

**MEDAN**  
ul. ks. dr. A. Korczoka 32  
44-103 Gliwice  
tel.: +48 32 336 97 00  
fax: +48 32 336 97 41  
e-mail: przetargi@medan.com.pl  
Alior Bank S.A  
Nr konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794



[www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl)

---

Gliwice, 21.02.2023r.

**Oznaczenie sprawy - ZP/05/2023**

---

**Oferta na zakup i dostawy odczynników laboratoryjnych  
wraz z dzierżawą analizatorów**

Dla: **Wielospecjalistyczny Szpital w Ostrowcu Świętokrzyskim  
ul. Szymanowskiego 11  
27-400 Ostrowiec Świętokrzyski**

Załącznik nr 2

OFERENT

Pieczęć Oferenta

e-mail:

ZAMAWIAJĄCY

Wielospecjalistyczny Szpital

ul. Szymanowskiego 11

27-400 Ostrowiec Św.

Tel.041- 247-80-00

fax 041- 247-80-50

### OFERTA do Sprawy ZP/05/2023

W związku z ogłoszonym postępowaniem w trybie podstawowym, wariant 1 na: zakup i dostawy odczynników laboratoryjnych wraz z dzierżawą analizatorów.

**I. Oferujemy** wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę:

... - **pakiet nr .....** (dotyczy pakietów nr 6 i 7)

W cenie netto: .....zł, brutto z .....% podatkiem VAT .....zł

słownie.....zł

1) odczynniki - wartość netto..... zł, brutto z ..... % podatkiem VAT.....zł

2) kalibratory - wartość netto..... zł, brutto z ..... % podatkiem VAT.....zł

3) mat. kontrolne - wartość netto..... zł, brutto z ..... % podatkiem VAT..... zł

4) mat. zużywalne - wartość netto..... zł, brutto z ..... % podatkiem VAT..... zł

5) dzierżawa aparatu - wartość netto..... zł, brutto z ..... % podatkiem VAT..... zł

6)

**1 - pakiet nr 1**

**W cenie netto: 2 916,00 zł, brutto z 8% podatkiem VAT 3 149,28 zł**

**słownie: Trzy tysiące sto czterdzieści dziewięć złotych 28/100**

**2 - pakiet nr 2**

**W cenie netto: 12 920,00 zł, brutto z 8% podatkiem VAT 13 953,60 zł**

**słownie: Trzydzieści tysięcy dziewięćset pięćdziesiąt trzy złotych 60/100**

*(ceny jednostkowe w załączniku)*

**II. Oświadczamy, że:**

1. Nie zalegamy z opłatami podatku w Urzędzie Skarbowym.
2. Nie zalegamy z odprowadzaniem składek na Ubezpieczenie Społeczne.
3. Termin płatność - przelew 60 dni po otrzymaniu faktury (wymagany 60 dni).
4. Całość zamówienie zrealizujemy w terminie – 24 miesiące od podpisania umowy.
5. Oferujemy termin dostawy 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego.
6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia nie wnosimy do niej zastrzeżeń.
7. Oświadczamy, że projekt umowy, stanowiący załącznik do Specyfikacji warunków zamówienia został przez nas zaakceptowany. Zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na określonych w nich warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
8. Oświadczamy, że oferowane artykuły medyczne są dopuszczone do obrotu i stosowania oraz posiadają deklarację zgodności CE zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa (Rozdz. I SWZ) i zobowiązujemy się do dostarczenia poświadczających ten fakt dokumentów na każde wezwanie zamawiającego,
9. Oświadczamy, że czujemy się związani niniejszą ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji warunków zamówienia, tj. przez okres 30 od ostatecznego terminu otwarcia ofert.
10. Oświadczamy, że przedmiotowe zamówienie wykonamy samodzielnie bez współudziału podwykonawców/~~lub~~ powierzmy podwykonawcy.....następujące części zamówienia.....\*
11. Oświadczamy, że **należymy/nie należymy**\* do grupy małych i średnich przedsiębiorstw, zgodnie z definicją MŚP (małe i średnie przedsiębiorstwa) o której mowa w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r., załącznik nr I do Rozporządzenia, art. 2.
12. Wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO\* wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu,\*

**13. Osobą odpowiedzialną za realizację przedmiotu zamówienia z ramienia Dostawcy będzie:**

**Barbara Wiczorek , email: b.wiczorek@medan.com.pl**

\* niepotrzebne skreślić

Pakiet nr 1 Testy - pracownia ogólna

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Nazwa produktu (wypełnia wykonawca)	Nr katalogowy (wypełnia wykonawca)	Szacunkowa ilość opakowań na 12 m-cy	j.m	Wielkość opakowania w szt max a'	Wielkość opakowania uzupełnia wykonawca	Liczba opakowań na 12 m-cy - uzupełnia wykonawca	Cena jednostkowa opakowania netto w PLN	Wartość netto PLN	Stawka VAT %	Wartość VAT	Wartość brutto PLN
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11=9x10	12	13=11x12	14=11+13
1	hCG Pregnancy – immunochromatograficzny płytkowy test ciążyowy w moczu lub w moczu i surowicy czułość 25 IU/ml	hCG testy kasetkowe ( surowica, osocze,mocz)	MED WHCG-C21-25	5 op.	opakowanie	1 op=20 testów	25	4	42,00	168,00	8	13,44	181,44
2	Immunochromatograficzny test płytkowy do wykrywania krwi utajonej w kale (FOB) (jakościowa met. do określania hemoglobiny w kale u ludzi bez diety)	FOB test kasetkowy	MED 272001-20	10 op.	opakowanie	1 op=20 testów	20	10	80,00	800,00	8	64,00	864,00
3	Kalprotektyna- immunochromatograficzny test kasetkowy do wykrywania Kalprotektyny w próbkach kału. Czułość analityczna minimum 50 ug/g kału. Czułość diagnostyczna minimum 94% a swoistość minimum 93% .	Kalprotektyna test kasetkowy	MED 9049.020.00.000-20	1 op.	opakowanie	1 op=20 testów	20	1	490,00	490,00	8	39,20	529,20
<b>RAZEM</b>										<b>1458,00</b>	<b>8</b>	<b>116,64</b>	<b>1574,64</b>
<b>RAZEM W OKRESIE 24 M-CY</b>										<b>2916,00</b>	<b>8</b>	<b>233,28</b>	<b>3149,28</b>

Pakiet nr 2 Odczynniki do zonaczenia alkoholu etylowego metodą enzymatyczną

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Nazwa produktu (wypełnia wykonawca)	Nr katalogowy (wypełnia wykonawca)	Szacunkowa ilość opakowań na 12 m-cy	j.m	Wielkość opakowania w szt max a'	Wielkość opakowania uzupełnia wykonawca	Liczba opakowań na 12 m-cy - uzupełnia wykonawca	Cena jednostkowa opakowania netto w PLN	Wartość netto PLN	Stawka VAT %	Wartość VAT	Wartość brutto PLN
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11=9x10	12	13=11x12	14=11+13
1	Alkohol etylowy – oznaczenie alkoholu etylowego w surowicy lub krwi pełnej metodą enzymatyczną z dehydrogenazą alkoholową i NAD, pomiar kinetyczny przy 340 nm	Ethanol FS	DIAS108819910930	12 op.	opakowanie	(1 op. = 100 ml)	100 ml	12	300,00	3600,00	8	288,00	3888,00
2	Standard alkoholu etylowego, a'2 mg/ml	Ethanol Standard 2,0 mg/ml	DIAS109209910349	5 op.	opakowanie	1 op. = (10amp. x 1 ml )	10 amp. X 1 ml	5	180,00	900,00	8	72,00	972,00
3	Materiał kontrolny alkoholu etylowego , a'0,8 mg/ml	TruLab Ethanol	DIAS509009910349	5 op.	opakowanie	1 op. = (10amp. x 1 ml )	10 amp. X 1 ml	5	320,00	1600,00	8	128,00	1728,00
4	Materiał kontrolny alkoholu etylowego , a'3,0 mg/ml	Ethanol Standard 3,0 mg/ml	DIAS109309910349	2 op.	opakowanie	1 op. = (10amp. x 1 ml )	10 amp. X 1 ml	2	180,00	360,00	8	28,80	388,80
<b>RAZEM</b>										<b>6460,00</b>	<b>8</b>	<b>516,80</b>	<b>6976,80</b>
<b>RAZEM W OKRESIE 24 M-CY</b>										<b>12920,00</b>	<b>8</b>	<b>1033,60</b>	<b>13953,60</b>

Załącznik nr 3 do SWZ

**UWAGA!**

Do oferty każdy Wykonawca lub każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie musi dołączyć aktualne na dzień składania ofert niżej wymienione oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy p.z.p.

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY  
POTWIERDZAJĄCE NIEPODLEGANIE WYKONAWCY WYKLUCZENIU ORAZ SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W  
POSTĘPOWANIU**

Wykonawca [pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP i REGON/PESEL oraz KRS/CEiDG]:

**MEDAN Andrzej Hędrzak**  
**ul. A. Korczoka 32 44-103 Gliwice**  
NIP 631-010-72-73  
REGON 272011501  
Rejestr Ewidencji działalności Gospodarczej nr II/1832/90

Reprezentowany przez [imię i nazwisko]:  
mgr inż. Andrzej Hędrzak – Prezes / zgodnie z CEiDG

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na:  
**Zakup i dostawy odczynników laboratoryjnych wraz z dzierżawą analizatorów, Sprawa ZP/05/2023**

**I. Rodzaj uczestnictwa:**

1. Czy Wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi Wykonawcami?  
 <sup>\*)</sup> **NIE**,  
 <sup>\*)</sup> **TAK**, [UWAGA: każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie składa oddzielne oświadczenie]  
\*) – należy zaznaczyć właściwy kwadrat

Jeżeli TAK:

1. Proszę wskazać rolę Wykonawcy w grupie (Lider, pełnomocnik, członek konsorcjum, wspólnik spółki cywilnej itp.):  
\_\_\_\_\_
2. Proszę wskazać pozostałych Wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia [pełna nazwa/firma i adres]  
a) \_\_\_\_\_

**II. Informacje dot. Podwykonawców:**

1. Czy Wykonawca zamierza zlecić Podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?  
 <sup>\*)</sup> **NIE**,  
 <sup>\*)</sup> **TAK**,  
\*) – należy zaznaczyć właściwy kwadrat

Jeżeli TAK:

1. Proszę wskazać części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć Podwykonawcom:  
\_\_\_\_\_
2. Proszę podać firmy Podwykonawców wraz z częścią zamówienia jaką zamierza im powierzyć Wykonawca [pełna nazwa/firma i adres, NIP i REGON/PESEL oraz KRS/CEiDG] oraz część zamówienia]  
a) \_\_\_\_\_ - .....  
[pełna nazwa/firma i adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG] [część zamówienia]

### III. Informacje dot. Podmiotu, na którego zasoby powołuje się Wykonawca:

1. Czy Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby?

<sup>\*)</sup> NIE,  
 <sup>\*)</sup> TAK,

<sup>\*)</sup> – należy zaznaczyć właściwy kwadrat

Jeżeli TAK:

Proszę podać firmy Podmiotu (ów), na którego (ych) zasoby powołuje się Wykonawca [pełna nazwa/firma i adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG]

a) \_\_\_\_\_  
[pełna nazwa/firma i adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG]

oraz przedstawić, wraz niniejszym oświadczeniem, oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.

### OŚWIADCZENIE W ZAKRESIE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie przesłanek wskazanych:

1) w art. 108 ust. 1 p.z.p. ;

2) w art. 109 ust. 1 pkt. 4, 5, 7 p.z.p., tj.:

a) w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury;

b) który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych dowodów;

c) który z przyczyn leżących po jego stronie, w znacznym stopniu lub zakresie nie wykonał lub nienależycie wykonał albo długotrwale nienależycie wykonywał istotne zobowiązanie wynikające z wcześniejszej umowy w sprawie zamówienia publicznego lub umowy koncesji, co doprowadziło do wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy, odszkodowania, wykonania zastępczego lub realizacji uprawnień z tytułu rękojmi za wady

2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)<sup>1</sup>.

3. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. .... ustawy P.z.p. Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ustawy P.z.p. spełniłem następujące przesłanki

\_\_\_\_\_  
[UWAGA: ust. 2 Wykonawca wypełnia tylko wtedy jeżeli ma zastosowanie w jego przypadku, w innej sytuacji należy zostawić ww. przepis nie wypełniony lub dokonać jego skreślenia]

### OŚWIADCZENIE W ZAKRESIE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu zgodnie z wymogami ustawy P.z.p. oraz określone przez Zamawiającego w **Rozdz. II SWZ**.

<sup>1</sup> Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.



## Dane podstawowe

Nazwa firmy przedsiębiorcy  
MEDAN ANDRZEJ HĘDRZAK

Imię  
ANDRZEJ

NIP  
6310107273

Nazwisko  
HĘDRZAK

REGON  
272011501

Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw  
Polska

## Dane kontaktowe

Telefon

-

Strona WWW

-

Adres e-mail  
box@medan.com.pl

Inna forma kontaktu

-

## Dane adresowe

Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej  
woj. ŚLĄSKIE, pow. Gliwice, gm. Gliwice, miejsc. Gliwice, ul. ks. dr. Antoniego Korczoka, nr 32, 44-103

Dodatkowe stale miejsca wykonywania działalności gospodarczej  
Polska, woj. ŚLĄSKIE, pow. Gliwice, gm. Gliwice, miejsc. Gliwice, ul. Zwycięstwa, nr 14, 44-100

Polska, woj. ŚLĄSKIE, pow. Gliwice, gm. Gliwice, miejsc. Gliwice, ul. Grodowa, nr 1, 44-100

Adres do doręczeń  
woj. ŚLĄSKIE, pow. Gliwice, gm. Gliwice, miejsc. Gliwice, ul. ks. dr. Antoniego Korczoka, nr 32, 44-103

## Dane dodatkowe

Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej  
1990-09-10

Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej

-

Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej

-

Data wykreślenia wpisu z rejestru

-

Data wznowienia wykonywania działalności gospodarczej

-

Matżeńska wspólność majątkowa

-

Status indywidualnej działalności gospodarczej  
Aktywny

Data zgonu przedsiębiorcy

-

Data ustanowienia zarządu sukcesyjnego

-

Data wygaśnięcia zarządu sukcesyjnego

-

Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD)  
47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD)  
47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

73.20.Z Badanie rynku i opinii publicznej

73.12.D Pośrednictwo w sprzedaży miejsca na cele reklamowe w pozostałych mediach

73.12.C Pośrednictwo w sprzedaży miejsca na cele reklamowe w mediach elektronicznych (Internet)

73.12.B Pośrednictwo w sprzedaży miejsca na cele reklamowe w mediach drukowanych

---

73.12.A Pośrednictwo w sprzedaży czasu i miejsca na cele reklamowe w radio i telewizji

---

73.11.Z Działalność agencji reklamowych

---

66.29.Z Pozostała działalność wspomagająca ubezpieczenia i fundusze emerytalne

---

66.22.Z Działalność agentów i brokerów ubezpieczeniowych

---

66.21.Z Działalność związana z oceną ryzyka i szacowaniem poniesionych strat

---

49.41.Z Transport drogowy towarów

---

46.90.Z Sprzedaż hurtowa niewyspecjalizowana

---

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

---

33.20.Z Instalowanie maszyn przemysłowych, sprzętu i wyposażenia

---

33.14.Z Naprawa i konserwacja urządzeń elektrycznych

---

33.13.Z Naprawa i konserwacja urządzeń elektronicznych i optycznych

---

**Spółki cywilne, których współnikiem jest przedsiębiorca**

brak wpisów

---

**Zakazy**

brak wpisów

---

**Informacje dotyczące upadłości / postępowania naprawczego / postępowania restrukturyzacyjnego**

brak wpisów

---

**Zarządca sukcesyjny**

Data ustanowienia zarządcy

-

Adres e-mail

-

Imię i nazwisko

MAŁGORZATA HĘDRZAK

Strona www

-

NIP

-

Telefon

-

Zarządca sukcesyjny posiada obywatelstwa państw

Polska

Adres do doręczeń

-

---

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG (wpisowi podlegają adres do doręczeń oraz jeżeli przedsiębiorca takie miejsce posiada adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej).

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Osoba fizyczna wpisana do CEIDG może ponieść odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną zgłoszeniem do CEIDG nieprawdziwych danych, jeżeli podlegały obowiązkowi wpisu na jej wniosek, a także niezgłoszeniem danych podlegających wpisowi do CEIDG w ustawowym terminie albo



niezgłoszeniem zmian danych objętych wpisem.

Organy administracji publicznej nie mogą domagać się od przedsiębiorców okazywania, przekazywania lub załączania do wniosków i innych przedkładanych przed nimi pism, zaświadczeń o wpisie do CEIDG.

**Ważna informacja** Rejestracja w CEIDG i wszelkie czynności związane z wpisem są bezpłatne

Szybki test do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w osoczu, surowicy i moczu. Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro.

## ZASTOSOWANIE

HCG Pregnancy Rapid Test Cassette to szybki test immunochromatograficzny służący do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w moczu, surowicy lub osoczu, pomagający we wczesnym wykryciu ciąży.

## PODSUMOWANIE

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) jest hormonem glikoproteinowym wytwarzanym przez rozwijające się łożysko wkrótce po zapłodnieniu. W prawidłowej ciąży hCG można wykryć zarówno w moczu, jak i surowicy lub osoczu już 7 do 10 dni po poczęciu.<sup>1,2,3,4</sup> Poziom hCG rośnie bardzo szybko, często przekraczając 100 mIU/ml przy pierwszej pominiętej miesiączce.<sup>2,3,4</sup> i osiąga szczyt w zakresie 100 000-200 000 mIU/ml około 10-12 tygodnia ciąży. Pojawienie się hCG zarówno w moczu, jak i surowicy lub osoczu wkrótce po poczęciu, a następnie gwałtowny wzrost jego stężenia we wczesnym okresie ciąży, czyni go doskonałym markerem do wczesnego wykrywania ciąży. Szybki test kasetowy hCG Pregnancy to szybki test, który jakościowo wykrywa obecność hCG w próbce moczu, surowicy lub osocza przy czułości 25 mIU/ml. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał monoklonalnych i poliklonalnych do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów hCG w moczu, surowicy lub osoczu. Na poziomie deklarowanej czułości, kasetka szybkiego testu ciążyowego hCG nie wykazuje interferencji reaktywności krzyżowej ze strukturalnie pokrewnymi hormonami glikoproteinowymi hFSH, hLH i hTSH na wysokich fizjologicznych poziomach.

## ZASADA DZIAŁANIA

HCG Pregnancy Rapid Test Cassette to szybki chromatograficzny test immunologiczny służący do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w moczu, surowicy lub osoczu w celu ułatwienia wczesnego wykrywania ciąży. Test wykorzystuje dwie linie do wskazania wyników. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym przeciwciało monoklonalne hCG do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów hCG. Linia kontrolna składa się z kozich przeciwciał poliklonalnych i cząstek złota koloidalnego. Test przeprowadza się przez nasycenie kasety testowej próbką moczu, surowicy lub osocza i obserwację powstawania kolorowych linii. Próbka migruje poprzez działanie sił kapilarnych wzdłuż membrany, reagując z kolorowym koniugatem. Próbki dodatnie reagują ze swoistym koniugatem przeciwciało-hCG, tworząc kolorową linię w obszarze testowym membrany. Brak tej kolorowej linii sugeruje wynik negatywny. Kolorowa linia zawsze pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej, służy jako kontrola proceduralna wskazując, że została dodana odpowiednia objętość próbki i nastąpiło prawidłowe nasiąkanie membrany.

