAGEL 12 IF Penta (MD)	HYDRAGEL 12 IF Penta (DM)
4345	COFFRET ANTISÉRUM ET FIXATEUR IF Penta (MD)	IF Penta ANTISERUM AND FIXATIVE SOLUTION BOX (DM)
4350	HYDRAGEL 3 CSF (MD)	HYDRAGEL 3 CSF (DM)
4351	HYDRAGEL 6 CSF (MD)	HYDRAGEL 6 CSF (DM)
4353	HYDRAGEL 3 CSF ISOFOCUSING	HYDRAGEL 3 CSF ISOFOCUSING
4355	HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING	HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING
4357	HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING	HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING
4363	ANTI-Ig A 1 mL (MD)	ANTI-Ig A 1 mL (DM)
4364	ANTI-Ig G 1 mL (MD)	ANTI-Ig G 1 mL (DM)
4365	ANTI-Ig M 1 mL (MD)	ANTI-Ig M 1 mL (DM)

Déclaration de conformité CE

EC conformity declaration

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE hors annexe II
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC not listed annex II

Référence Reference	DÉSIGNATION DU DISPOSITIF	NAME OF THE CONCERNED DEVICE
4366	ANTI-KAPPA 1 mL (MD)	ANTI-KAPPA 1 mL (DM)
4367	ANTI-LAMBDA 1 mL (MD)	ANTI-LAMBDA 1 mL (DM)
4370	ANTI-KAPPA LIBRE 1 mL (MD)	FREE ANTI-KAPPA 1 mL (DM)
4371	ANTI-LAMBDA LIBRE 1 mL (MD)	FREE ANTI-LAMBDA 1 mL (DM)
4375	ANTI-Ig GAM 1 mL (MD)	ANTI-Ig GAM 1 mL (DM)
4376	PENTAVALENT 1 mL (MD)	PENTAVALENT 1 mL (DM)
4380	FIXATEUR 1 mL (MD)	FIXATIVE SOLUTION 1 mL (DM)
4381	HYDRAGEL 4 IF (MD) MAXI-KIT	HYDRAGEL 4 IF (DM) MAXI-KIT
4382	HYDRAGEL 9 IF (MD) MAXI-KIT	HYDRAGEL 9 IF (DM) MAXI-KIT
4383	HYDRAGEL 9 BENICE JONES (MD) MAXI-KIT	HYDRAGEL 9 BENICE JONES (DM) MAXI-KIT
4384	HYDRAGEL 12 IF Penta (MD) MAXI-KIT	HYDRAGEL 12 IF Penta (DM) MAXI-KIT
4390	HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING MAXIKIT	HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING MAXI-KIT