## ODCZYNNIKI

Test zawiera cząsteczki anty-hCG i anty-hCG naniesione na membranę.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania.

1. Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro. Nie używać po upływie terminu ważności.
2. Test powinien pozostać w zamkniętej saszetce do czasu użycia.
3. Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i obchodzić się z nimi w taki sam sposób, jak z czynnikiem zakaźnym.
4. Zużyty test należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Test przechowywać w opakowaniu w szczelnie zamkniętej saszetce w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2 - 30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na zabezpieczonej torebce. Test musi pozostać w zamkniętej saszetce do czasu użycia. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie daty ważności.

## POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

### Badanie moczu

Próbkę moczu należy pobrać do czystego i suchego pojemnika. Preferowana jest pierwsza próbka moczu porannego, ponieważ na ogół zawiera najwyższe stężenie hCG; jednakże można wykorzystać próbki moczu pobrane o dowolnej porze dnia. Próbkę moczu z widocznym osadem należy odwirować, przefiltrować lub pozostawić do osadzenia, aby uzyskać przezroczystą próbkę do badania.

### Test surowicy lub osocza

Krew należy pobrać aseptycznie do czystej probówki bez antykoagulantów (surowica) lub z antykoagulantami (osocze). Jak najszybciej oddzielić surowicę lub osocze od krwi, aby uniknąć hemolizy. Jeśli to możliwe, należy używać czystych, niezhemolizowanych próbek.

### Przechowywanie próbek

Próbki moczu, surowicy lub osocza można przechowywać w temperaturze 2-8 °C do 48 godzin przed wykonaniem testu. W przypadku dłuższego przechowywania próbki można zamrażać i przechowywać w temperaturze poniżej -20 °C. Zamrożone próbki należy rozmrozić i wymieszać przed badaniem.

## MATERIAŁY

### Materiały dołączone

- Kasety testowe
- Zakraplacze
- Ulotka

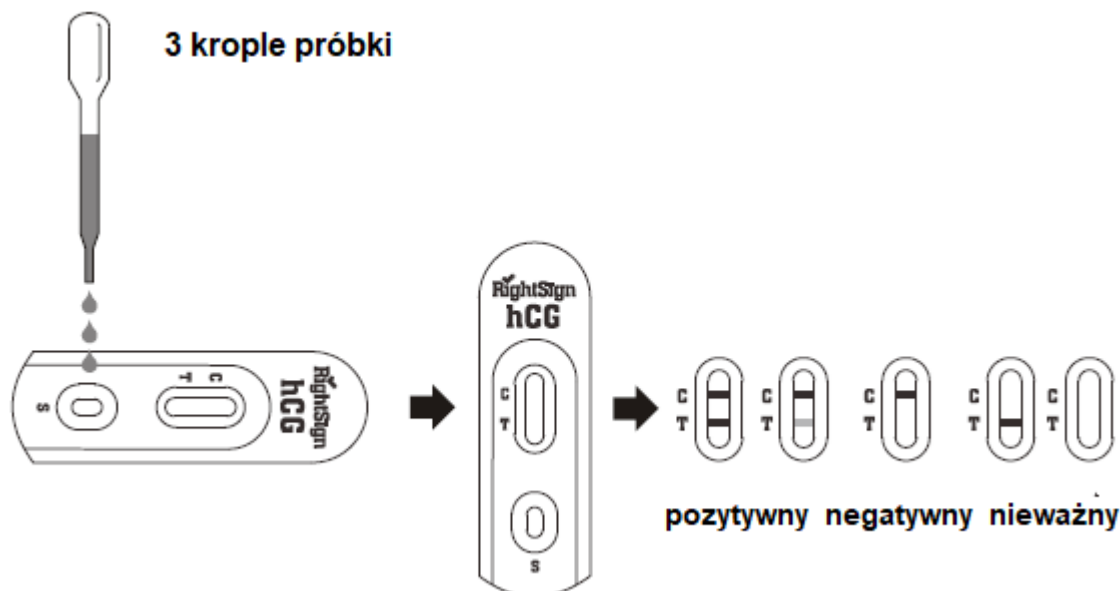
### Materiały nie dołączone

- Pojemniki do pobierania próbek
- Timer

## INSTRUKCJE STOSOWANIA

1. Przed otwarciem doprowadzić saszetkę do temperatury pokojowej (15-30 °C). Wyjąć kasetę z zabezpieczonej torebki i użyć jej w ciągu godziny.
2. Umieścić kasetę na czystej i równej powierzchni. Trzymać zakraplacz pionowo i przenieść 3 pełne krople moczu, surowicy lub osocza (około 120 µl) do dołka próbki w kasecie, a następnie uruchomić stoper. Należy unikać pęcherzyków powietrza w próbce. Zobacz ilustracja poniżej.
3. Poczekać, aż pojawią się kolorowe linie. Odczytać wynik po 3 minutach w przypadku badania próbki moczu lub po 5 minutach w przypadku badania próbki surowicy lub osocza.

UWAGA: Niskie stężenie hCG może spowodować pojawienie się słabej linii w obszarze testowym (T) po dłuższym czasie; dlatego nie należy interpretować wyniku po 10 minutach.



## INTERPRETACJA WYNIKÓW

(Proszę odnieść się do powyższej ilustracji)

**POZYTYWNY:** Pojawiają się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga linia powinna znajdować się w obszarze linii testowej (T). Jedna linia może być jaśniejsza niż druga; nie muszą być identyczne. Oznacza to prawdopodobieństwo ciąży.

**UJEMNY:** W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna linia. Oznacza to brak ciąży.

**NIEWAŻNY:** Wynik jest nieprawidłowy, jeśli w obszarze kontrolnym (C) nie pojawia się kolorowa linia, nawet jeśli linia pojawia się w obszarze testowym (T). Powtórzyć test z nową kasetą testową.

## KONTROLA JAKOŚCI

Test obejmuje kontrolę proceduralną. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) jest uważana za wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza wystarczającą objętość próbki. Wyraźne tło to wewnętrzna negatywna kontrola proceduralna. Jeśli kolor tła pojawia się w oknie wyników i utrudnia odczytanie wyniku testu, wynik może być nieważny. Zaleca się ocenę pozytywnej kontroli hCG (zawierającej 25–250 mIU / ml hCG) i negatywnej kontroli hCG (zawierającej „0” mIU / ml hCG) w celu zweryfikowania prawidłowego działania testu po otrzymaniu nowej serii testów.

## OGRANICZENIA

1. Kasetka szybkiego testu ciążowego hCG jest wstępnym testem jakościowym, w związku z czym za pomocą tego testu nie można określić wartości ilościowej, ani szybkości wzrostu hCG.
2. Bardzo rozcieńczone próbki moczu, na co wskazuje niski ciężar właściwy, nie mogą zawierać reprezentatywnych poziomów hCG. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, 48 godzin później należy pobrać i przebadać pierwszą poranną próbkę moczu.
3. Bardzo niskie poziomy hCG (poniżej 50 mIU / ml) są obecne w moczu i próbkach surowicy lub osocza wkrótce po implantacji. Jednakże, ponieważ znaczna liczba ciąży w pierwszym trymestrze ciąży kończy się z przyczyn naturalnych, słabo dodatni wynik testu należy potwierdzić powtórным wykonaniem testu z użyciem pierwszej porannej próbki moczu lub próbki surowicy lub osocza pobranej 48 godzin później.
4. Ten test może dawać fałszywie dodatnie wyniki. Szereg chorób innych niż ciąża, w tym choroba trofoblastyczna i niektóre nowotwory nietrofoblastyczne, w tym guzy jąder, rak prostaty, rak piersi i rak płuc,

powodują podwyższone poziomy hCG. Dlatego obecność hCG w moczu, surowicy lub osoczu nie powinna być używana do diagnozowania ciąży, chyba że te stany zostały wykluczone.

5. Ten test może dawać fałszywie ujemne wyniki. Fałszywie negatywne wyniki mogą wystąpić, gdy poziomy hCG są poniżej poziomu czułości testu. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, 48 godzin później należy pobrać i zbadać pierwszą poranną próbkę moczu. Jeśli podejrzewa się ciążę, a test nadal daje negatywne wyniki, należy udać się do lekarza w celu dalszej diagnostyki.

6. Podobnie jak w przypadku każdego testu wykorzystującego mysie przeciwciała, istnieje możliwość interferencji w próbce przez ludzkie przeciwciała przeciwko mysim przeciwciałom (HAMA). Próbki od pacjentów, którzy otrzymali preparaty przeciwciał monoklonalnych do diagnozy lub leczenia, mogą zawierać HAMA. Takie próbki mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne.

7. Ten test zapewnia wstępną diagnozę ciąży. Potwierdzona diagnoza ciąży może zostać postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

### OCZEKIWANE WYNIKI

Negatywne wyniki są oczekiwane u zdrowych kobiet niebędących w ciąży i zdrowych mężczyzn. U zdrowych kobiety w ciąży stwierdza się obecność hCG w moczu i próbkach surowicy lub osocza. Ilość hCG będzie się znacznie różnić w zależności od wieku ciążowego i między osobami. Kasetka szybkiego testu ciążowego hCG (mocz / surowica / osocze) ma czułość 25 mIU / ml i jest w stanie wykryć ciążę już 1 dzień po pierwszej pominiętej miesiączce.

### CHARAKTERYSTYKA WYKRYWALNOŚCI

#### Precyzja

Przeprowadzono wielośrodkową ocenę kliniczną, porównując wyniki uzyskane przy użyciu kasety hCG Pregnancy Rapid Test Cassette z innym dostępnym na rynku szybkim testem moczu i surowicy lub osocza hCG Rapid. Badanie moczu obejmowało 413 próbek, a oba testy dały 296 wyników negatywnych i 117 pozytywnych. Badanie surowicy obejmowało 200 próbek, a oba testy dały 141 wyników ujemnych i 59 dodatnich.

Badanie osocza obejmowało 200 próbek, a oba testy dały 141 wyników ujemnych i 59 dodatnich. Wyniki wykazały ogólną dokładność > 99% dla kasety szybkiego testu ciążowego hCG w porównaniu z innym szybkim testem hCG w moczu i surowicy lub osoczu.

#### hCG metody referencyjne (Mocz)

Metoda		EIA		Wynik całkowity
hCG Pregnancy Rapid Test Cassette	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	117	0	116
	Negatywny	0	296	296
Wynik całkowity		117	296	413

Czułość: > 99,9% (97,5% ~ 100%) \*

Swoistość: > 99,9% (99,0% ~ 100%) \*

Dokładność: > 99,9% (99,3% ~ 100%) \*

\* 95% przedziały ufności

#### hCG metody referencyjne (surowica)

Metoda		EIA		Wynik całkowity
hCG Pregnancy Rapid Test Cassette	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	59	0	59
	Negatywny	0	141	141
Wynik całkowity		59	141	200

Czułość: > 99,9% (95% ~ 100%) \*

Swoistość: > 99,9% (97,9% ~ 100%) \*

Dokładność: > 99,9% (98,5% ~ 100%) \*

\* 95% przedziały ufności

## hCG metody referencyjne (osocze)

Metoda		EIA		Wynik całkowity
hCG Pregnancy Rapid Test Casette	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	59	0	59
	Negatywny	0	141	141
Wynik całkowity		59	141	200

Czułość: &gt; 99,9% (95% ~ 100%) \*

Swoistość: &gt; 99,9% (97,9% ~ 100%) \*

Dokładność: &gt; 99,9% (98,5% ~ 100%) \*

\* 95% przedziały ufności

\*\* Testy przeprowadzono z surowicą i stwierdzono, że są one dodatnie lub ujemne, zgodnie z raportem. Próbkami osocza od tych samych osób badano za pomocą testów RightSign hCG (S / P / U) w celu sprawdzenia skuteczności z próbkami osocza.

**Wewnątrz testowa**

Szybki kasetkowy test ciążyowy HCG wykrywa hCG w stężeniu 25 mIU / ml lub wyższym. Test został znormalizowany zgodnie z WHO. Dodanie LH (300 mIU / ml), FSH (1000 mIU / ml) i TSH (1000 µIU / ml) do próbek ujemnych (0 mIU / ml hCG) i dodatnich (25 mIU / ml hCG) nie wykazało reaktywności krzyżowej.

**Między testami**

Precyzja między seriami została określona przy użyciu tych samych czterech próbek 25mIU / ml, 100mIU / ml, 250mIU / ml i 0mIU / ml HCG w 10 niezależnych testach. Przetestowano trzy różne serie szybkiego testu ciążyowego HCG. Próbkami zostały prawidłowo zidentyfikowane w 100% przypadków.

**Reaktywność krzyżowa**

Do próbek dodatnich i ujemnych hCG dodano następujące potencjalnie zakłócające substancje.

**Substancje zakłócające**

Następujące potencjalnie zakłócające substancje dodano do próbek ujemnych i dodatnich.

Acetaminophen 20 mg/dL	Ethanol 1%
Acetoaceto Acid 2000 mg/dL	Gentisic Acid 20 mg/dL
Kwas askorbowy: 20mg/dL	Glucose 2000mg/dL
Atropine 20 mg/dL	Hemoglobin 1mg/dL
Acetosalicic Acid 20 mg/dL	Methadone 10mg/dL
Albumin 2000mg/dL	Methanol 10%
Caffeine 20 mg/dL	Phenylpropanolamine 20 mg/dL
Codeine 10mg/dL	Phenothiazine 20 mg/dL
Ephedrine 20 mg/dL	Salicylic Acid 20 mg/dL
EDTA 20 mg/dL	Bilirubin(urine) 2 mg/dL
Bilirubin(serum or plasma ) 40mg/dL	Triglycerides(serum or plasma ) 1,200 mg/dL







Żadna z substancji w badanym stężeniu nie wpływała na test.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394

6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181 7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.

**Indeks symboli**

	Zapoznaj się z instrukcją		Ilość testów na zestaw	<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel
<b>IVD</b>	Tylko do diagnostyki <i>in vitro</i>		Użyć przed		Nie używać wielokrotnie
	Przechowywać w temperaturze od 2 do 30 °C	<b>LOT</b>	Numer LOT	<b>REF</b>	Numer katalogowy
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone				

**Wytwórca:**

  
 Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

**Autoryzowany Przedstawiciel w EU:**

Shanghai International  
 Holding Corp. GMBH (Europe)  
 Eiffestrasse 80,  
 20537 Hamburg, Germany

Numer: RP5016104  
 Data oryginalna: 2018-02-08

## 1. Zastosowanie

Test kasetowy NADAL® FOB jest wizualnym, szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale (fecal occult blood = FOB). Test został opracowany jako pomoc w wykrywaniu zachorowań dolnego odcinka przewodu pokarmowego. Test przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego.

## 2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Rak jelita jest najczęściej diagnozowanym rodzajem nowotworu oraz główną przyczyną zgonów wywołanych rakiem. Badania pod kątem krwi utajonej w kale mogą znacznie zwiększyć szanse rozpoznania raka jelita we wczesnej fazie a dzięki temu zmniejszyć współczynnik śmiertelności.

Wcześniej dostępne testy na krew utajoną w kale wykorzystywały metodę gwajakolową, która wymaga specjalnej diety, aby uniknąć fałszywych wyników negatywnych i fałszywych wyników pozytywnych. Wysoko specyficzny test kasetowy NADAL® FOB jest przygotowany do wykrywania hemoglobiny ludzkiej w próbkach kału. Test opiera się na metodzie immunochemicznej, która usprawnia swoistość wykrywania zachorowań, włączając raka jelita i gruczolaka w dolnych obszarach jelita bez stosowania specjalnej diety.

## 3. Zasada działania testu

Test NADAL® FOB jest wykorzystywany w celu wykrycia ludzkiej hemoglobiny poprzez wizualną interpretację zabarwienia się wewnętrznego paska testowego. Przeciwciała przeciwko ludzkiej hemoglobinie są unieruchomione w obszarze linii testowej na membranie. Podczas testu, próbka reaguje z przeciwciałami przeciwko ludzkiej hemoglobinie, które są unieruchomione na barwnych cząsteczkach naniesionych na polu na próbkę. Za pomocą sił kapilarnych mieszanina przemieszcza się wzdłuż membrany i reaguje z pozostałymi komponentami na membranie. Jeżeli w próbce występuje wystarczająca ilość hemoglobiny, w obszarze linii testowej na membranie pojawia się barwna linia. Obecność tej linii wskazuje wynik pozytywny, podczas gdy jej brak wskazuje wynik negatywny. Pojawienie się kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej służy jako kontrola badania, która wskazuje dodanie wystarczającej ilości próbki i wystarczające nasiąknięcie membrany.

## 4. Części składowe zestawu

Jedno opakowanie przeznaczone jest do przeprowadzenia 20 testów:

- 20 pojedynczo zapakowanych testów kasetowych
- 20 probówek na próbkę z buforem rozcieńczającym (specimens diluent buffer)
- 1 instrukcja obsługi

## 5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper
- Urządzenie do pobierania kału (nr prod.272004)
- Zestaw z informacjami dla pacjenta, zawierający krótkie

instrukcje dotyczące pobrania próbki kału

- Pojemnik na próbkę (na życzenie, jeżeli wymagana jest nierozcieńczona próbka i rozcieńczenie próbki następuje bezpośrednio przed przeprowadzeniem testu)

## 6. Data ważności i przechowywanie

Test należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C w zamkniętym opakowaniu do podanej daty ważności. Do momentu użycia test powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu foliowym. Nie zamrażać.

Należy chronić części składowe zestawu przed zanieczyszczeniem. Nie używać testu, jeżeli występują przejawy zanieczyszczenia mikrobiologicznego bądź osadu. Biologiczne zanieczyszczenie urządzeń dozujących, pojemników lub odczynników może prowadzić do fałszywych wyników.

## 7. Uwagi i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki in-vitro.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Nie używać testu po upływie daty ważności nadrukowanej na foliowym opakowaniu.
- Nie używać testu jeżeli foliowe opakowanie jest uszkodzone.
- Zestaw zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Wiedza o pochodzeniu i/lub stanie zdrowia zwierząt nie gwarantuje całkowitego braku zakaźnych patogenicznych zarazków. Z tego powodu radzi się, aby te produkty traktować jako potencjalnie zakaźne i używać mając na uwadze środki ostrożności (nie połykać ani nie wdychać).
- Należy unikać krzyżowego zanieczyszczenia próbek poprzez używanie osobnych probówek dla każdej próbki.
- Przed rozpoczęciem przeprowadzania testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w pobliżu próbek i testu. Traktować wszystkie próbki jako potencjalnie zakaźne. Po zakończeniu testu usunąć próbki zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Podczas przeprowadzania testu używać odzieży ochronnej, takiej jak fartuch laboratoryjny oraz rękawiczki jednorazowe.
- Bufor rozcieńczający (specimens diluent buffer) do ekstrakcji zawiera azydek sodu, który może reagować z ołowianymi lub miedzianymi rurami i kształtować wybuchowe azydki metali. Przy usuwaniu buforu do ekstrakcji i pobranych próbek należy dokładnie spłukać je wodą, aby uniknąć powstawania azydków.
- Przed rozpoczęciem testowania należy doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej (15-30°C).
- Nie dodawać żadnych płynów do pola reakcji.
- Pacjenci nie powinni pobierać próbek w czasie menstruacji, względnie na 3 dni przed i po menstruacji, przy krwawiących hemoroidach, przy występowaniu krwi w moczu ani przy występowaniu napięcia podczas oddawania stolca.
- Nie mieszać odczynników z różnych serii.
- Wilgoć i wysoka temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki.
- Zużyty materiał testowy należy usuwać zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami.



### 8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Probówkę na próbkę przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej. W celu pobrania próbki kału zaleca się zastosowanie urządzenia do pobierania kału. Należy unikać rozcieńczenia próbki wodą lub moczem pochodzącym z toalety.

1. Trzymać probówkę pionowo i zdjąć jasnoniebieską nakrętkę. Wyjąć jasnoniebieski przyrząd do pobierania próbki. Należy uważać, aby nie rozlać ani nie rozprysnąć buforu z próbki.
2. Za pomocą przyrządu do pobierania próbki (spiralna szpatułka) pobrać kał z trzech różnych miejsc.

**Uwaga:** Przyrząd do pobierania próbki należy wkładać trzy razy z rzędu do próbki kału. W międzyczasie nie można wkładać przyrządu do pobierania próbki do próbki i należy uważać na to, aby z próbki nie wydostała się ciecz. Jakość próbki i przestrzeganie instrukcji mają wpływ na wynik testu.

3. Przyrząd do pobierania kału włożyć z powrotem do próbki i dokładnie zamknąć.

4. Dokładnie wstrząsnąć probówką w celu starannego wymieszania się próbki i buforu rozcieńczającego (specimens diluent buffer).

**Uwaga:** Test NADAL® FOB jest przeznaczony do użytku z próbkami ludzkiego kału. Pacjenci nie powinni pobierać próbek w czasie menstruacji, względnie na 3 dni przed i po menstruacji, przy krwawiących hemoroidach, przy występowaniu krwi w moczu ani przy występowaniu napięcia podczas oddawania stolca. Alkohol, aspiryna i inne leki zażywane w nadmiarze, mogą wywołać podrażnienia układu pokarmowego, które mogą prowadzić do ukrytych krwawień. Substancje te powinny być odstawione przynajmniej na 48 godzin przed przeprowadzeniem testu.

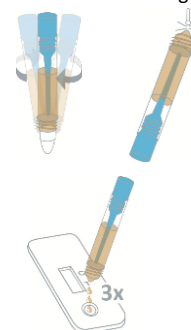
Przed przeprowadzeniem testu nie jest wymagana żadna dieta.

Test należy przeprowadzić możliwie szybko od momentu pobrania próbki. Nie przechowywać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy okres czasu. Nie przekraczać czasu 7 dni przechowywania próbek w temperaturze 2-8°C. Transport próbek może odbywać się w temperaturze pokojowej, nie powinien jednak trwać dłużej niż 2 godziny. Przed przeprowadzeniem testu

### 9. Przeprowadzanie testu

1. Test kasetowy i próbkę pacjenta (ekstrahowane próbki) należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15°C do 30°C) przed poddaniem ich badaniu.
2. Wyjąć test kasetowy z opakowania i położyć go na czystej i równej powierzchni. Oznaczyć kasetę nazwiskiem pacjenta lub innymi danymi identyfikacyjnymi. W celu otrzymania optymalnych wyników test powinien zostać przeprowadzony w ciągu jednej godziny.

3. Wstrząsnąć probówką, aby doprowadzić do dokładnego wymieszania próbki kału i buforu rozcieńczającego.
4. Odkręcić białą nakrętkę próbki na kał. Używając papierowej chusteczki, złamać zamknięcie próbki przekręcając ją.
5. Trzymać przyrząd do pobierania kału pionowo i nanieść 3 krople roztworu do okrągłego otworu na próbkę (S) na teście kasetowym.



Należy unikać powstawania pęcherzyków powietrza w otworze na próbkę (S) i nie nanosić roztworu na pole wyników.

6. Odczytać wynik po 5 minutach. Nie odczytywać wyników po upływie 10 minut.



### 10. Interpretacja wyników

#### Pozytywny:

Na membranie pojawiają się dwie kolorowe linie; jedna w obszarze linii kontrolnej (C) a druga w obszarze linii testowej (T).



#### Negatywny:

Pojawia się tylko jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C). Nie pojawia się żadna linia w polu linii testowej (T).



#### Nieważny:

Nie pojawia się linia kontrolna (C). Wyniki testów, w których nie pokazała się linia kontrolna w określonym czasie odczytu wyniku, powinny zostać wyrzucone. Należy ponownie zapoznać się z procedurą przeprowadzania testu i powtórzyć badanie przy użyciu nowej kasetki testowej. Jeżeli problem się powtarza, należy zaprzestać przeprowadzania testów i skontaktować się z dystrybutorem.



#### Uwaga:

Intensywność zabarwienia się linii w obszarze testowym może się różnić w zależności od koncentracji analitów w próbce. Z tego powodu każde zabarwienie się linii testowej powinno być interpretowane jako wynik pozytywny. Należy pamiętać, że jest to test jakościowy, który nie może być wykorzystany do określenia koncentracji analitów. Niewystarczająca ilość próbki, nieprawidłowe przeprowadzenie testu lub upływ terminu ważności testów są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej.

## 11. Kontrola jakości

Kaseta testowa zawiera wewnętrzną kontrolę.

Linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) służy jako wewnętrzna kontrola pozytywna, która potwierdza dodanie wystarczającej ilości próbki i prawidłowe przeprowadzenie testu. Jednakże, kiedy próbki poddawane są badaniu tło może się zrobić żółtawe, co może wynikać z koloru samej próbki. Jest to akceptowalne, o ile nie zakłóca interpretacji wyników.

Test jest nieważny jeżeli tło nie jest jasne i uniemożliwia odczytanie wyniku.

## 12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® FOB przeznaczony jest tylko do profesjonalnej diagnostyki in-vitro. Powinien być używany wyłącznie do wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale.
- Obecność krwi w kale może, poza krwawieniem odcinków jelita grubego, mieć także inne przyczyny takie jak hemoroidy, występowanie krwi w moczu i podrażnienia żołądka.
- Wyniki negatywne nie wykluczają występowania krwawienia, ponieważ niektóre polipy i nowotwory odcinków jelitowych wywołują lekkie krwawienia bądź nie wywołują ich wcale. Ponadto krew może występować nierównomiernie w próbkach kału a polipy jelitowe we wczesnym stadium nie muszą krwawić.
- Mocz i nadmierne rozcieńczenie próbki w wodzie z muszli toaletowej może również wpłynąć na błędne wyniki.
- Test NADAL® FOB jest mniej czuły przy wykrywaniu krwawień w obszarze jelita cienkiego, z powodu resorpcji krwi na dalszych odcinkach jelita.
- Nie wszystkie krwawienia odbytnicze wynikają z polipów łagodnych lub złośliwych. Dane uzyskane na podstawie tego badania powinny być zestawione z innymi badaniami klinicznymi potwierdzającymi tą metodę.

## 13. Charakterystyka testu

### Czułość analityczna

Próbki zawierająca hemoglobinę ludzką o stężeniu równym bądź większym niż 40 ng/ml wskazują wynik pozytywny. W niektórych przypadkach próbka zawierająca hemoglobinę ludzką w mniejszych ilościach niż 40 ng/ml, mogą również wskazywać wynik pozytywny.

### Effekt prozony, względnie efekt Hook'a:

Test NADAL® FOB wskazuje koncentrację od 2 µg/g do 25 mg/g (= 40 ng/ml do 500.000 ng/ml) w kale. Przy większych stężeniach występuje „high dose Hook-Effect” lub efekt prozony. W przypadku podejrzenia wystąpienia efektu Hook'a należy rozcieńczyć próbkę i powtórzyć pomiar.

### Swoistość analityczna:

Test NADAL® FOB jest specyficzny dla hemoglobiny ludzkiej i nie pokazuje żadnych reakcji krzyżowych z hemoglobiną wołową, świńską, króliczą, końską i owczą do stężenia 1 mg/ml.

### Interferujące substancje

Test NADAL® FOB nie wywołuje reakcji krzyżowej z poniższymi substancjami:

Analityt	Koncentracja	Analityt	Koncentracja
Kwas askorbinyowy	20 mg/dL	Mocznik	2000 mg/mL
Kwas szczawowy	60 mg/dL	Glukoza	2000 mg/dL
Billirubina	100 mg/dL	Kofeina	40 mg/dL
Kwas moczowy	60 mg/dL	Albumina	2000 mg/dL
Kwas acetylosaliicylowy	20 mg/dL		

		NADAL® FOB Test		
		+	-	Suma
Inny szybki test	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Suma	341	1033	1374

Relatywna czułość:

97,3% (95,56%-99,04%)\*

Relatywna swoistość:

98,4% (97,64%-99,16%)\*

Ogólna zgodność:

98,2% (97,47%-98,89%)\*

\*95% Przedział ufności

### Uwagi:

W niedawno opublikowanych badaniach Uniwersytetu Medycyny Shinshu w Japonii zbadano stosunek kosztu do wartości pomiarów wielokrotnych. Badania pokazały, że relatywna czułość wzrasta z liczbą testów, a relatywna swoistość spada.

### Wyniki:











Liczba testów	Czułość	Swoistość
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

## 13. Bibliografia

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668

8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 5, 2018-04-25 AM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consultense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrześć instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für «n» Ansätze	Sufficient for «n» tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para «n» ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na «n» Powtorzeń

#### Our Teams

<b>Germany:</b>		<b>Switzerland</b>		<b>Poland:</b>	
<b>Regensburg</b>		Swiss Tel:	0800 564 720	Tel:	+49 941 290 10-44
Tel:	+49 941 290 10-0	Swiss Fax:	0800 837 476	Free Tel:	00 800 491 15 95
Fax:	+49 941 290 10-30			Fax:	+49 941 290 10-30
		<b>Belgium</b>		Free Fax:	00 800 491 15 94
<b>Moers</b>		Belgium Tel:	0800 718 82		
Tel:	+49 2841 99820-0	Belgium Fax:	0800 747 07	<b>Portugal:</b>	
Fax:	+49 2841 99820-1			Tel:	+49 941 290 10-735
<b>Austria:</b>		<b>Luxembourg</b>		Tel. Verde:	800 849 230
Tel:	+49 941 290 10-29	Lux. Tel:	800 211 16	Fax:	+49 941 290 10-30
Free Tel:	0800 291 565	Lux. Fax:	800 261 79	Fax Verde:	800 849 229
Fax:	+49 290 10-30	<b>Spain:</b>			
Free Fax:	0800 298 197	Tel:	+49 941 290 10-739	<b>Netherlands:</b>	
<b>UK &amp; Ireland:</b>		Free Tel:	900 938 315	Tel:	+31 30 75 600
Tel:	+49 941 290 10-18	Fax:	+49 941 290 10-30	Free Tel:	0800 0222 890
Free Tel –UK:	0808 234 1237	Free Fax:	900 984 992	Fax:	+31 70 30 30 773
Free Tel –IRE:	1800 535 080			Free Fax:	0800 024 9519
Fax:	+49 290 10-30	<b>Italy:</b>		<b>Denmark:</b>	
<b>France:</b>		Tel:	+49 941 290 10-34	Tel:	+31 703075 603
France Tel:	0800 915 240	Fax:	+49 941 290 10-30	Free Tel:	+43 80 88 87 53
France Fax:	0800 909 493			Tax:	+31 703030 773
				<b>Laboratory Diagnostics Team:</b>	
				Tel:	+49 941 290 10-40
				Fax:	+49 941 290 10-30



nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany  
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com  
Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1



## SIMPLE CALPROTECTIN

**Jednostopniowy test immunochromatograficzny do ilościowej detekcji ludzkiej kalprotektyny w próbkach kału.**

**WYŁĄCZNIE DO PROFESJONALNEJ DIAGNOSTYKI *IN VITRO***

**PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO WYKONANIA TESTU NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ.**

### ZASTOSOWANIE

Test immunochromatograficzny OPERON Calprotectin to szybki test przeznaczony do ilościowego wykrywania w próbkach kału ludzkiej kalprotektyny, stanowiącej marker stanów zapalnych przewodu pokarmowego, obecnych w różnych stanach patologicznych (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna, rak jelita grubego,...)<sup>1</sup>. Wynik pozytywny wskazuje na obecność kalprotektyny w próbkach kału w stężeniu powyżej wartości 50 µg/g (patrz sekcja "Odczytywanie wyników").

W kilku publikacjach ustalono wartość graniczną 50 µg/g jako najbardziej odpowiednią do różnicowania organicznego i funkcjonalnego zapalenia jelit<sup>2,3</sup> (takiego jak zespół jelita drażliwego). Uważa się, że ten punkt odcięcia zwiększa dokładność diagnostyczną bez znacznego zwiększania całkowitych kosztów opieki zdrowotnej<sup>4</sup>.

Test jest oparty na immunologicznym wychwytywaniu kolorowych mikrocząsteczek w trakcie ich przemieszczania się po membranie opłaszczonej specyficznymi monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko kalprotektynie.

### PODSUMOWANIE

Kalprotektyna jest heterokompleksem o właściwościach przeciwdrobnoustrojowych, składającym się z dwóch białek wiążących wapń (MRP8 i MRP14) obecnych w cytoplazmie neutrofilii<sup>5</sup>. Po aktywacji neutrofilii, kalprotektyna jest uwalniana do płynów ustrojowych, w tym surowicy oraz kału i może być wykrywana jako potencjalny marker zapalenia. Białko to wykazuje dużą stabilność w kale (do 3 dni w temperaturze pokojowej) i stąd jest idealnym analitem do detekcji w tego typu próbkach.

### ZASADA TESTU

Test wykorzystuje kombinację:

1) Czerwonych cząsteczek lateksu skoniugowanych ze specyficznymi przeciwciałami przeciwko ludzkiej kalprotektynie, które łączą się z innymi przeciwciałami specyficznymi do tego samego białka, zlokalizowanymi na membranie testowej, poniżej paska kontrolnego.

2) Niebieskich cząsteczek lateksu sprzężonych z antygenem rozpoznawanym przez specyficzne przeciwciała zlokalizowane na membranie; jest to linia kontrolna.

W teście tym próbka jest pierwotnie traktowana buforem rozcieńczającym (zawartym w zestawie) w celu wyekstrahowania kalprotektyny z masy kałowej. Po ekstrakcji, określona objętość supernatantu dodawana jest na pasek reakcyjny. W trakcie przemieszczania się próbki po membranie następuje migracja kolorowych cząstki. W przypadku próbek pozytywnych zawierających kalprotektynę w stężeniu powyżej wartości cut-off, przeciwciała obecne na membranie wyłapują kolorowe cząstki opłaszczone antygenami.

Uwaga: różne barwy linii (niebieska – kontrolna oraz czerwona – testowa). Te linie wykorzystane będą do

interpretacji wyniku testu po czasie inkubacji 10 minut w temperaturze pokojowej (patrz sekcja: „Odczytywanie wyników”).

### SKŁAD ZESTAWU

- Urządzenia testowe (kasetki).
- Fiolki do pobierania próbek zawierające bufor do rozcieńczania.
- Instrukcja wykonania testu.

### AKCESORIA NIE ZAWARTE W ZESTAWIE

- Vortex
- Stoper
- Precyzyjne pipety z jednorazowymi końcówkami (10-100µL)

Dostępne są kontrole przydatne do walidacji uzyskanych wyników. Kontrole te można nabyć jako oddzielny produkt handlowy.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Próbkę pacjentów (kał) należy traktować z zachowaniem środków ostrożności, ponieważ mogą zawierać czynniki zakaźne. Podczas całej procedury należy stosować wszystkie wymagane środki ochrony.
2. Bufor rozcieńczający zawiera azydek sodu zastosowany jako środek antybakteryjny. Unikać kontaktu ze skórą. Obchodzić się ostrożnie. W przypadku zaobserwowania zanieczyszczeń lub osadu, nie stosować do oznaczeń.
3. Nie jeść, nie pić, nie palić, nie przechowywać ani nie przygotowywać żywności w miejscu pracy z odczynnikami lub/i próbkami.
4. Po zakończeniu badania dokładnie oczyścić miejsce pracy za pomocą wody z mydłem a następnie zdezynfekować używając odpowiedniego płynu. Na końcu zdjąć rękawice i umyć dokładnie ręce wodą z mydłem.
5. Nie mieszać ze sobą składników pochodzących z zestawów o różnych numerach seryjnych.
6. Jeżeli zestaw był przechowywany w lodówce należy wszystkie jego składniki oraz próbki doprowadzić do temperatury pokojowej przed rozpoczęciem badań ponieważ zimne odczynniki i/lub próbki mogą obniżyć funkcjonalność testu. Zazwyczaj do osiągnięcia temperatury pokojowej wystarcza 20-30 minut.
7. Nie używać odczynników przeterminowanych.
8. Bardzo ważne jest dodanie właściwej ilości próbki do kasetki. Jeżeli objętość jest mniejsza niż wskazana, może nie zajść proces chromatograficzny ponieważ do strefy reakcji dotrze niewystarczająca ilość próbki, natomiast jeżeli zostanie dodana większa niż wskazana objętość próbki, proces chromatograficzny może zostać zakłócony ponieważ próbka może nie przemieszczać się po membranie z powodu zbyt wysokiej niż zalecana lepkości.
9. Wszystkie produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego i powinny być utylizowane zgodnie z obowiązującym prawem i lokalnymi przepisami.
10. Nie stosować do badań testu, jeżeli przed jego użyciem zauważy się obecność jakichkolwiek kolorowych prążków w strefie reakcji.
11. Bardzo ważna jest odpowiednia homogenizacja próbki kału, jako że kalprotektyna jest zwykle nierównomiernie rozmieszczona w próbce i wyniki mogą się różnić w zależności od miejsca pobrania próbki. Jest to szczególnie ważne w przypadku próbek płynnych.
12. W przypadku próbek stałych, należy spróbować ponownie zawiesić próbkę pobraną na żebrowany rejon aplikatora dołączonego do zakrętki fiolki, poprzez intensywne wstrząsanie lub przy użyciu vortexu. Proces ten jest łatwiejszy, jeżeli przed wytrząsaniem pozostawi się próbkę na jakiś czas (10-20 min.) w kontakcie z buforem.

13. Nie wyrzucać opakowania zewnętrznego przed całkowitym wykorzystaniem zawartości, gdyż zawiera ono istotne informacje dotyczące oznakowania EU oraz numeru serii produkcyjnej.

### PRZECHOWYWANIE

Zestaw należy przechowywać w każdej temperaturze z zakresu +2°C do +30°C. Data ważności podana jest na fiolkach do pobierania próbek oraz na aluminiowych opakowaniach urządzeń reakcyjnych.

### PRÓBKİ

- Test jest przeznaczony do badania próbek ludzkiego kału.
- Próbki można przechowywać w lodówce (2-8°C) przez maksymalnie 7 dni. Dłuższe przechowywanie jest możliwe w zamrażarce w temp. -20°C. W tym przypadku przed badaniami próbki należy całkowicie rozmrozić i doprowadzić do temperatury pokojowej. Unikać powtarzania cykli zamrażania/ rozmrażania.
- Próbki powinny być dobrze wymieszane przed pobraniem porcji do analizy, gdyż kalprotektyna bywa nierównomiernie rozmieszczona w kale.
- Nie używać próbek pobranych do podłoża transportowych lub wzbogaconych, z dodatkiem środków konserwujących (np. formaliny, SAF, PVA lub podobnych), ponieważ substancje te mogą interferować w warunkach testu.