4397	BARRETTE ANTISÉRUMS 15 PISTES (10)	15 WELLS ANTISERA SEGMENT (10)
4398	BARRETTE ANTISÉRUMS 18 PISTES (10)	18 WELLS ANTISERA SEGMENT (10)
4500	TAMPON TRIS BARBITAL (10)	TRIS BARBITAL BUFFER (10)
4503	TAMPON TRIS BARBITAL (2)	TRIS BARBITAL BUFFER (2)
4540	DECOLORANT (10)	DESTAINING SOLUTION (10)
4541	SOLUTION LAVAGE HYDRASYS (10)	HYDRASYS WASH SOLUTION (10)
4553	COLORANT VIOLET ACIDE	ACID VIOLET STAINING SOLUTION
4554	COLORANT AMIDOSCHWARZ	AMIDOBLOCK STAINING SOLUTION
4584	DILUANT POUR ÉCHANTILLON A1AT SUR CARTE DE GUTHRIE	DILUENT FOR A1AT DRY BLOOD SPOT SAMPLE
4587	FLUIDIL	FLUIDIL
4588	DILUANT ECHANTILLON IF	IF SAMPLE DILUENT
4589	DILUANT DTT (IF / IT)	DTT DILUENT (IF / IT)
4600	POLYVALENT 1 mL	POLYVALENT 1 mL
4603	ANTI-Ig A 1 mL (MS)	ANTI-Ig A 1 mL (SM)
4604	ANTI-Ig G 1 mL (MS)	ANTI-Ig G 1 mL (SM)
4605	ANTI-Ig M 1 mL (MS)	ANTI-Ig M 1 mL (SM)
4606	ANTI-KAPPA 1 mL (MS)	ANTI-KAPPA 1 mL (SM)
4607	ANTI-LAMBDA 1 mL (MS)	ANTI-LAMBDA 1 mL (SM)
4610	ANTI-KAPPA LIBRE 1 mL (MS)	FREE ANTI-KAPPA 1 mL (SM)
4611	ANTI-LAMBDA LIBRE 1 mL (MS)	FREE ANTI-LAMBDA 1 mL (SM)
4613	ANTI-Ig D 1 mL (MS)	ANTI-Ig D 1 mL (SM)
4614	ANTI-Ig E 1 mL (MS)	ANTI-Ig E 1 mL (SM)
4615	ANTI-Ig GAM 1 mL (MS)	ANTI-Ig GAM 1 mL (SM)
4616	PENTAVALENT 1 mL (MS)	PENTAVALENT 1 mL (SM)
4639	HYDRASHIFT 2/4 daratumumab (20 TESTS)	HYDRASHIFT 2/4 daratumumab (20 TESTS)
4640	HYDRASHIFT 2/4 daratumumab	HYDRASHIFT 2/4 daratumumab
4730	POLYVALENT 8 mL	POLYVALENT 8 mL
4733	ANTI-Ig A 8 mL (MS)	ANTI-Ig A 8 mL (SM)
4734	ANTI-Ig G 8 mL (MS)	ANTI-Ig G 8 mL (SM)
4735	ANTI-Ig M 8 mL (MS)	ANTI-Ig M 8 mL (SM)
4736	ANTI-KAPPA 8 mL (MS)	ANTI-KAPPA 8 mL (SM)
4737	ANTI-LAMBDA 8 mL (MS)	ANTI-LAMBDA 8 mL (SM)
4738	PENTAVALENT 8 mL (MS)	PENTAVALENT 8 mL (SM)