### PRZYGOTOWANIE PRÓBEK KAŁU

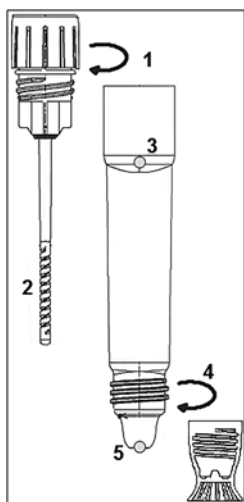
Uwaga ogólna: ponieważ badanie dotyczy próbek zakaźnych podczas całej procedury należy stosować wszystkie niezbędne zabezpieczenia. Po zakończeniu pracy nie należy zapominać o przestrzeganiu procedur higienicznych wyszczególnionych w p. 4 sekcji: „Środki ostrożności”.

Bardzo ważne jest bardzo dokładne homogenizowanie próbek przed pobraniem fragmentu próbki do analizy przy użyciu fiolki zawartej w zestawie, ponieważ kalprotektyna ma tendencję do nierównomiernego rozmieszczenia w próbce.

- **PRÓBKİ STAŁE lub SPÓJNE:** zdjąć górną nakrętkę (1) z fiolki do pobierania (niebieskiej) i użyć pręcika do pobrania odpowiedniej ilości próbki. W tym celu przy pobieraniu próbki zakryć całkowicie żebrowany odcinek pręcika (2) i pobrać porcje z różnych miejsc próbki, w celu otrzymania próbki jak najbardziej reprezentatywnej. Następnie, włożyć pręcik do niebieskiej probówki (3) i prawidłowo zamknąć. We fiolce do pobierania przeciętnie znajdzie się kał w ilości ok. 22-24 mg.

- **PRÓBKİ PŁYNNIE:** zdjąć dolną nakrętkę (4) z fiolki do pobierania (niebieskiej). Po odpowiedniej homogenizacji, pobrać 32 µL próbki przy użyciu odpowiedniej pipety i wprowadzić tę objętość próbki do fiolki poprzez otwór wlotowy (5) upewniając się, że próbka została całkowicie wprowadzona do probówki.

### SCHEMAT FIOŁKI DO POBIERANIA PRÓBKİ



### PROCEDURA

Po umieszczeniu próbki w fiolce postępować w następujący sposób:

- Mieszać fiolkę na vortexie przez 30 sekund lub do czasu koniecznego do uzyskania jednolitej zawiesiny próbki w buforze rozcieńczającym. Jeśli vortex nie jest dostępny, energicznie mieszać manualnie do momentu całkowitego zawieszenia próbki.
  - W przypadku, gdy próbka nie została prawidłowo zawieszona, poczekać jakiś czas (10-20 min.) przed wytrząsaniem, co sprzyja jej zmiękczeniu i lepszemu rozpuszczeniu w roztworze buforu we fiolce.
  - Wyjąć test z foliowego opakowania.
  - Odkręcić dolną zakrętkę (4) probówki i ścisnąć probówkę w celu odrzucenia pierwszej kropli. Dodać 3 krople do okrągłego okienka kasetki testowej, oznaczonego strzałką (mniejsza lub większa liczba kropli może prowadzić do otrzymania nieprawidłowych wyników).
  - Inkubować w temperaturze pokojowej przez 10 minut, odczytać i zinterpretować wyniki.
- Odczyt wyników po czasie dłuższym niż zalecane 10 minut, może dawać pozytywne wskazania bez wartości diagnostycznej.

### ODCZYTYWANIE WYNIKÓW

W strefie wyniku kasetki testowej mogą być obecne dwa kolorowe prążki:

**Prążek niebieski:** jest to prążek kontrolny, który musi się zawsze pojawiać ponieważ wskazuje na poprawne działanie testu.

**Prążek czerwony:** jest to prążek pozytywny, który wskazuje na obecność kalprotektyny powyżej stężenia 50 µg/g.

Kasetka 1	Kasetka 2	Kasetka 3
Negatywny	Pozytywny	Błędny

Rys.1. Możliwe wyniki testu Calprotectin

– **Pasek 1. Wynik NEGATYWNY:** w obszarze centralnym urządzenia reakcyjnego (w okolicy litery „C” zaznaczonej na kasetce) obecny jest tylko jeden **NIEBIESKI** prążek.

– **Pasek 2. Wynik POZYTYWNY:** w obszarze wynikowym obecne są jednocześnie dwa prążki: **NIEBIESKI** prążek kontrolny oraz odrębny **CZERWONY** prążek testowy około 3 mm poniżej prążka kontrolnego (w okolicy litery „T” zaznaczonej na kasetce). Intensywność zabarwienia prążka testowego zależy od stężenia kalprotektyny w próbce.

- **Pasek 3. Wynik BŁĘDNY (NIEWAŻNY):** nie pojawia się niebieski prążek kontrolny, kolor prążka kontrolnego jest zmieniony (bardzo ciemny niebieski lub purpurowy) lub występuje niezdefiniowany kolor prążka pozytywnego (inny niż czerwony). Występowanie jakichkolwiek innych kolorów niż te wskazane, świadczy o niepoprawnym działaniu testu. Należy powtórnie wykonać badanie z wykorzystaniem nowej kasetki, ściśle przestrzegając instrukcji.

⇒ **WAŻNE:** Wyniki należy odczytywać dokładnie po 10 minutach od rozpoczęcia procesu chromatograficznego. Każdy prążek pojawiający się w czasie dłuższym niż 10 minut nie ma wartości diagnostycznej.

W każdym wypadku, ostateczna i definitywna diagnoza powinna być postawiona przez lekarza.

⇒ **OSTRZEŻENIE:** Zaleca się uwzględnienie kontroli OPERON z ustalonym wynikiem, aby zapewnić, że uzyskane dane są prawidłowe.

## OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Test Calprotectin jest przeznaczony do badania próbek ludzkiego kału. Możliwość użycia go do analiz innych próbek nie zbadano.

2. Jest to test półilościowy; wykrywa obecność kalprotektyny w stężeniu powyżej 50 µg/g, chociaż intensywność prążka pozytywnego jest powiązana z ilością analitu w próbce kału.

3. Bardzo ważne jest aby dodać odpowiednią objętość próbki do pola reakcyjnego (3 krople), jako że mniejsza objętość może skutkować otrzymaniem bardzo słabych wyników pozytywnych, natomiast większa objętość może ograniczać prawidłowy przebieg procesu chromatograficznego.

4. Bardzo ważne jest dokładne wymieszanie próbki za pomocą pręcika fiolki do pobierania dołączonej do zestawu, ponieważ kalprotektyna ma tendencję do bardzo nierównomiernego rozmieszczenia w kale, tak więc jej stężenie jest różne zależnie od miejsca pobrania porcji do analizy. Jest to szczególnie ważne w przypadku próbek płynnych (ta sama próbka może dać wynik pozytywny lub negatywny, w zależności od tego, w którym miejscu zalecana objętość, czyli 32 µL, została pobrana).

5. Wynik pozytywny powinien być interpretowany z uwzględnieniem informacji klinicznych dotyczących pacjenta, badaniami epidemiologicznymi i innymi procedurami diagnostycznymi, jako że podwyższony poziom kalprotektyny w kale może być spowodowany różnymi czynnikami (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, infekcją jelit,...). Niniejszy test jest używany jako filtr w charakterystyce zaburzeń jelitowych, nie jako metoda diagnozy.

6. Wynik negatywny nie powinien być traktowany jako rozstrzygający. Jeśli objawy się utrzymują, należałoby rozważyć bardziej inwazyjne techniki badania pacjenta.

7. Wyniki fałszywie pozytywne mogą pojawić się u pacjentów leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, łącznie z aspiryną oraz u pacjentów ze współwystępującą marskością wątroby.

8. Próbki od pacjentów chorujących na celiakię mogą dawać wyniki fałszywie negatywne<sup>6</sup>.

9. U noworodków odnotowano wyższe poziomy kalprotektyny w kale, w porównaniu do normalnych poziomów u dzieci<sup>6</sup>.

## CZUŁOŚĆ ANALITYCZNA

Wartość cut-off testu to 50 µg/g kału (co odpowiada wartości 222-244 ng/mL w niniejszym teście) dla analiz rzeczywistych próbek kału. Powyższa wartość cut-off została wyznaczona przy użyciu dwóch preparatów czystej kalprotektyny, natywnej i rekombinowanej.

- Nativna kalprotektyna: preparat dostarczony przez Arotec (ATC04-10), który zwykle zawiera 1 mg/mL lub podobnie. Niniejszy test wykazuje średnią czułość 300 ng/mL podczas analizy tego preparatu.

- Rekombinowana Kalprotektyna: preparat dostarczony przez HyCult (HC2120), który zwykle zawiera 100 µg/mL lub podobnie. Niniejszy test wykazuje średnią czułość 200 ng/mL podczas analizy tego preparatu.

## CZUŁOŚĆ I SPECYFICZNOŚĆ DIAGNOSTYCZNA

**Globalna czułość** testu Calprotectin w odniesieniu do metody referencyjnej Bühlmann ELISA wynosi **93,3% (88,3-99,6% w 95% przedziale ufności)**, natomiast **globalna specyficzność** wynosi **100% (90,5-100,0% w 95% przedziale ufności)**.

Wartości te otrzymano w wyniku następujących ewaluacji:

### – ZEWNĘTRZNA ANALIZA 1:

Test Calprotectin oceniono zewnętrznie przy użyciu 109 próbek o stężeniach kalprotektyny w zakresie <30 µg/g do >1800 µg/g zgodnie z zestawem referencyjnym Bühlmann ELISA.

Otrzymano następujące wyniki badań:

- **Czułość 92.6% przy wartości cut-off 50 µg/g:** przy użyciu techniki referencyjnej przebadano łącznie 94 próbki o wartościach kalprotektyny >50 µg/g. W teście Calprotectin otrzymano 7 wyników fałszywie negatywnych. Były to próbki o wartościach kalprotektyny bardzo zbliżonych do cut-off 50 µg/g (56, 61, 66, 78, 104, 105 i 145 µg/g).

- **Specyficzność 100%:** łącznie przebadano 15 próbek o stężeniu kalprotektyny <50 µg/g. Test Operon wykazał 100% korelację z techniką referencyjną.

### – ZEWNĘTRZNA ANALIZA 2:

Test Calprotectin oceniono zewnętrznie poprzez zbadanie 45 próbek o stężeniu kalprotektyny w zakresie <30 µg/g do >1800 µg/g przy wykorzystaniu jako metody odniesienia testu fCAL turbo test Bühlmann.

Otrzymano następujące wyniki badań:

- **Czułość 93.8%:** łącznie przebadano 32 próbki o stężeniu kalprotektyny >50 µg/g. Test Operon wykazał 2 wyniki fałszywie negatywne. W tych próbkach kalprotektyna była na poziomie bliskim wartości cut-off 50 µg/g (odpowiednio 68 i 66 µg/g).

- **Specyficzność 92.3%:** łącznie przeanalizowano 13 próbek o stężeniu kalprotektyny < 50 µg/g. Test wykazał 1 wynik fałszywie pozytywny, z bardzo słabym sygnałem pozytywnym.

### – ANALIZA WEWNĘTRZNA:

Test Calprotectin poddano ewaluacji wewnętrznej poprzez zbadanie 92 próbek w zakresie stężenia kalprotektyny od <30 µg/g do >1800 µg/g, zgodnie z zestawem Bühlmann ELISA. Badania obejmowały również zestaw Ridascreen Calprotectin R-Biopharm (zestaw ELISA). Korelacja niniejszego testu z każdym z powyższych zestawów ELISA, dla wartości cut-off 50 µg/g, była następująca:

Czułość		Swoistość	
Bühlmann	R-Biopharm	Bühlmann	R-Biopharm
94,3%	98,5%	>99,9%	96.0%

Test Calprotectin wykazuje dobre wartości czułości i specyficzności w odniesieniu do obydwu technik referencyjnych. Z jednej strony uzyskano 4 wyniki fałszywie negatywne gdy jako odniesienie zastosowano test ELISA Bühlmann. Były to próbki o stężeniach kalprotektyny zbliżonych do wartości cut-off 50 µg/g (50, 53, 57 i 65 µg/g). Z drugiej strony uzyskano 1 wynik fałszywie negatywny, gdy w charakterze testu referencyjnego przyjęto test R-Biopharm ELISA. W tym przypadku stężenie kalprotektyny w próbce było również bliskie 50 µg/g.

Większość badań klinicznych wskazuje, że klinicznie istotne organiczne uszkodzenie jelit jest związane ze stężeniem kalprotektyny powyżej 100 µg/g.

## POWTARZALNOŚĆ

Tego samego dnia, jedna osoba przeprowadziła testy następujących, rzeczywistych próbek w pięciu powtórzeniach:

- Dwie próbki o wartości < 50 µg/g.

- Cztery próbki o wartości 50-200 µg/g.

-Dwie próbki o wartości > 200 µg/g.  
Otrzymano powtarzalność 100% dla wszystkich próbek, co wskazuje na wysoką precyzję wewnątrz-seryjną.

## ODTWARZALNOŚĆ

### PRECYZJA DZIEŃ-PO-DNIU

Do badania użyto tej samej serii testu Calprotectin, oznaczenia przeprowadzono dla 8 rzeczywistych próbek (o charakterystyce podanej w sekcji: „Powtarzalność”) w trzech powtórzeniach. Uzyskano wysoce powtarzalne wyniki.

### PRECYZJA MIĘDZYLABORATORYJNA

Pięć osób przeprowadzało badania 8 rzeczywistych próbek (o charakterystyce podanej w sekcji: „Powtarzalność”), w trzech powtórzeniach. Nie zaobserwowano znaczących różnic.

### PRECYZJA MIĘDZYSERYJNA

Oceniono trzy różne serie produkcyjne testu badając krzywe rozcieńczeń zarówno dla kalprotektyny rekombinowanej, jak i dla próbek rzeczywistych (o charakterystyce podanej w sekcji POWTARZALNOŚĆ). Badania przeprowadziła jedna osoba, tego samego dnia. Różnice znajdowały się wyraźnie poniżej jednego dwukrotnego rozcieńczenia, czyli są możliwe do przyjęcia dla tego rodzaju testu.

*Różnice jakie opisano w sekcji: „Powtarzalność” są akceptowalne dla półilościowej metody immunochromatograficznej z nieodłączną dla niej wewnętrzną zmiennością.*

## EFEKT HOOK

Nie zaobserwowano zahamowania lub osłabienia pozytywnego sygnału przy analizie stężeń kalprotektyny (preparat natywny) do 40,000 ng/mL<sub>6</sub>, co oznacza pomiar maksymalnego stężenia do 160 razy wyższego od wartości cut-off testu (250 ng/mL lub 50 µg/g).

## SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE

Następujące substancje, dodane w podanych poniżej stężeniach do próbek kału o różnych stężeniach kalprotektyny, nie wykazują wpływu na wynik testu:

Wankomycyna	30 % (w/w)	Transferyna	5 % (w/w)
Cyprofloksacyna	20 % (w/w)	Witamina A	5 % (w/w)
Lanzoprazol	10 % (w/w)	Witamina C	10 % (w/w)
Prednizon	5 % (w/w)	Witamina D3	10 % (w/w)
Mesalazyna	30 % (w/w)	Witamina E	5 % (w/w)
Hemoglobina	10 % (w/w)		

## PIŚMIENICTWO

1. NHS review. *Value of Calprotectinatectin in screening out irritable bowel syndrome*. Center for Evidence-based Purchasing. January 2010.
2. Alexander C. von Roon et al. *Diagnostic precision of fecal Calprotectinatectin for inflammatory bowel disease and colorectal malignancy*. American Journal of Gastroenterology. 2007; 102: 803-813.
3. Evidence Review. *Value of Calprotectinatectin in screening out irritable bowel syndrome*. NHS. The centre for evidence-based purchasing. January 2010.
4. Zhuo Yang, Nick Clark, and KT Park. *Effectiveness and Cost-Effectiveness of Measuring Faecal Calprotectin in Diagnosis of Inflammatory Bowel Disease*. Clin Gastroenterol Hepatol. 2014 February; 12(2): 253–262.
5. Striz, I and Trebichavsky *Calprotectinatectin, a pleiotropic molecule in acute and chronic inflammation*. Physiol. Res. 53: 245-253, 2004
6. Rodriguez Moranta F, Lobatón T, Rodriguez-Alonso L and Guardiola J. *Calprotectina fecal en el diagnóstico de enfermedades inflamatorias*. Gastroenterol Hepatol. 2013; 36 (6): 400-406.

7. García Sánchez Mdel V, González R, Iglesias Flores E, Gómez Camacho F, Casais Juanena L, Cerezo Ruiz A, Montero Pérez-Barquero M, Muntané J, de Dios Vega JF. *Diagnostic value of fecal Calprotectinatectin in predicting an abnormal colonoscopy*. Med Clin (Barc). 2006 Jun 10;127(2):41-6.

## SYMBOLE



Data ważności

Numer seryjny

Do diagnostyki in vitro

Produkt do użytku jednorazowego

Znak CE oznaczający, że produkt spełnia wymagania Dyrektywy 98/79 EC w zakresie produktów do medycznej diagnostyki IVD.

Numer katalogowy

Zapoznać się z instrukcją

Wytwórca

Zawiera <n> testów

Temperatura przechowywania

Ostrzeżenie



DO-0905138 Rev. 4 (2019.05.13)

## WYTWÓRCA

**Operon, s.a.** -Camino del Plano, 19 - E-50410 Cuarte de Huerva - (Zaragoza)- ESPAÑA

## DYSTRYBUTOR W POLSCE:

### MEDAN

ul. ks. dr. A. Korczoka 32, 44-103 Gliwice  
tel./fax.: +48 (32) 331 68 31; +48 (32) 235 97 19;  
+48 (32) 235 97 20; +48 (32) 335 42 90;  
fax.: +48 (32) 231 13 65  
[www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl) box@medan.com.pl

Data aktualizacji instrukcji: 01.07.2021

Nr kat.	Wielkość zestawu
1 0881 99 10 930	R1 4 x 20mL + R2 2 x 10 mL
1 0890 99 10 349	10 ampulek z 1 mL Std Etanolu 0.5 mg/mL
1 0910 99 10 349	10 ampulek z 1 mL Std Etanolu 1.0 mg/mL
1 0920 99 10 349	10 ampulek z 1 mL Std Etanolu 2.0 mg/mL
1 0930 99 10 349	10 ampulek z 1 mL Std Etanolu 3.0 mg/mL

### WPROWADZENIE

Oznaczenie etanolu należy do najczęstszych analiz wykonywanych w laboratoriach sądowych i toksykologicznych. Służy ono do diagnozy intoksykacji i zatrucia, szczególnie wobec pacjentów izby przyjęć.

### METODA

Enzymatyczny test UV z dehydrogenazą alkoholową (ADH). Wartości stężeń standardów etanolu zostały określone przy użyciu NIST SRM 2893 metodą GC/FID (chromatografia gazowa/detektor płomieniowo-jonizacyjny).

### ZASADA METODY



W obecności NAD etanol jest przekształcany przez dehydrogenazę alkoholową. Zmierzona absorpcja powstałego NADH jest proporcjonalna do stężenia alkoholu w próbce.

### ODCZYNNIKI

#### Składniki i stężenia

R1:	Bufor	pH 9.0	300 mmol/L
R2:	Bufor	pH 6.6	40 mmol/L
	NAD		≥ 10 mmol/L
	Dehydrogenaza alkoholowa (ADH)		≥ 200 kU/L

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Odczynnik zachowują stabilność do końca miesiąca podanej daty ważności, jeśli przechowywane są w temp. 2 – 8°C, zabezpieczone przed światłem i chronione od zanieczyszczeń. Nie zamrażać odczynników! Standardy są stabilne do końca miesiąca daty ważności podanej na opakowaniu, jeżeli są przechowywane w temp. 15-25 °C. Zawartość ampulek musi być użyta natychmiast po ich otwarciu ponieważ podane stężenie ulega zmianie w wyniku parowania. Ampułki należy otwierać przelamując je w zaznaczonym miejscu. Otwarte ampułki standardów mogą być użyte tylko raz.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Odczynnik R1: Uwaga. H315: Działa drażniąco na skórę. H319: Działa drażniąco na oczy. P264: Dokładnie umyć twarz i ręce po użyciu. P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu /ochronę twarzy. P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Odczynnik zawiera azydek sodu (0.95 g/L) jako środek konserwujący. Nie polykać! Unikaj kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi..
- Odczynnik R2 zawiera materiał biologiczny. Traktować produkt jako potencjalnie zakaźny przestrzegając uniwersalnych środków ostrożności i zasad dobrej praktyki laboratoryjnej.
- W bardzo rzadkich przypadkach próbki pacjentów z gammopatiami mogą dawać fałszowane wyniki [5].
- Należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki a przy używaniu odczynników laboratoryjnych zachować niezbędną ostrożność. Do celów diagnostycznych wynik powinien być zawsze rozpatrywany łącznie z historią medyczną pacjenta i wynikami innych testów,
- Wyłącznie do profesjonalnego użytku!

### ZAGOSPODAROWANIE ODPADÓW

Zgodnie z lokalnymi wymaganiami prawnymi.

### PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Odczynniki i standardy są gotowe do użycia.

### MATERIAŁY WYMAGANE ALE NIE ZAPEWNIANE

Roztwór NaCl 9 g/L

Ogólne wyposażenie laboratoryjne

### MATERIAŁ DO BADAŃ

Surowica i osocze (heparynowe lub EDTA) [3].

Ze względu na parowanie alkoholu pojemnik z próbą powinien być w miarę możliwości całkowicie wypełniony, szczelnie zamknięty i nie można go pozostawiać otwartego na dłużej niż 5 minut. Jeżeli próbki są szczelnie zamknięte to stabilność w surowicy i osoczu wynosi 2 tygodnie w temp. 20-25°C, 6 miesięcy w temp. 4-6°C i 6 miesięcy w temp. -20°C.

Nie używać alkoholu lub lotnych środków dezynfekujących w czasie pomiaru etanolu.

Zamrażać tylko raz! Nie używać zanieczyszczonego materiału biologicznego!

### WYKONANIE OZNACZENIA

**Aplikacja do systemów automatycznych dostępna jest na życzenie.**

Długość fali	376 nm, (360 - 380 nm)
Droga optyczna	1 cm
Temperatura	37°C
Pomiar	wobec odczynnikowej próby ślepej

**Należy ściśle przestrzegać podanych czasów pomiaru i postępować dokładnie tak samo ze wszystkimi próbkami, standardami i kontrolami.**

	Próba ślepa	Próbka / Standard
Próbka / standard	-	10 µL
Woda destylowana	10 µL	-
Odczynnik R1	1000 µL	1000 µL
Wymieszać i inkubować 5 minut w 37 °C. Odczytać absorbancję A1, następnie dodać:		
Odczynnik R2	250 µL	250 µL
Wymieszać i inkubować 5 minut w 37 °C. Natychmiast odczytać absorbancję A2.		

A = (A2 – A1) próbki / standardu

### OBLICZENIA

Jedno- lub wielopunktowa kalibracja.

#### Jednopunktowa kalibracja

Ze standardem 3.0 g/L; Nr kat.: 1 0930 99 10 349

$$\text{Etanol [g/L]} = \frac{\Delta A \text{ Próbki}}{\Delta A \text{ STD}} \times \text{Stężenie STD [g/L]}$$

#### Wielopunktowa kalibracja

Stężenie etanolu w nieznannej próbce oblicza się z krzywej kalibracyjnej przy użyciu algorytmu liniowego. Krzywą kalibracyjną uzyskuje się przy pomocy czterech standardów o różnych poziomach (patrz informacja o zestawach) i roztworu NaCl (9 g/L) w celu oznaczenia wartości zerowej.

#### Współczynnik przeliczeniowy

Etanol [g/L] x 21.7 = Etanol [mmol/L]

Etanol [g/L] x 0,8 (w surowicy lub osoczu) = Etanol ‰ (we krwi pełnej)

### KONTROLE

W celu prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości w każdej serii badanej powinna być oznaczana kontrola DiaSys TruLab Ethanol. Każde laboratorium powinno opracować procedury naprawcze stosowane w razie wystąpienia odchyłań od dopuszczalnych wartości kontroli.

	Nr kat.	Wielkość zestawu
TruLab Ethanol	5 0900 99 10 349	10 x 1 mL



**CHARAKTERYSTYKA WYKONANIA**
**Zakres pomiaru**

Test powstał w celu umożliwienia określania stężeń etanolu w zakresie do 3.5 g/L. Jeśli wartości przekroczą ten zakres, próbki powinny zostać rozcieńczone 1 + 1 roztworem NaCl (9 g/L), a otrzymany wynik należy pomnożyć przez 2.

**Specyficzność/ interferencja**

Nie obserwowano interferencji z kwasem askorbinowym w stężeniu do 30 mg/dL, bilirubiną w stężeniu do 60 mg/dL, lipemią do 2000 mg/dL trójglicerydów, hemoglobina w stężeniu do 1000 mg/dL, kreatyniną do 250 mg/dL, glukozą do 2000 mg/dL, mocznikiem do 2000 mg/dL i LDH do 2000 U/L. Dodatkowe informacje na temat substancji interferujących można znaleźć w literaturze: Young DS [4].

**Czułość / granica wykrywalności**

Dolną granicę wykrywalności stanowi 0.1 g/L.

**Precyzja (w temp. 37 °C)**

Wewnątrz-seryjna n= 20	Średnia [g/L]	SD [g/L]	CV [%]
Próbka 1	0.51	0.01	1.67
Próbka 2	0.98	0.02	1.95
Próbka 3	1.99	0.01	0.66

Między-seryjna n=20	Średnia [g/L]	SD [g/L]	CV [%]
Próbka 1	0.51	0.02	3.36
Próbka 2	1.01	0.02	2.03
Próbka 3	1.99	0.03	1.66

**Porównanie metody**

Porównanie pomiędzy DiaSys Ethanol FS (y) i komercyjnie dostępnym testem (x) przy użyciu 30 próbek dało następujące rezultaty:  
 $y = 1.0 x + 0.1 \text{ g/L}$ ;  $r = 0.999$ .

**ZAKRES REFERENCYJNY [2]**

Etanol obecny jest w surowicy i krwi jedynie po jego spożyciu.

- 0.3 – 1.2 g/L: Spowolniony refleks, upośledzenie uwagi, oceny i kontroli.
- 1.2 – 2.5 g/L: Zmniejszenie ostrości widzenia i wydłużony czas reakcji.
- 2.5 – 3.5 g/L: Brak koordynacji mięśniowa, zmniejszona odpowiedź na bodźce.
- > 3.5 g/L: Zaburzenia krążenia i oddychania; możliwy zgon.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1168-1170.
2. William H., Porter Ph.D. Clinical Toxicology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 922-923.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 28-9.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup>. ed. Volume1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

**WYTWÓRCA**


DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
 Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany

\* ciekły, stabilny

Nr kat.	Wielkość zestawu
1 0890 99 10 349	10 ampulek x 1,0 mL STD 0,5 mg/mL
1 0910 99 10 349	10 ampulek x 1,0 mL STD 1,0 mg/mL
1 0920 99 10 349	10 ampulek x 1,0 mL STD 2,0 mg/mL
1 0930 99 10 349	10 ampulek x 1,0 mL STD 3,0 mg/mL
1 0940 99 10 349	10 ampulek x 1,0 mL STD 4,0 mg/mL

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Standardy są stabilne do końca miesiąca podanej daty ważności jeżeli przechowywane są w temperaturze 15-25°C i zabezpieczone przed zanieczyszczeniami. Nie zamrażać standardów! Zawartość ampulek musi być użyta natychmiast po ich otwarciu ponieważ podane stężenie ulega zmianie w wyniku parowania. Ampułki należy otwierać przełamując je w ustalonym, oznaczonym miejscu łamania. Otwarte ampułki standardów mogą być używane tylko raz.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyk a przy używaniu standardów i kontroli zachować niezbędną ostrożność.
2. Wyłącznie do profesjonalnego użytku!

### PROCEDURA

W celu uzyskania informacji na temat procedury stosowania należy zapoznać się z instrukcją dołączoną do opakowania zestawu Ethanol FS (nr kat. 1 0881 ...).

### WARTOŚCI STĘŻEŃ

Wartości stężeń Ethanol Standards FS zostały określone przy użyciu NIST SRM 2893 metodą GC/FID (chromatografia gazowa/detektor płomieniowo-jonizacyjny).

### WYTWÓRCA



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany

**Nr kat.** 5 0900 99 10 349  
**Wielkość zestawu** 10 x 1,0 mL

### CHARAKTERYSTYKA

TruLab Ethanol jest stabilna ciekłą kontrolą bazującą na roztworze wodnym.

### PRZECHOWYWANIE

Nieotwarte fiołki TruLab Ethanol należy przechowywać w temperaturze 15– 25°C. Etanol zawarty w kontroli jest substancją lotną. Po otwarciu ampułki z kontrolą należy jak najszybciej użyć ją do badań. Ampułki należy otwierać przełamując je w zaznaczonym miejscu.

### STABILNOŚĆ

Nieotwarte kontrole są stabilne do końca miesiąca daty ważności podanej na opakowaniu.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.

- Należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki i podjąć niezbędne środki ostrożności podczas pracy z kalibratorami i kontrolami.
- Wyłącznie do profesjonalnego użytku!

### PRZYGOTOWANIE

TruLab Ethanol jest ciekła i gotowa do użycia.

### PROCEDURA

Informacje znajdują się w instrukcji odczytnika dołączonej do jego opakowania.

### WARTOŚĆ DOCELOWA

Wartość stężenia etanolu w TruLab Ethanol ustalono z użyciem NIST SRM 2893 metodą GC-FID (chromatografii gazowej nad roztworem /detektorem płomieniowo-jonizacyjnym).

Zakresy ufności obliczono korzystając z wielkości maksymalnego, dopuszczalnego odchylenia od wartości ustalonej, stosując się do przepisów Guidelines of the German Federal Medical Council from 2003 [4].

### BIBLIOGRAFIA

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1168-1170.
- William H., Porter Ph.D. Clinical Toxicology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 922-923
- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer Laboratoriums- medizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

### ZAGOSPODAROWANIE ODPADÓW

Zgodnie z lokalnymi wymaganiami prawnymi.

### WYTWÓRCA



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
 Alte Strasse 9  
 65558 Holzheim Germany

Nazwa	Nr serii	Data ważności	Wartość stężenia	Zakres stężeń
TruLab Ethanol	.....	.....	.....	.....



# KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 08.06.2022

Nr wersji: 2

## RightSign® Szybki kasetkowy test ciążyowy hCG (surowica/osocze/mocz)

Strona 1 z 7

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu: **RightSign® hCG Pregnancy Rapid Test Strip (Serum/Plasma/Urine)**  
Szybki test kasetkowy do wykrywania ludzkiej krwi lub moczu hCG (test ciążyowy)  
Nr katalogowy: WHCG-C21  
Wytwórca: **Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.**  
#17 Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou. P.R.China

#### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie: Szybki immunochromatograficzny test kasetkowy do jakościowego oznaczania hCG we krwi lub moczu w celu potwierdzenia ciąży.  
Zastosowanie odradzane: Nie określono

#### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca: MEDAN Andrzej Hędrzak  
Adres: 44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32  
Telefon: (32) 336 97 00  
Adres email osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: biuro@medan.com.pl

#### 1.4 Numer telefonu alarmowego

Numery telefonów: Telefony całodobowe: 112 (ogólny telefon alarmowy); 998 (straż pożarna); 999 (pogotowie)

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodna z Rozporządzeniem (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Żadna z mieszanin odczynników wchodzących w skład produktu nie została sklasyfikowana jako niebezpieczna.

#### 2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP/GHS]

Piktogramy zagrożeń: Nie dotyczy  
Hasło ostrzegawcze: Nie dotyczy  
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie dotyczy  
Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie dotyczy  
Specjalne oznakowanie:  
Tekst na etykiecie: Nie dotyczy

#### 2.3 Inne zagrożenia

Zagrożenia dla użytkownika nie są spodziewane jeżeli produkt używany będzie zgodnie z zaleceniami.

### SEKCJA 3: Skład/Informacja o składnikach

#### 3.1 Substancje

Nie dotyczy

#### 3.2 Mieszaniny

Charakterystyka chemiczna:

Kasetka składa się z paska testowego w obudowie plastikowej. Kasetka zawiera  $\leq 0.02\%$  azydku sodu.

Bufor dołączony do zestawu zawiera roztwór wodny chlorku sodu (fizjologiczny roztwór soli 0.9 g/L) z dodatkiem Proclinu 300 (CAS 96119-96-6; ok. 0.0004%).

Produkt nie zawiera dodatkowych składników, które zgodnie z obecnym stanem wiedzy dostawcy oraz w danym stężeniu są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia lub otoczenia, klasyfikowane są jako PBT lub vPvB, lub którym przypisano ograniczenia co do występowania w środowisku pracy, nie ma więc wymogu wymieniania ich w tej sekcji.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 08.06.2022

Nr wersji: 2

### RightSign® Szybki kasetkowy test ciążyowy hCG (surowica/osocze/mocz)

Strona 2 z 7

#### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

##### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W kontakcie ze skórą:

Przemyć wodą. Przy oznakach podrażnienia zasięgnąć porady lekarza.

W kontakcie z oczami:

Oczy przepłukać dużą ilością wody. W razie wystąpienia niepokojących objawów skontaktować się z okulistą.

W razie spożycia:

Dokładnie przepłukać usta wodą. Poszukać pomocy medycznej.

W razie inhalacji:

Zapewnić dopływ świeżego powietrza.

##### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych danych.

##### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Traktować objawowo.

#### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

##### 5.1 Środki gaśnicze

**Odpowiednie środki gaśnicze:**

Produkt jest substancją niepalną. W razie pożaru zastosować środki odpowiednie do charakteru najbliższego sąsiedztwa.

**Niewłaściwe środki gaśnicze:**

Brak danych.

##### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

**Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny**

Brak danych.

**Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego**

Brak danych.

##### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

**Specjalne działania ochronne dla strażaków**

Brak danych.

**Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków**

Środki ochrony ogólnej typowe dla pożarów. Nie należy przebywać w zagrożonej ogniem strefie bez odpowiedniego ubrania ochronnego i aparatu do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza.

#### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

##### 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

**Dla personelu nie biorącego udziału w akcji ratowniczej**

Stosować odpowiednią odzież ochronną.

**Dla personelu biorącego udział w akcji ratowniczej**

Stosować odpowiednią odzież ochronną.

##### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do penetracji do gleby, zbiorników wodnych oraz kanalizacji.

##### 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zebrać rozlany produkt (bufor) za pomocą materiałów absorbujących ciecz (np. piasek, ziemia okrzemkowa, absorbenty kwasów, uniwersalne substancje wiążące itp.) i umieścić w oznakowanych pojemnikach. Zebrany materiał potraktować jako odpady i utylizować zgodnie z obowiązującymi zasadami. Zanieczyszczony obszar spłukać wodą.

##### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępowanie z odpadami: patrz sekcja 13. Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 08.06.2022

Nr wersji: 2

### RightSign® Szybki kasetkowy test ciążowy hCG (surowica/osocze/mocz)

Strona 3 z 7

#### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

##### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ochronne: Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej.

Wskazówki ogólne dotyczące higieny pracy: Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Nie jeść, nie pić, nie palić i nie aplikować kosmetyków w miejscu pracy.

##### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w temp. od 2-30°C. Nie zamrażać. Zabezpieczyć przed światłem.  
Przechowywać w warunkach sterylnych. Nie używać po przekroczeniu daty ważności.

Wskazówki dotyczące wspólnego przechowywania: Brak dostępnych danych

Grupa magazynowania: Brak dostępnych danych

##### 7.3 Specyficzne zastosowanie(-a) końcowe

Produkt do prowadzenia diagnostyki in vitro próbek pochodzenia ludzkiego.

#### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

##### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Informacja dodatkowa: Mieszanina nie zawiera substancji, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków pracy.

##### 8.2 Kontrola narażenia

###### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Patrz sekcja 7.2-Warunki bezpiecznego przechowywania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności.

###### 8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

Ochrona oczu/twarzy: Szczelnie przylegające okulary ochronne.

Ochrona skóry

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na chemikalia.

Ochrona innych części ciała: Fartuch laboratoryjny.

Ochrona dróg oddechowych: Zapewnić właściwą wentylację. Specjalne środki ochrony dróg oddechowych nie są wymagane.

Zagrożenie termiczne: Produkt nie stwarza zagrożenia termicznego.

###### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dostępnych danych



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 08.06.2022

Nr wersji: 2

### RightSign® Szybki kasetkowy test ciążyowy hCG (surowica/osocze/mocz)

Strona 4 z 7

#### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

##### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

	Kasetka (pasek)	Rozcieńczalnik próbki
<b>Wygląd</b>	ciało stałe	ciecz
Stan skupienia:	biała	bezbarwna, klarowna
Barwa:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Zapach:</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Próg zapachu:</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Wartość pH:</b>	nie dotyczy	brak dostępnych danych
<b>Temperatura topnienia/krzepnięcia:</b>	nie dotyczy	brak dostępnych danych
<b>Temperatura wrzenia i zakres temp. wrzenia:</b>	nie dotyczy	brak dostępnych danych
<b>Temperatura zapłonu:</b>	produkt niepalny	produkt niepalny
<b>Szybkość parowania:</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Palność (ciała stałego, gazu):</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Górna/dolna granica palności:</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Górna/dolna granica wybuchowości:</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Prężność par:</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Gęstość par:</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Gęstość względna:</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Rozpuszczalność:</b>	nie dotyczy	brak dostępnych danych
<b>Współczynnik podziału n-oktanol/woda:</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Temperatura samozapłonu:</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Temperatura rozkładu:</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Lepkość:</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
<b>Właściwości wybuchowe:</b>	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych

##### 9.2 Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

#### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

##### 10.1 Reaktywność

Patrz p. 10.3

##### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach użytkowania i przechowywania.

##### 10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje nie są znane.

##### 10.4 Warunki, których należy unikać

Zabezpieczyć przed ciepłem/wysuszeniem.