Déclaration de conformité CE

EC conformity declaration

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE hors annexe II
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC not listed annex II

Référence Reference	DÉSIGNATION DU DISPOSITIF	NAME OF THE CONCERNED DEVICE
4742	ANTI-Ig A - PER	ANTI-Ig A - PER
4743	ANTI-Ig G - PER	ANTI-Ig G - PER
4744	ANTI-Ig M - PER	ANTI-Ig M - PER
4745	ANTI-KAPPA / LAMBDA - PER	ANTI-KAPPA / LAMBDA - PER
4746	ANTI-A1AT - PER	ANTI-A1AT - PER
4748	ANTI-TRANSFERRIN(E) - PER	ANTI-TRANSFERRIN(E) - PER
4755	CALIBRATEURS Hb A1c CAPILLAIRE (2)	Hb A1c CAPILLARY CALIBRATORS (2)
4756	CALIBRATEURS Hb A1c CAPILLAIRE (5x2)	Hb A1c CAPILLARY CALIBRATORS (5x2)
4760	CALIBRATEURS CDT CAPILLARYS (2 niveaux)	CDT CAPILLARYS CALIBRATORS (2 levels)
4761	CALIBRATEURS CDT MINICAP (2 niveaux)	CDT MINICAP CALIBRATORS (2 levels)
4765	CONTRÔLE daratumumab	daratumumab CONTROL
4766	SÉRUM DE CONTRÔLE HYPERGAMMA (20)	HYPERGAMMA CONTROL (20)
4767	CONTRÔLES Hb A1c CAPILLAIRE MULTI-SYSTÈMES (10x2)	MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS (10x2)
4768	CONTRÔLES Hb A1c CAPILLAIRE MULTI-SYSTÈMES (2)	MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS (2)
4769	CONTRÔLE β2 TRANSFERRIN(E)	β2 TRANSFERRIN(E) CONTROL
4771	CONTRÔLES A1AT (MM - MZ - MS)	A1AT CONTROLS (MM - MZ - MS)
4772	CONTRÔLE CDT FORT	HIGH CDT CONTROL
4773	CONTRÔLE CDT INTERMÉDIAIRE	INTERMEDIATE CDT CONTROL
4774	CONTRÔLES Hb A1c CAPILLAIRE (2)	Hb A1c CAPILLARY CONTROLS (2)
4777	CONTRÔLE Hb AF	Hb AF CONTROL
4778	CONTRÔLE Hb A2 NORMAL (5)	NORMAL Hb A2 CONTROL (5)
4779	CONTRÔLE Hb A2 PATHOLOGIQUE	PATHOLOGICAL Hb A2 CONTROL
4781	CONTRÔLE MASSE MOLECULAIRE (5)	MOLECULAR MASS CONTROL (5)
4785	SÉRUM DE CONTRÔLE NORMAL (5)	NORMAL CONTROL (5)
4786	SÉRUM DE CONTRÔLE NORMAL (20)	NORMAL CONTROL (20)
4787	SÉRUM DE CONTRÔLE HYPERGAMMA (5)	HYPERGAMMA CONTROL (5)
4788	CONTRÔLE IT / IF	IT / IF CONTROL
4790	ENZYCONTRÔLE	ENZYCONTROL
4792	CONTRÔLE Hb AFSC	Hb AFSC CONTROL
4793	CONTRÔLE ISO-PAL	ISO-PAL CONTROL
4794	CONTRÔLE CSF	CSF CONTROL
4795	CONTRÔLE CDT NORMAL (5)	NORMAL CDT CONTROL (5)
4799	FIXATEUR 2,5 mL (MS)	FIXATIVE SOLUTION 2.5 mL (SM)
4801	HYDRAGEL 1 IF (MS)	HYDRAGEL 1 IF (SM)
4802	HYDRAGEL 2 IF (MS)	HYDRAGEL 2 IF (SM)
4803	HYDRAGEL 2 IF / BJ (HR) (MS)	HYDRAGEL 2 IF / BJ (HR) (SM)
4804	HYDRAGEL 4 IF (MS) - VIOLET ACIDE	HYDRAGEL 4 IF (SM) - ACID VIOLET
4808	HYDRAGEL 4 IF (MS) - AMIDOSCHWARZ	HYDRAGEL 4 IF (SM) - AMIDOBLOCK
4809	HYDRAGEL 9 IF (MS)	HYDRAGEL 9 IF (SM)
4815	COFFRET ANTISÉRUMS ET FIXATEUR IF (MS)	IF ANTISERA AND FIXATIVE SOLUTION BOX (SM)
4821	HYDRAGEL 1 BENICE JONES (MS)	HYDRAGEL 1 BENICE JONES (SM)
4822	HYDRAGEL 2 BENICE JONES (MS)	HYDRAGEL 2 BENICE JONES (SM)
4824	HYDRAGEL 4 BENICE JONES (MS)	HYDRAGEL 4 BENICE JONES (SM)
4831	HYDRAGEL 2 URINE PROFIL(E) (MS)	HYDRAGEL 2 URINE PROFIL(E) (SM)
4832	HYDRAGEL 4 URINE PROFIL(E) (MS)	HYDRAGEL 4 URINE PROFIL(E) (SM)

Déclaration de conformité CE

EC conformity declaration

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE hors annexe II
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC not listed annex II