##### 10.5 Materiały niezgodne

Brak dostępnych danych.

##### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Plastikowa kasetka: możliwe powstawanie niebezpiecznych produktów po spalaniu.

#### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

##### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra (doustnie):	Brak dostępnych danych
Toksyczność ostra (skóra):	Brak dostępnych danych
Toksyczność ostra (inhalacja):	Brak dostępnych danych
Działania żrące/drażniące (skóra):	Brak dostępnych danych
Uszkodzenie/podrażnienie oczu:	Brak dostępnych danych
Działanie uczulające w stosunku do dróg oddechowych:	Brak dostępnych danych
Działanie uczulające w stosunku do skóry:	Brak dostępnych danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:	Brak dostępnych danych
Rakotwórczość:	Brak dostępnych danych



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 08.06.2022

Nr wersji: 2

### RightSign® Szybki kasetkowy test ciążyowy hCG (surowica/osocze/mocz)

Strona 5 z 7

<b>Szkodliwe działanie na rozrodczość:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Wpływ na laktację lub poprzez laktację:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Zagrożenie spowodowane aspiracją:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Potencjalne skutki zdrowotne</b>	
<b>Inhalacja:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Pożknięcie:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Skóra:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Oczy:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Oznaki i objawy narażenia:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Inne informacje:</b>	Ilościowe dane toksykologiczne dla produktu nie są dostępne, jednakże przy właściwym obchodzeniu się z nim nie należy oczekiwać wystąpienia działań toksycznych. Podczas pracy z produktem należy przestrzegać zwyczajowych środków ostrożności obowiązujących dla pracy z odczynnikami laboratoryjnymi. <u>Informacja na temat azydku sodu:</u> LD50 (doustnie, szczur) – 27 mg/kg LC50 (inhalacja, szczur) – 37 mg/m <sup>3</sup> LD50 (skóra, królik) – 20 mg/kg LDLO (doustnie, człowiek) – 143 mg/kg

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1 Toksyczność

Informacja dodatkowa: Brak dostępnych danych

### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

### 12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dostępnych danych

### 12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Nie dopuścić do przedostania się do środowiska naturalnego.

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

**Produkt:** Odpady specjalne. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Nie wprowadzać do kanalizacji. W miejscu wytwarzania odpadu należy nadać mu odpowiedni kod.

**Opakowanie:** Odzysk/recykling/likwidację opakowań przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zanieczyszczone pojemniki traktować tak samo jak produkt, który zawierały.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

### 14.1 Numer UN (numer ONZ)

Nie dotyczy

### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID, IMDG, IATA: Nie dotyczy

### 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie dotyczy





## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 08.06.2022

Nr wersji: 2

### RightSign® Szybki kasetkowy test ciążowy hCG (surowica/osocze/mocz)

Strona 6 z 7

#### 14.4 Grupa pakowania

Nie dotyczy

#### 14.5 Zagrożenia dla środowiska

Marine pollutant – IMDG:

Brak zagrożeń

#### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Produkt bezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

#### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodem IBC

Brak danych

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2011r. Nr 63, poz.322)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1907/2006 z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (GHS)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (1 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (2 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 618/2012 z dnia 10 lipca 2012 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (3 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 487/2013 z dnia 8 maja 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (4 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 944/2013 z dnia 2 października 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (5 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 605/2014 z dnia 5 czerwca 2014 r. zmieniające, w celu włączenia zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności w języku chorwackim oraz dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (6 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2018r. Poz. 1286)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2011r. Nr 33, poz. 166)
- Tekst jednolity Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28 sierpnia 2003r. „W sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy” (Dz. U. z 2003r. Nr 169, poz. 1650)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005r. Nr 11, poz. 86)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. z 2005r. Nr 259, poz. 2173)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2010r. „W sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu” (Dz. U. z 2010r., Nr 16, Poz. 87)
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2001r. Nr 62, poz. 627)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 18 listopada 2014r. „w sprawie warunków, jakie należy spełnić przy wprowadzaniu ścieków do wód lub do ziemi, oraz w sprawie substancji szczególnie szkodliwych dla środowiska wodnego” (Dz. U. z 2014r., poz. 1800)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014r. „W sprawie katalogu odpadów” (Dz. U. z 2014r., poz. 1923)
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013r. „O gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi” (Dz. U. z 2013r. poz. 888)
- Oświadczenie rządowe z dnia 26 marca 2015r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957r. (Dz. U. z 2015r., poz. 882)



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 08.06.2022

Nr wersji: 2

### RightSign® Szybki kasetkowy test ciążowy hCG (surowica/osocze/mocz)

Strona 7 z 7

#### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dostępnych danych

#### SEKCJA 16: Inne informacje

##### Wyjaśnienie skrótów i akronimów

vPvB	Substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.
PBT	Substancja trwała, ze zdolnością do bioakumulacji oraz toksyczna.
GHS	Globalny System Zharmonizowany dotyczący klasyfikacji i oznakowania chemikaliów

##### Dodatkowe informacje

Data pierwszej wersji:	08.06.2020
Powód aktualizacji:	Dostosowanie do aktualizacji MSDS wytwórcy testu.
Kartę sporządzono na podstawie:	Karty dostarczonej przez wytwórcę produktu ( <b>Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.</b> ) i/lub internetowych baz danych oraz obowiązujących przepisów dotyczących niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych.

Karta wystawiona przez:	<b>MEDAN</b> Andrzej Hędrzak, 44-103 Gliwice ul. ks. dr. A. Korczoka 32
-------------------------	---

##### Informacje dla czytelnika

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej zawiera podsumowanie wszystkich dostępnych aktualnie informacji na temat produktu, jego przechowywania oraz bezpieczeństwa pracy. Informacje zawarte w karcie nie dają gwarancji bezpieczeństwa. Użytkownicy powinni przede wszystkim opierać się na własnej wiedzy i doświadczeniu.



# KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 30.01.2018

Nr wersji: 1

## NADAL® FOB Test (test kasetkowy)

Strona 1 z 6

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu: **NADAL® FOB Test (test cassette)**  
Nr katalogowy: 272001  
Wytwórca: **nal von minden GmbH**  
Carl-Zeiss-Strasse 12, 47445 Moers, Germany

#### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie: Szybki immunochromatograficzny test kasetkowy do wykrywania krwi utajonej w próbkach kału.  
Zastosowanie odradzane: Nie określono

#### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca: MEDAN Andrzej Hędrzak  
Adres: 44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32  
Telefon: (32) 336 97 00  
Adres email osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: biuro@medan.com.pl

#### 1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu: Telefony całodobowe: 112 (ogólny telefon alarmowy); 998 (straż pożarna); 999 (pogotowie)

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki

Klasyfikacja zgodna z Rozporządzeniem (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Żadna z mieszanin odczynników wchodzących w skład produktu nie została sklasyfikowana jako niebezpieczna.

#### 2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP/GHS]

Piktogramy zagrożeń: Nie dotyczy  
Hasło ostrzegawcze: Nie dotyczy  
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie dotyczy  
Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie dotyczy  
Specjalne oznakowanie:  
Tekst na etykiecie: Nie dotyczy

#### 2.3 Inne zagrożenia

Zagrożenia dla użytkownika nie są spodziewane jeżeli produkt używany będzie zgodnie z zaleceniami.

### SEKCJA 3: Skład/Informacja o składnikach

#### 3.1 Substancje

Nie dotyczy

#### 3.2 Mieszanki

Charakterystyka chemiczna:

Kasetka składa się z paska testowego w obudowie plastikowej. Pasek testowy składa się z nośnika PE, celulozowego filtra, włókna szklanego, przeciwciał, złota koloidalnego, środków powierzchniowo – czynnych, stabilizatorów i konserwantów.

Bufor dołączony do zestawu zawiera <0.1% azotku sodu w charakterze substancji konserwującej.

Produkt nie zawiera dodatkowych składników, które zgodnie z obecnym stanem wiedzy dostawcy oraz w danym stężeniu są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia lub otoczenia, klasyfikowane są jako PBT lub vPvB, lub którym przypisano ograniczenia co do występowania w środowisku pracy, nie ma więc wymogu wymieniania ich w tej sekcji.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 30.01.2018

Nr wersji: 1

### NADAL® FOB Test (test kasetkowy)

Strona 2 z 6

#### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

##### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W kontakcie ze skórą:

Przemyć wodą. Przy oznakach podrażnienia zasięgnąć porady lekarza.

W kontakcie z oczami:

Oczy przepłukać dużą ilością wody. W razie wystąpienia niepokojących objawów skontaktować się z okulistą.

W razie spożycia:

Dokładnie przepłukać usta wodą. Poszukać pomocy medycznej.

W razie inhalacji:

Zapewnić dopływ świeżego powietrza.

##### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych danych.

##### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Traktować objawowo.

#### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

##### 5.1 Środki gaśnicze

**Odpowiednie środki gaśnicze:**

Produkt jest substancją niepalną. W razie pożaru zastosować środki odpowiednie do charakteru najbliższego sąsiedztwa.

**Niewłaściwe środki gaśnicze:**

Brak danych.

##### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

**Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny**

Brak danych.

**Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego**

Brak danych.

##### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

**Specjalne działania ochronne dla strażaków**

Brak danych.

**Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków**

Środki ochrony ogólnej typowe dla pożarów. Nie należy przebywać w zagrożonej ogniem strefie bez odpowiedniego ubrania ochronnego i aparatu do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza.

#### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

##### 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

**Dla personelu nie biorącego udziału w akcji ratowniczej**

Stosować odpowiednią odzież ochronną.

**Dla personelu biorącego udział w akcji ratowniczej**

Stosować odpowiednią odzież ochronną.

##### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do penetracji do gleby, zbiorników wodnych oraz kanalizacji.

##### 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zebrać mechanicznie. Zebrany materiał potraktować jako odpady i utylizować zgodnie z obowiązującymi zasadami.

##### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępowanie z odpadami: patrz sekcja 13. Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8.

#### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

##### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

**Środki ochronne:**

Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej.

**Wskazówki ogólne dotyczące higieny pracy:**

Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Nie jeść, nie pić, nie palić i nie aplikować kosmetyków w miejscu pracy.



# KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 30.01.2018

Nr wersji: 1

## NADAL® FOB Test (test kasetkowy)

Strona 3 z 6

### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Wskazówki dotyczące wspólnego przechowywania:

Grupa magazynowania:

Przechowywać w temp. od 2-30°C. Nie zamrażać. Zabezpieczyć przed światłem.

Przechowywać w warunkach sterylnych. Nie używać po przekroczeniu daty ważności.

Brak dostępnych danych

Brak dostępnych danych

### 7.3 Specyficzne zastosowanie(-a) końcowe

Produkt do prowadzenia diagnostyki in vitro próbek pochodzenia ludzkiego.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Informacja dodatkowa:

Mieszanina nie zawiera substancji, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków pracy

### 8.2 Kontrola narażenia

#### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Patrz sekcja 7.2-Warunki bezpiecznego przechowywania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności.

#### 8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

Ochrona oczu/twarzy:

Szczelnie przylegające okulary ochronne.

Ochrona skóry

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na chemikalia.

Ochrona innych części ciała:

Fartuch laboratoryjny.

Ochrona dróg oddechowych:

Zapewnić właściwą wentylację. Specjalne środki ochrony dróg oddechowych nie są wymagane.

Zagrożenie termiczne

Produkt nie stwarza zagrożenia termicznego.

#### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dostępnych danych

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

	Kasetka (pasek)	Rozcieńczalnik próbki
<b>Wygląd</b>		
Stan skupienia:	ciało stałe	ciecz
Barwa:	biała	bezbarna, klarowna
Zapach:	bezwonna	bezwonna
Próg zapachu:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Wartość pH:	nie dotyczy	brak dostępnych danych
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nie dotyczy	brak dostępnych danych
Temperatura wrzenia i zakres temp. wrzenia:	nie dotyczy	brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu:	produkt niepalny	produkt niepalny
Szybkość parowania:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Palność (ciała stałego, gazu):	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Górna/dolna granica palności:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Górna/dolna granica wybuchowości:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Prężność par:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Gęstość par:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Gęstość względna:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Rozpuszczalność:	nie dotyczy	brak dostępnych danych
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Temperatura samozapłonu:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Lepkość:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Właściwości wybuchowe:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych

### 9.2 Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 30.01.2018

Nr wersji: 1

### NADAL® FOB Test (test kasetkowy)

Strona 4 z 6

#### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

##### 10.1 Reaktywność

Patrz p. 10.3

##### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach użytkowania i przechowywania.

##### 10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje nie są znane.

##### 10.4 Warunki, których należy unikać

Zabezpieczyć przed ciepłem/wysuszeniem.

##### 10.5 Materiały niezgodne

Brak dostępnych danych.

##### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Plastikowa kasetka: możliwe powstawanie niebezpiecznych produktów po spaleniu.

#### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

##### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra (doustnie): Brak dostępnych danych

Toksyczność ostra (skóra): Brak dostępnych danych

Toksyczność ostra (inhalacja): Brak dostępnych danych

Działania żrące/drażniące (skóra): Brak dostępnych danych

Uszkodzenie/podrażnienie oczu: Brak dostępnych danych

Działanie uczulające w stosunku do dróg oddechowych: Brak dostępnych danych

Działanie uczulające w stosunku do skóry: Brak dostępnych danych

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze: Brak dostępnych danych

Rakotwórczość: Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość: Brak dostępnych danych

Wpływ na laktację lub poprzez laktację: Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe: Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane: Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją: Brak dostępnych danych

Potencjalne skutki zdrowotne

Inhalacja: Brak dostępnych danych

Pożłknięcie: Brak dostępnych danych

Skóra: Brak dostępnych danych

Oczy: Brak dostępnych danych

Oznaki i objawy narażenia: Brak dostępnych danych

Inne informacje: Ilościowe dane toksykologiczne dla produktu nie są dostępne, jednakże przy właściwym obchodzeniu się z nim nie należy oczekiwać wystąpienia działań toksycznych. Podczas pracy z produktem należy przestrzegać zwyczajowych środków ostrożności obowiązujących dla pracy z odczynnikami laboratoryjnymi.

Informacja na temat azydku sodu:

LD50 (doustnie, szczur) – 27 mg/kg

LC50 (inhalacja, szczur) – 37 mg/m<sup>3</sup>

LD50 (skóra, królik) – 20 mg/kg

LDLO (doustnie, człowiek) – 143 mg/kg

#### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

##### 12.1 Toksyczność

Informacja dodatkowa: Brak dostępnych danych

##### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 30.01.2018

Nr wersji: 1

### NADAL® FOB Test (test kasetkowy)

Strona 5 z 6

#### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

#### 12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

#### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dostępnych danych

#### 12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Nie dopuścić do przedostania się do środowiska naturalnego.

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

**Produkt:** Odpady specjalne. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Nie wprowadzać do kanalizacji. W miejscu wytwarzania odpadu należy nadać mu odpowiedni kod.

**Opakowanie:** Odzysk/recykling/likwidację opakowań przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zanieczyszczone pojemniki traktować tak samo jak produkt, który zawierały.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

#### 14.1 Numer UN (numer ONZ)

Nie dotyczy

#### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID, IMDG, IATA: Nie dotyczy

#### 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie dotyczy

#### 14.4 Grupa pakowania

Nie dotyczy

#### 14.5 Zagrożenia dla środowiska

Marine pollutant – IMDG: Brak zagrożeń

#### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Produkt bezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

#### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodem IBC

Brak danych

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2011r. Nr 63, poz.322)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1907/2006 z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (GHS)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (1 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (2 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 618/2012 z dnia 10 lipca 2012 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (3 ATP)



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 30.01.2018

Nr wersji: 1

### NADAL® FOB Test (test kasetkowy)

Strona 6 z 6

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 487/2013 z dnia 8 maja 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (4 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 944/2013 z dnia 2 października 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (5 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 605/2014 z dnia 5 czerwca 2014 r. zmieniające, w celu włączenia zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności w języku chorwackim oraz dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (6 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2014r. Poz. 817)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2011r. Nr 33, poz. 166)
- Tekst jednolity Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28 sierpnia 2003r. „W sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy” (Dz. U. z 2003r. Nr 169, poz. 1650)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005r. Nr 11, poz. 86)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. z 2005r. Nr 259, poz. 2173)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2010r. „W sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu” (Dz. U. z 2010r., Nr 16, Poz. 87)
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2001r. Nr 62, poz. 627)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 18 listopada 2014r. „w sprawie warunków, jakie należy spełnić przy wprowadzaniu ścieków do wód lub do ziemi, oraz w sprawie substancji szczególnie szkodliwych dla środowiska wodnego” (Dz. U. z 2014r., poz. 1800)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014r. „W sprawie katalogu odpadów” (Dz. U. z 2014r., poz. 1923)
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013r. „O gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi” (Dz. U. z 2013r. poz. 888)
- Oświadczenie rządowe z dnia 26 marca 2015r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957r. (Dz. U. z 2015r., poz. 882)

### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dostępnych danych

## SEKCJA 16: Inne informacje

### Wyjaśnienie skrótów i akronimów

vPvB	Substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.
PBT	Substancja trwała, ze zdolnością do bioakumulacji oraz toksyczna.
GHS	Globalny System Zharmonizowany dotyczący klasyfikacji i oznakowania chemikaliów

### Dodatkowe informacje

Data pierwszej wersji:	30.01.2018
Powód aktualizacji:	Nie dotyczy; pierwsza wersja.
Kartę sporządzono na podstawie:	Karty dostarczonej przez wytwórcę produktu ( <b>nal von minden GmbH</b> ) i/lub internetowych baz danych oraz obowiązujących przepisów dotyczących niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych.

Karta wystawiona przez:	<b>MEDAN</b> Andrzej Hędrzak, 44-103 Gliwice ul. ks. dr. A. Korczoka 32
-------------------------	---

### Informacje dla czytelnika

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej zawiera podsumowanie wszystkich dostępnych aktualnie informacji na temat produktu, jego przechowywania oraz bezpieczeństwa pracy. Informacje zawarte w karcie nie dają gwarancji bezpieczeństwa. Użytkownicy powinni przede wszystkim opierać się na własnej wiedzy i doświadczeniu.





# KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 31.01.2018

Nr wersji: 1

## SIMPLE CALPROTECTIN

Strona 1 z 6

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu: **Simple Calprotectin** (Kasetkowy test do półilościowej detekcji ludzkiej Kalprotektyny w kale )  
Nr katalogowy: MED 9049.020.00.000  
Wytwórca: **OPERON,S.A.**-Camino del Plano nº 19-50.410 Cuarte de Huerva-(ZARAGOZA) - SPAIN

#### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie: Jednostopniowy półilościowy test immunochromatograficzny do wykrywania kalprotektyny w próbkach ludzkiego kału.

Zastosowanie odradzane: Nie określono

#### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca: MEDAN Andrzej Hędrzak  
Adres: 44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32  
Telefon: (32) 336 97 00  
Adres email osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: biuro@medan.com.pl

#### 1.4 Numer telefonu alarmowego

Numery telefonów: Telefony całodobowe: 112 (ogólny telefon alarmowy); 998 (straż pożarna); 999 (pogotowie)

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki

##### Klasyfikacja zgodna z Rozporządzeniem (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Żadna z mieszanin odczynników wchodzących w skład zestawu odczynnikowego nie została sklasyfikowana jako niebezpieczna.

#### 2.2 Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP/GHS]

Piktogramy zagrożeń: Nie dotyczy  
Hasło ostrzegawcze: Nie dotyczy  
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie dotyczy  
Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie dotyczy  
Specjalne oznakowanie:  
Tekst na etykiecie: Nie dotyczy

#### 2.3 Inne zagrożenia

Żaden ze składników zestawu nie spełnia kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH. Zagrożenia dla użytkownika nie są spodziewane jeżeli produkt używany będzie zgodnie z zaleceniami.

### SEKCJA 3: Skład/Informacja o składnikach

#### 3.1 Substancje

Nie dotyczy

#### 3.2 Mieszanki

##### Charakterystyka chemiczna:

Kasetka Simple Calprotectin składa się z paska testowego w obudowie plastikowej. Pasek testowy składa się z celulozowej podkładki absorpcyjnej, membrany nitrocelulozowej opłaszczonych specyficznymi przeciwciałami skierowanymi przeciwko kalprotektynie oraz antygenem i celulozowej warstwy absorpcyjnej.

Rozcieńczalnik próbki dołączony do zestawu to białka w roztworze soli nieorganicznych.

Roztwór zawiera 0,095% azotku sodu w charakterze substancji konserwującej.

Produkt nie zawiera dodatkowych składników, które zgodnie z obecnym stanem wiedzy dostawcy oraz w danym stężeniu są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia lub otoczenia, klasyfikowane są jako PBT lub vPvB, lub którym przypisano ograniczenia co do występowania w środowisku pracy, nie ma więc wymogu wymieniania ich w tej sekcji.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 31.01.2018

Nr wersji: 1

### SIMPLE CALPROTECTIN

Strona 2 z 6

#### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

##### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W kontakcie ze skórą:

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Pozostałości usunąć za pomocą wody.

W kontakcie z oczami:

Oczy przepłukać dużą ilością wody przez ok. 10-15 minut przy szeroko otwartych powiekach. W razie wystąpienia niepokojących objawów skontaktować się z okulistą.

W razie spożycia:

Dokładnie przepłukać usta wodą. Jeżeli poszkodowany jest przytomny wywołać wymioty i podać mu do picia dużą ilość wody, jeżeli to możliwe z węglem aktywnym. Poszukać pomocy medycznej.

W razie inhalacji:

Zapewnić dopływ świeżego powietrza.

##### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych danych.

##### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Traktować objawowo.

#### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

##### 5.1 Środki gaśnicze

**Odpowiednie środki gaśnicze:**

Produkt jest substancją niepalną. W razie pożaru zastosować środki odpowiednie do charakteru najbliższego sąsiedztwa.

**Niewłaściwe środki gaśnicze:**

Brak danych.

##### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

**Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny**

Brak danych.

**Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego**

Brak danych.

##### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

**Specjalne działania ochronne dla strażaków**

Brak danych.

**Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków**

Środki ochrony ogólnej typowe dla pożarów. Nie należy przebywać w zagrożonej ogniem strefie bez odpowiedniego ubrania ochronnego i aparatu do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza.

#### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

##### 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

**Dla personelu nie biorącego udziału w akcji ratowniczej**

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

**Dla personelu biorącego udział w akcji ratowniczej**

Stosować odzież i rękawice oraz okulary ochronne.

##### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do penetracji do gleby, zbiorników wodnych oraz kanalizacji.

##### 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zebrać rozlany produkt (rozcieńczalnik próbki) za pomocą materiałów absorbujących ciecz (np. piasek, ziemia okrzemkowa, absorbenty kwasów, uniwersalne substancje wiążące itp.) i umieścić w oznakowanych pojemnikach. Zebrany materiał potraktować jako odpady i utylizować zgodnie z obowiązującymi zasadami. Zanieczyszczony obszar spłukać dużą ilością wody.

##### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępowanie z odpadami: patrz sekcja 13. Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 31.01.2018

Nr wersji: 1

### SIMPLE CALPROTECTIN

Strona 3 z 6

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

**Środki ochronne:** Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej.  
**Wskazówki ogólne dotyczące higieny pracy:** Unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. Zmienić zanieczyszczoną odzież ochronną. Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Nie jeść, nie pić, nie palić i nie aplikować kosmetyków w miejscu pracy.

### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

**Wskazówki dotyczące wspólnego przechowywania:** Przechowywać w temp. od 2-30°C. Nie zamrażać. Zabezpieczyć przed światłem.  
Przechowywać w warunkach sterylnych. Nie używać po przekroczeniu daty ważności.  
**Grupa magazynowania:** Brak dostępnych danych

### 7.3 Specyficzne zastosowanie(-a) końcowe

Odczynnik do prowadzenia diagnostyki in vitro próbek pochodzenia ludzkiego.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

**Informacja dodatkowa:** Mieszanina nie zawiera substancji, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków pracy.

### 8.2 Kontrola narażenia

#### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Patrz sekcja 7.2-Warunki bezpiecznego przechowywania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności.

#### 8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

**Ochrona oczu/twarzy:** Szczelnie przylegające okulary ochronne.

**Ochrona skóry**

**Ochrona rąk:**

Rękawice ochronne odporne na chemikalia wykonane z lateksu.

**Ochrona innych części ciała:**

Fartuch laboratoryjny.

**Ochrona dróg oddechowych:**

Zapewnić właściwą wentylację. Specjalne środki ochrony dróg oddechowych nie są wymagane.

**Zagrożenie termiczne**

Produkt nie stwarza zagrożenia termicznego.

#### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dostępnych danych

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

	Kasetka	Rozcieńczalnik próbki
<b>Wygląd</b>		
Stan skupienia:	ciało stałe	ciecz
Barwa:	biała	bezbarwna, klarowna
Zapach:	bezwonna	bezwonna
Próg zapachu:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Wartość pH:	nie dotyczy	brak dostępnych danych
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nie dotyczy	brak dostępnych danych
Temperatura wrzenia i zakres temp. wrzenia:	nie dotyczy	brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu:	produkt niepalny	produkt niepalny
Szybkość parowania:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Palność (ciała stałego, gazu):	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Górna/dolna granica palności:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Górna/dolna granica wybuchowości:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Prężność par:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Gęstość par:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Gęstość względna:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Rozpuszczalność:	nie dotyczy	brak dostępnych danych



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 31.01.2018

Nr wersji: 1

### SIMPLE CALPROTECTIN

Strona 4 z 6

Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Temperatura samozapłonu:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Lepkość:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Właściwości wybuchowe:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Właściwości utleniające:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych

#### 9.2 Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność

Patrz p. 10.3

### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach użytkowania i przechowywania.

### 10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje nie są znane.

### 10.4 Warunki, których należy unikać

Zabezpieczyć przed ciepłem/światłem słonecznym.

### 10.5 Materiały niezgodne

Brak dostępnych danych.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dostępnych danych.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra (doustnie):	Brak dostępnych danych
Toksyczność ostra (skóra):	Brak dostępnych danych
Toksyczność ostra (inhalacja):	Brak dostępnych danych
Działania żrące/drażniące (skóra):	Brak dostępnych danych
Uszkodzenie/podrażnienie oczu:	Brak dostępnych danych
Działanie uczulające w stosunku do dróg oddechowych:	Brak dostępnych danych
Działanie uczulające w stosunku do skóry:	Brak dostępnych danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:	Brak dostępnych danych
Rakotwórczość:	Brak dostępnych danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość:	Brak dostępnych danych
Wpływ na laktację lub poprzez laktację:	Brak dostępnych danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:	Brak dostępnych danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:	Brak dostępnych danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją:	Brak dostępnych danych
Potencjalne skutki zdrowotne	
Inhalacja:	Brak dostępnych danych
Pożknięcie:	Brak dostępnych danych
Skóra:	Brak dostępnych danych
Oczy:	Brak dostępnych danych
Oznaki i objawy narażenia:	Brak dostępnych danych
Inne informacje:	Ilościowe dane toksykologiczne dla produktu nie są dostępne jednakże przy właściwym obchodzeniu się z nim nie należy oczekiwać wystąpienia działań toksycznych. Podczas pracy z produktem należy przestrzegać zwyczajowych środków ostrożności obowiązujących dla pracy z odczynnikami laboratoryjnymi.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 31.01.2018

Nr wersji: 1

### SIMPLE CALPROTECTIN

Strona 5 z 6

#### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

##### 12.1 Toksyczność

Informacja dodatkowa: Brak dostępnych danych

##### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

##### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

##### 12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

##### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dostępnych danych

##### 12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych lub kanalizacji.

#### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

##### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

**Produkt:** Odpady specjalne. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami (skontaktować się z odpowiednimi władzami lub specjalistycznymi firmami). Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Nie wprowadzać do kanalizacji. W miejscu wytwarzania odpadu należy nadać mu odpowiedni kod.

**Opakowanie:** Odzysk/recykling/likwidację opakowań przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zanieczyszczone pojemniki traktować tak samo jak produkt, który zawierały.

#### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

##### 14.1 Numer UN (numer ONZ)

Nie dotyczy

##### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID, IMDG, IATA: Nie dotyczy

##### 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie dotyczy

##### 14.4 Grupa pakowania

Nie dotyczy

##### 14.5 Zagrożenia dla środowiska

Marine pollutant – IMDG: Brak zagrożeń

##### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Produkt bezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

##### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodem IBC

Brak danych

#### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

##### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2011r. Nr 63, poz.322)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1907/2006 z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (GHS)



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 31.01.2018

Nr wersji: 1

### SIMPLE CALPROTECTIN

Strona 6 z 6

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (1 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (2 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 618/2012 z dnia 10 lipca 2012 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (3 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 487/2013 z dnia 8 maja 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (4 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 944/2013 z dnia 2 października 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (5 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 605/2014 z dnia 5 czerwca 2014 r. zmieniające, w celu włączenia zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności w języku chorwackim oraz dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (6 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2014r. Poz. 817)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2011r. Nr 33, poz. 166)
- Tekst jednolity Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28 sierpnia 2003r. „W sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy” (Dz. U. z 2003r. Nr 169, poz. 1650)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005r. Nr 11, poz. 86)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. z 2005r. Nr 259, poz. 2173)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2010r. „W sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu” (Dz. U. z 2010r., Nr 16, Poz. 87)
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2001r. Nr 62, poz. 627)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 18 listopada 2014r. „w sprawie warunków, jakie należy spełnić przy wprowadzaniu ścieków do wód lub do ziemi, oraz w sprawie substancji szczególnie szkodliwych dla środowiska wodnego” (Dz. U. z 2014r., poz. 1800)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014r. „W sprawie katalogu odpadów” (Dz. U. z 2014r., poz. 1923)
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013r. „O gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi” (Dz. U. z 2013r. poz. 888)
- Oświadczenie rządowe z dnia 26 marca 2015r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957r. (Dz. U. z 2015r., poz. 882)

### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dostępnych danych

## SEKCJA 16: Inne informacje

### Wyjaśnienie skrótów i akronimów

vPvB	Substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.
PBT	Substancja trwała, ze zdolnością do bioakumulacji oraz toksyczna.
GHS	Globalny System Zharmonizowany dotyczący klasyfikacji i oznakowania chemikaliów

### Dodatkowe informacje

Data pierwszej wersji:	Nie dotyczy, pierwsza wersja.
Powód aktualizacji:	Nie dotyczy, pierwsza wersja.
Kartę sporządzono na podstawie:	Karty dostarczonej przez wytwórcę produktu ( <b>OPERON,S.A.</b> -Camino del Plano nº 19-50.410 Cuarte de Huerva-(ZARAGOZA) – SPAIN i/lub internetowych baz danych oraz obowiązujących przepisów dotyczących niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych

Karta wystawiona przez: **MEDAN** Andrzej Hędrzak  
44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32

### Informacje dla czytelnika

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej zawiera podsumowanie wszystkich dostępnych aktualnie informacji na temat produktu, jego przechowywania oraz bezpieczeństwa pracy. Informacje zawarte w karcie nie dają gwarancji bezpieczeństwa. Użytkownicy powinni przede wszystkim opierać się na własnej wiedzy i doświadczeniu.



# KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 01.03.2017

Nr wersji: 11

## Ethanol FS Reagent R1 Etanol Odczynnik R1

Strona 1 z 8

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu: **Ethanol FS Reagent R1 (Etanol Odczynnik R1)**  
Nr katalogowy: Część składowa zestawów: 1 0881 XX XX XXX gdzie X-kod wielkości i rodzaju opakowania  
Wytwórca: DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9 65558 Holzheim

#### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie: Odczynnik do prowadzenia diagnostyki in vitro w materiałach pochodzenia ludzkiego  
Wyłącznie do użytku profesjonalnego  
Zastosowanie odradzane: Nie określono

#### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca: MEDAN Andrzej Hędrzak  
Adres: 44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32  
Telefon: (32) 336 97 00  
Adres email osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: biuro@medan.com.pl

#### 1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu: Telefony całodobowe: 112 (ogólny telefon alarmowy); 998 (straż pożarna); 999 (pogotowie)

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki

##### Klasyfikacja zgodna z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP/GHS]

Skin Irrit. 2; H315 DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ – Kategoria 2.  
Eye Irrit. 2; H319 POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY – Kategoria 2.

#### 2.2 Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP/GHS]

Piktogramy zagrożeń:



Hasło ostrzegawcze:

##### Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H315: Działa drażniąco na skórę.

H319: Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P264: Dokładnie umyć ręce i twarz po użyciu.

P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu /ochronę twarzy.

P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Specjalne oznakowanie:

Tekst na etykiecie:

Nie dotyczy

#### 2.3 Inne zagrożenia

Brak dodatkowych zagrożeń, które należałoby wymienić w tej sekcji.

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

Brak dostępnych danych

### SEKCJA 3: Skład/Informacja o składnikach

#### 3.1 Substancje

Nie dotyczy



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 01.03.2017

Nr wersji: 11

### Ethanol FS Reagent R1 Etanol Odczynnik R1

Strona 2 z 8

#### 3.2 Mieszaniny

Charakterystyka chemiczna:

Roztwór wodny soli nieorganicznych i związków organicznych.

##### Składniki niebezpieczne:

###### 1,3-dwuaminopropan-2-ol

Zakres stężeń

< 3%

Nr CAS

616-29-5

Numer WE

210-474-2

Nr indeksu

niedostępny

Nr rejestracji

niedostępny

**Klasyfikacja wg 1272/2008 (CLP)**

Skin Corr.1B; H314

##### Azydek sodu

Zakres stężeń

< 0.1% (0.95 g/L)

Nr CAS

26628-22-8

Numer WE

247-852-1

Nr indeksu

011-004-00-7

Nr rejestracji

niedostępny

**Klasyfikacja wg 1272/2008 (CLP)**

Acute Tox. 2; H300. Aquatic Acute 1; H400, Aquatic Chronic 1; H410, EUH032

Pełny tekst zwrotów H oraz EUH został przytoczony w sekcji 16 karty.

##### Informacja dodatkowa:

Produkt nie zawiera dodatkowych składników, które zgodnie z obecnym stanem wiedzy dostawcy oraz w danym stężeniu są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia lub otoczenia, klasyfikowane są jako PBT lub vPvB, lub którym przypisano ograniczenia co do występowania w środowisku pracy, nie ma więc wymogu wymieniania ich w tej sekcji. Najwyższe dopuszczalne stężenia, jeżeli to konieczne, wymienione są w sekcji 8.

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

#### Informacja ogólna:

Zanieczyszczoną odzież wyprać przed ponownym użyciem.

#### W kontakcie ze skórą:

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Pozostałości produktu usunąć ze skóry za pomocą wody z mydłem. W razie podrażnienia skóry skonsultować się z lekarzem.

#### W kontakcie z oczami:

Wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli są stosowane i łatwe do usunięcia. Oczy natychmiast przepłukać dużą ilością wody przez ok. 10-15 minut przy szeroko otwartych powiekach. W razie problemów lub utrzymywania się niepokojących objawów poszukać pomocy okulisty. Dokładnie przepłukać usta wodą. Wywołać wymioty. Nie wywoływać wymiotów bez asysty medycznej. Podać poszkodowanemu do picia dużą ilość wody, jeżeli to możliwe z węglem aktywnym. Poszukać pomocy medycznej.

#### W razie spożycia:

Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej.

#### W razie inhalacji:

Zapewnić dopływ świeżego powietrza. W razie problemów poszukać pomocy medycznej.

### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Produkt może powodować poważne podrażnienia oczu. Powoduje podrażnienie skóry.

### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Traktować objawowo.

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1 Środki gaśnicze

#### Odporne środki gaśnicze:

Produkt jest substancją niepalną. W razie pożaru zastosować środki odpowiednie do charakteru najbliższego sąsiedztwa.

#### Niewłaściwe środki gaśnicze:

Brak danych

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

#### Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny

Ogień w bezpośrednim sąsiedztwie produktu może spowodować powstanie niebezpiecznych oparów.

#### Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego

W razie pożaru mogą się uwalniać: tlenki azotu (NOx), tlenek i dwutlenek węgla.





## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 01.03.2017

Nr wersji: 11

### Ethanol FS Reagent R1 Etanol Odczynnik R1

Strona 3 z 8

#### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne działania ochronne dla strażaków

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków

Informacja dodatkowa:

Brak danych

Środki ochrony ogólnej typowe dla pożarów. Nie należy przebywać w zagrożonej ogniem strefie bez odpowiedniego ubrania ochronnego i aparatu do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza.

Kod Hazchem: -

Nie dopuścić aby woda użyta do gaszenia przedostała się do wód powierzchniowych lub gruntowych.

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

### 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Dla personelu nie biorącego udziału w akcji ratowniczej

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i ubraniem. Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej.

W pomieszczeniach zamkniętych: Zapewnić dopływ świeżego powietrza.

Dla personelu biorącego udział w akcji ratowniczej

Stosować odzież i rękawice oraz okulary ochronne.

### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do penetracji do gleby, zbiorników wodnych oraz kanalizacji.

### 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zebrać rozlany produkt za pomocą materiałów absorbujących ciecze (np. piasek, ziemia okrzemkowa, absorbenty kwasów, uniwersalne substancje wiążące itp.). Zebrany materiał przechowywać w specjalnych, zamkniętych pojemnikach i utylizować zgodnie z obowiązującymi zasadami. Zanieczyszczony obszar spłukać dużą ilością wody.

### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępowanie z odpadami: patrz sekcja 13. Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8.

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ochronne:

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej. Zanieczyszczoną odzież ochronną wyprać przed ponownym użyciem.

Wskazówki ogólne dotyczące higieny pracy:

Unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. Nie wdychać par i aerozoli. Zapewnić odpowiednią wentylację. Zmienić zanieczyszczoną odzież ochronną. Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Nie jeść, nie pić, nie palić i nie aplikować kosmetyków w miejscu pracy. Utrzymywać czystość w miejscu pracy.

### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Wskazówki dotyczące wspólnego przechowywania:

Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach w temp. od 2-8°C. Nie zamrażać. Zabezpieczyć przed światłem. Przechowywać w warunkach sterylnych.