Référence Reference	DÉSIGNATION DU DISPOSITIF	NAME OF THE CONCERNED DEVICE
4835	COFFRET ANTISÉRUMS ET FIXATEUR (GAM, K, L) (MS)	(GAM. K. L) ANTISERA AND FIXATIVE SOLUTION BOX (SM)
4836	COFFRET ANTISÉRUMS CHAINES LEGERES LIBRES K & L (MS)	K & L FREE LIGHT CHAINS ANTISERA BOX (SM)
4837	ANTI-Ig DE 0,5 mL (MS)	ANTI-Ig DE 0.5 mL (SM)
4838	COFFRET ANTISÉRUMS URINE PROFIL(E) (MS)	URINE PROFIL(E) ANTISERA BOX (SM)
4841	HYDRAGEL 6 IF Penta (MS)	HYDRAGEL 6 IF Penta (SM)
4842	HYDRAGEL 12 IF Penta (MS)	HYDRAGEL 12 IF Penta (SM)
4845	COFFRET ANTISÉRUM ET FIXATEUR IF Penta (MS)	IF Penta ANTISERUM AND FIXATIVE SOLUTION BOX (SM)
4850	HYDRAGEL 3 CSF (MS)	HYDRAGEL 3 CSF (SM)
4851	HYDRAGEL 6 CSF (MS)	HYDRAGEL 6 CSF (SM)
4853	HYDRAGEL 6 B2 TRANSFERRIN(E) (MS)	HYDRAGEL 6 B2 TRANSFERRIN(E) (SM)
4881	HYDRAGEL 4 IF (MS) MAXI-KIT	HYDRAGEL 4 IF (SM) MAXI-KIT
4882	HYDRAGEL 9 IF (MS) MAXI-KIT	HYDRAGEL 9 IF (SM) MAXI-KIT
4883	HYDRAGEL 9 BENICE JONES (MS) MAXI-KIT	HYDRAGEL 9 BENICE JONES (SM) MAXI-KIT
4884	HYDRAGEL 12 IF Penta (MS) MAXI-KIT	HYDRAGEL 12 IF Penta (SM) MAXI-KIT
5100	sebia FLC Kappa	sebia FLC Kappa
5101	sebia FLC Lambda	sebia FLC Lambda
5302	sebia FLC Kappa & Lambda SUPPORTS BOUCHONS	sebia FLC Kappa & Lambda CAP SUPPORTS
9200	SYSTEME DE DIALYSE (24)	DIALYSIS SYSTEM (24)
9201	MICROTUBES 1 mL (110)	MICRO TUBES 1 mL (110)
9202	TUBES ET BOUCHONS POUR CONTROLES (20)	TUBES AND CAPS FOR CONTROLS (20)
9203	SUPPORT DE MAINTIEN (10)	WEDGE ADAPTER (10)
9204	ETIQUETTES "LOW VOLUME" POUR MINICAP FLEX-PIERCING (20)	"LOW VOLUME" LABELS FOR MINICAP FLEX-PIERCING (20)
9205	TUBES ET BOUCHONS POUR CONTROLES (500)	TUBES AND CAPS FOR CONTROLS (500)
9206	ETIQUETTES CODES-BARRES GEL (500)	GEL BARCODE LABELS (500)
9207	ETIQUETTES CODES-BARRES APPLICATEUR (500)	APPLICATOR BARCODE LABELS (500)
9208	ETIQUETTES "LOW VOLUME AUTOMATIQUE" POUR MINICAP FLEX-PIERCING (20)	"AUTOMATIC LOW VOLUME" LABELS FOR MINICAP FLEX-PIERCING (20)
9209	ETIQUETTES "LOW VOLUME MANUEL" POUR MINICAP FLEX-PIERCING (20)	"MANUAL LOW VOLUME" LABELS FOR MINICAP FLEX-PIERCING (20)
9212	A1C/EC - KIT DE PRÉLÈVEMENT POUR SANG CAPILLAIRE (A)	A1C/CE - CAPILLARY BLOOD SAMPLE KIT (A)
9213	PINCE POUR CAPILLAIRE DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN (5)	CLAMP FOR CAPILLARY BLOOD COLLECTION TUBE (5)
9214	TUBES À ESSAI (200)	TEST TUBES (200)
9216	A1C/EC TUBE POUR ÉCHANTILLON FAIBLE VOLUME	A1C/CE LOW VOLUME SAMPLE COLLECTION TUBE