Brak danych

### 7.3 Specyficzne zastosowanie(-a) końcowe

Odczynnik do prowadzenia diagnostyki in vitro próbek pochodzenia ludzkiego.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Azydek sodu:

NDS - 0,1 mg/m<sup>3</sup>; NDSCH - 0,3 mg/m<sup>3</sup>; NDSP – brak danych

Zgodnie z Rozporządzeniem MPiPS Dz. U. poz. 817 z dnia 6 czerwca 2014

### 8.2 Kontrola narażenia

#### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

W razie tworzenia się aerozoli i oparów zastosować odpowiednie wyciągi.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 01.03.2017

Nr wersji: 11

### Ethanol FS Reagent R1 Etanol Odczynnik R1

Strona 4 z 8

#### 8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

Ochrona oczu/twarzy:	Szczelnie przylegające okulary ochronne zgodne z normą EN 166.
Ochrona skóry	
Ochrona rąk:	Rękawice ochronne zgodne z normą EN 374. Materiał rękawic: Guma nitylowa o czasie przepuszczania >480 minut. Należy zapoznać się z danymi producenta rękawic dotyczącymi penetracji i czasów przepuszczania.
Ochrona innych części ciała:	Fartuch laboratoryjny.
Ochrona dróg oddechowych:	Zabezpieczenie dróg oddechowych stosować w razie tworzenia się oparów. Użyć filtra typu A/P zgodnie z normą EN 14387.
Zagrożenie termiczne	Produkt nie stwarza zagrożenia termicznego.

#### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dostępnych danych

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

#### Wygląd

Stan skupienia:	ciecz
Barwa:	bezbarwna, klarowna
Zapach:	charakterystyczny zapach środków powierzchniowo-czynnych
Próg zapachu:	brak dostępnych danych
Wartość pH:	9,0 w temp. 25°C
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	brak dostępnych danych
Temperatura wrzenia i zakres temp. wrzenia:	brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu:	produkt niepalny
Szybkość parowania:	brak dostępnych danych
Palność (ciała stałego, gazu):	nie dotyczy
Górna/dolna granica palności:	brak dostępnych danych
Górna/dolna granica wybuchowości:	brak dostępnych danych
Prężność par:	brak dostępnych danych
Gęstość par:	brak dostępnych danych
Gęstość względna:	1,019 g/mL w temp. 20°C
Rozpuszczalność:	całkowicie rozpuszczalna w wodzie
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	brak dostępnych danych
Temperatura samozapłonu:	brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu:	brak dostępnych danych
Lepkość:	brak dostępnych danych
Właściwości wybuchowe:	brak dostępnych danych
Właściwości utleniające:	brak dostępnych danych

### 9.2 Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność

Patrz p. 10.3

### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach użytkowania i przechowywania.

### 10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje nie są znane.

### 10.4 Warunki, których należy unikać

Zabezpieczyć przed ciepłem/światłem słonecznym.

### 10.5 Materiały niezgodne

Silne kwasy i alkalia.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 01.03.2017

Nr wersji: 11

### Ethanol FS Reagent R1 Etanol Odczynnik R1

Strona 5 z 8

#### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Rozkład termiczny:

W razie pożaru wydzielać się mogą: tlenki azotu (NOx), tlenek i dwutlenek węgla.

Brak danych

#### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

##### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

<b>Toksyczność ostra (doustnie):</b>	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt może być szkodliwy w razie połknięcia.
<b>Toksyczność ostra (skóra):</b>	Brak dostępnych danych
<b>Toksyczność ostra (inhalacja):</b>	Brak dostępnych danych
<b>Działania żrące/drażniące (skóra):</b>	Skin Irrit. 2; H315 = Działa drażniąco na skórę.
<b>Uszkodzenie/podrażnienie oczu:</b>	Eye Irrit. 2; H319 = Działa drażniąco na oczy.
<b>Działanie uczulające w stosunku do dróg oddechowych:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Działanie uczulające w stosunku do skóry:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Rakotwórczość:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Szkodliwe działanie na rozrodczość:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Wpływ na laktację lub poprzez laktację:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Zagrożenie spowodowane aspiracją:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Potencjalne skutki zdrowotne</b>	Brak dostępnych danych
<b>Oznaki i objawy narażenia:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Informacja ogólna:</b>	Produkt zawiera azydek sodu (0.95 g/L). <u>Informacja na temat azydku sodu:</u> LD50 (doustnie, szczur) - 27 mg/kg; LC50 (inhalacja, szczur) - 37 mg/m <sup>3</sup> LD50 (skóra, królik) – 20 mg/kg; LDLO (doustnie, człowiek) – 143 mg/kg Po resorpcji dawki toksycznej: ból głowy, zawroty głowy, nudności, kaszel, wymioty, drgawki, paraliż układu oddechowego, spadek ciśnienia krwi, niewydolność układu sercowo-naczyniowego, utrata przytomności, zapaść.

#### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

##### 12.1 Toksyczność

Informacja dodatkowa: Brak dostępnych danych

##### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

##### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

##### 12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

##### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dostępnych danych

##### 12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Informacja ogólna: Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych lub kanalizacji.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 01.03.2017

Nr wersji: 11

### Ethanol FS Reagent R1 Etanol Odczynnik R1

Strona 6 z 8

#### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

##### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

**Produkt:**

Kod odpadu: 16 05 06\* = Odczynniki laboratoryjne składające się z, lub zawierające niebezpieczne substancje łącznie z mieszaninami odczynników chemicznych.

\*=Należy prowadzić ewidencję odpadów.

**Zalecenia:**

Odpady specjalne. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**Opakowanie:**

Kod odpadu:

15 01 02 = Opakowanie plastikowe

**Zalecenia:**

Odzysk/recykling/likwidację opakowań przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Opróżnione, oczyszczone pojemniki mogą być skierowane do recyklingu.

#### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

##### 14.1 Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Nie dotyczy

##### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Nie dotyczy

##### 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Nie dotyczy

##### 14.4 Grupa pakowania

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Nie dotyczy

##### 14.5 Zagrożenia dla środowiska

Zanieczyszczenia morskie – IMDG: Brak zagrożeń

##### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Produkt bezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

##### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodem IBC

Brak danych

#### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

##### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2011r. Nr 63, poz.322)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1907/2006 z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (GHS)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (1 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (2 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 618/2012 z dnia 10 lipca 2012 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (3 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 487/2013 z dnia 8 maja 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (4 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 944/2013 z dnia 2 października 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (5 ATP)



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 01.03.2017

Nr wersji: 11

### Ethanol FS Reagent R1 Etanol Odczynnik R1

Strona 7 z 8

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 605/2014 z dnia 5 czerwca 2014 r. zmieniające, w celu włączenia zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności w języku chorwackim oraz dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (6 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2014r. Poz. 817)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2011r. Nr 33, poz. 166)
- Tekst jednolity Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28 sierpnia 2003r. „W sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy” (Dz. U. z 2003r. Nr 169, poz. 1650)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005r. Nr 11, poz. 86)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. z 2005r. Nr 259, poz. 2173)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2010r. „W sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu” (Dz. U. z 2010r., Nr 16, Poz. 87)
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2001r. Nr 62, poz. 627)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 18 listopada 2014r. „w sprawie warunków, jakie należy spełnić przy wprowadzaniu ścieków do wód lub do ziemi, oraz w sprawie substancji szczególnie szkodliwych dla środowiska wodnego” (Dz. U. z 2014r., poz. 1800)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014r. „W sprawie katalogu odpadów” (Dz. U. z 2014r., poz. 1923)
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013r. „O gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi” (Dz. U. z 2013r. poz. 888)
- Oświadczenie rządowe z dnia 26 marca 2015r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957r. (Dz. U. z 2015r., poz. 882)

#### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Produkt nie wymaga oceny bezpieczeństwa chemicznego.

### SEKCJA 16: Inne informacje

#### Pełny tekst zwrotów H z sekcji 2 i 3 karty

H300	Połknięcie grozi śmiercią.
H314	Powoduje poważne poparzenia skóry i uszkodzenie oczu.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

#### Pełny tekst klasyfikacji [CLP/GHS] z sekcji 2 i 3 karty

Acute Tox. 2; H300	TOKSYCZNOŚĆ OSTRA: DOUSTNIE – Kategoria 2.
Skin Corr. 1B; H314	DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ – Kategoria 1B
Skin Irrit. 2; H315	DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ – Kategoria 2
Eye Irrit. 2; H319	POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY – Kategoria 2.
Aquatic Acute 1; H400	OSTRE ZAGROŻENIE DLA ŚRODOWISKA WODNEGO – Kategoria 1.
Aquatic Chronic 1; H10	PRZEWLEKŁE ZAGROŻENIE DLA ŚRODOWISKA WODNEGO – Kategoria 1.

#### Wyjaśnienie skrótów i akronimów

NDS	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
NDSCH	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe
NDSP	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Pułapowe
vPvB	Substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.
PBT	Substancja trwała, ze zdolnością do bioakumulacji oraz toksyczna.
GHS	Globalny System Zharmonizowany dotyczący klasyfikacji i oznakowania chemikaliów

#### Dodatkowe informacje

Data pierwszej wersji: 26.02.2008



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 01.03.2017

Nr wersji: 11

### **Ethanol FS Reagent R1** **Etanol Odczynnik R1**

Strona 8 z 8

---

Powód aktualizacji:

Kartę sporządzono na podstawie:

Ogólne zmiany w celu dostosowania do Rozporządzenia UE 2015/830.

Karty dostarczonej przez wytwórcę produktu (DiaSys Diagnostic Systems GmbH) i/lub internetowych baz danych oraz obowiązujących przepisów dotyczących niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych.

Karta wystawiona przez:

**MEDAN** Andrzej Hędrzak  
44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32

#### **Informacje dla czytelnika**

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej zawiera podsumowanie wszystkich dostępnych aktualnie informacji na temat produktu, jego przechowywania oraz bezpieczeństwa pracy. Informacje zawarte w karcie nie dają gwarancji bezpieczeństwa. Użytkownicy powinni przede wszystkim opierać się na własnej wiedzy i doświadczeniu.



# KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 10

## Ethanol FS Reagent R2 Etanol Odczynnik R2

Strona 1 z 7

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu: **Ethanol FS Reagent R2 (Etanol Odczynnik R2)**  
Nr katalogowy: Część składowa zestawów: 1 0881 XX XX XXX gdzie X-kod wielkości i rodzaju opakowania  
Wytwórca: DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9 65558 Holzheim

#### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie: Odczynnik do prowadzenia diagnostyki in vitro w materiałach pochodzenia ludzkiego  
Wyłącznie do użytku profesjonalnego  
Zastosowanie odradzane: Nie określono

#### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca: MEDAN Andrzej Hędrzak  
Adres: 44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32  
Telefon: (32) 336 97 00  
Adres email osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: biuro@medan.com.pl

#### 1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu: Telefony całodobowe: 112 (ogólny telefon alarmowy); 998 (straż pożarna); 999 (pogotowie)

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki

Klasyfikacja zgodna z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP/GHS]  
Mieszanina nie została sklasyfikowana jako niebezpieczna.

#### 2.2 Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP/GHS]

Piktogramy zagrożeń: Nie dotyczy  
Hasło ostrzegawcze: Nie dotyczy  
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie dotyczy  
Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie dotyczy  
Specjalne oznakowanie:  
Tekst na etykiecie: Nie dotyczy

#### 2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB: Brak dodatkowych zagrożeń, które należałoby wymienić w tej sekcji.  
Brak dostępnych danych

### SEKCJA 3: Skład/Informacja o składnikach

#### 3.1 Substancje

Nie dotyczy

#### 3.2 Mieszanki

Charakterystyka chemiczna: Roztwór wodny soli nieorganicznych i związków organicznych.

##### **Składniki niebezpieczne:**

##### Azydek sodu

Zakres stężeń: < 0.1% (0.95 g/L)  
Nr CAS: 26628-22-8  
Numer WE: 247-852-1  
Nr indeksu: 011-004-00-7  
Nr rejestracji: niedostępny  
Klasyfikacja wg 1272/2008 (CLP): Acute Tox. 2; H300. Aquatic Acute 1; H400, Aquatic Chronic 1; H410, EUH032

Pełny tekst zwrotów H oraz EUH został przytoczony w sekcji 16 karty.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 10

### Ethanol FS Reagent R2 Etanol Odczynnik R2

Strona 2 z 7

#### Informacja dodatkowa:

Produkt nie zawiera dodatkowych składników, które zgodnie z obecnym stanem wiedzy dostawcy oraz w danym stężeniu są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia lub otoczenia, klasyfikowane są jako PBT lub vPvB, lub którym przypisano ograniczenia co do występowania w środowisku pracy, nie ma więc wymogu wymieniania ich w tej sekcji. Najwyższe dopuszczalne stężenia, jeżeli to konieczne, wymienione są w sekcji 8.

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

#### W kontakcie ze skórą:

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Pozostałości produktu usunąć ze skóry za pomocą wody. W razie wystąpienia reakcji skórnych skonsultować się z lekarzem.

#### W kontakcie z oczami:

Wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli są stosowane i łatwe do usunięcia. Oczy natychmiast przepłukać dużą ilością wody przez ok. 10-15 minut przy szeroko otwartych powiekach. W razie wystąpienia problemów skonsultować się z okulistą.

#### W razie spożycia:

Dokładnie przepłukać usta wodą. Wywołać wymioty. Podać poszkodowanemu do picia dużą ilość wody, jeżeli to możliwe z węglem aktywnym. Poszukać pomocy medycznej. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej.

#### W razie inhalacji:

Zapewnić dopływ świeżego powietrza.

### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak danych

### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Traktować objawowo.

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1 Środki gaśnicze

#### Odpowiednie środki gaśnicze:

Produkt jest substancją niepalną. W razie pożaru zastosować środki odpowiednie do charakteru najbliższego sąsiedztwa.

#### Niewłaściwe środki gaśnicze:

Brak danych

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

#### Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny

Ogień w bezpośrednim sąsiedztwie produktu może spowodować powstanie niebezpiecznych oparów.

#### Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego

W razie pożaru mogą się uwalniać: tlenek i dwutlenek węgla.

### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

#### Specjalne działania ochronne dla strażaków

Brak danych

#### Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków

Środki ochrony ogólnej typowe dla pożarów. Nie należy przebywać w zagrożonej ogniem strefie bez odpowiedniego ubrania ochronnego i aparatu do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza.

#### Informacja dodatkowa:

Kod Hazchem: -

Nie dopuścić aby woda użyta do gaszenia przedostała się do wód powierzchniowych lub gruntowych.

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

### 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

#### Dla personelu nie biorącego udziału w akcji ratowniczej

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej. Nie wdychać oparów.

#### Dla personelu biorącego udział w akcji ratowniczej

Stosować odzież i rękawice oraz okulary ochronne.

### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do penetracji do gleby, zbiorników wodnych oraz kanalizacji.





## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 10

### Ethanol FS Reagent R2 Etanol Odczynnik R2

Strona 3 z 7

#### 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zebrać rozlany produkt za pomocą materiałów absorbujących ciecze (np. piasek, ziemia krzemkowa, absorbenty kwasów, uniwersalne substancje wiążące itp.). Zebrany materiał przechowywać w specjalnych, zamkniętych pojemnikach i utylizować zgodnie z obowiązującymi zasadami. Skażony obszar słucać dużą ilością wody.

#### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępowanie z odpadami: patrz sekcja 13. Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8.

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ochronne:

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej.

Wskazówki ogólne dotyczące higieny pracy:

Unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. Nie wdychać par i aerozoli. Zapewnić odpowiednią wentylację. Zmienić zanieczyszczoną odzież ochronną. Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Nie jeść, nie pić, nie palić i nie aplikować kosmetyków w miejscu pracy. Utrzymywać czystość w miejscu pracy.

#### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Wskazówki dotyczące wspólnego przechowywania:

Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach w temp. od 2-8°C. Nie zamrażać. Zabezpieczyć przed światłem. Przechowywać w warunkach sterylnych. Przechowywać z dala od żywności, napojów i karmy dla zwierząt.

#### 7.3 Specyficzne zastosowanie(-a) końcowe

Odczynnik do prowadzenia diagnostyki in vitro próbek pochodzenia ludzkiego.

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Azydek sodu:

NDS - 0,1 mg/m<sup>3</sup>; NDSCH - 0,3 mg/m<sup>3</sup>; NDSP – brak danych  
Zgodnie z Rozporządzeniem MPiPS Dz. U. poz. 817 z dnia 6 czerwca 2014

#### 8.2 Kontrola narażenia

##### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

W razie tworzenia się aerozoli i oparów zastosować odpowiednie wyciągi.

##### 8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

Ochrona oczu/twarzy:

Szczelnie przylegające okulary ochronne zgodne z normą EN 166.

Ochrona skóry

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne zgodne z normą EN 374.

Materiał rękawic: Guma nitylowa o czasie przepuszczenia >480 minut.

Należy zapoznać się z danymi producenta rękawic dotyczącymi penetracji i czasów przepuszczenia.

Ochrona innych części ciała:

Odpowiednie ubranie ochronne.

Ochrona dróg oddechowych:

Zapewnić właściwą wentylację.

Zagrożenie termiczne

Produkt nie stwarza zagrożenia termicznego.

##### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dostępnych danych

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd

Stan skupienia:

ciecz

Barwa:

bezbarwna do lekko żółtawej, klarowna

Zapach:

brak charakterystycznego zapachu

Próg zapachu:

brak dostępnych danych



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 10

### Ethanol FS Reagent R2 Etanol Odczynnik R2

Strona 4 z 7

Wartość pH:	6,6 w temp. 25°C
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	brak dostępnych danych
Temperatura wrzenia i zakres temp. wrzenia:	brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu:	produkt niepalny
Szybkość parowania:	brak dostępnych danych
Palność (ciała stałego, gazu):	nie dotyczy
Górna/dolna granica palności:	brak dostępnych danych
Górna/dolna granica wybuchowości:	brak dostępnych danych
Prężność par:	brak dostępnych danych
Gęstość par:	brak dostępnych danych
Gęstość względna:	1,078 g/mL w temp. 20°C
Rozpuszczalność:	całkowicie rozpuszczalna w wodzie
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	brak dostępnych danych
Temperatura samozapłonu:	brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu:	brak dostępnych danych
Lepkość:	brak dostępnych danych
Właściwości wybuchowe:	brak dostępnych danych
Właściwości utleniające:	brak dostępnych danych

#### 9.2 Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność

Patrz p. 10.3

### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach użytkowania i przechowywania.

### 10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje nie są znane.

### 10.4 Warunki, których należy unikać

Zabezpieczyć przed ciepłem/światłem słonecznym.

### 10.5 Materiały niezgodne

Silne kwasy i alkalia.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W razie pożaru wydzielać się mogą: tlenek i dwutlenek węgla.

Rozkład termiczny:

Brak danych

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra (doustnie):	Brak dostępnych danych
Toksyczność ostra (skóra):	Brak dostępnych danych
Toksyczność ostra (inhalacja):	Brak dostępnych danych
Działania żrące/drażniące (skóra):	Brak dostępnych danych
Uszkodzenie/podrażnienie oczu:	Brak dostępnych danych
Działanie uczulające w stosunku do dróg oddechowych:	Brak dostępnych danych
Działanie uczulające w stosunku do skóry:	Brak dostępnych danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:	Brak dostępnych danych
Rakotwórczość:	Brak dostępnych danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość:	Brak dostępnych danych
Wpływ na laktację lub poprzez laktację:	Brak dostępnych danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:	Brak dostępnych danych



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 10

### Ethanol FS Reagent R2 Etanol Odczynnik R2

Strona 5 z 7

<b>Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Zagrożenie spowodowane aspiracją:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Potencjalne skutki zdrowotne</b>	Brak dostępnych danych
<b>Oznaki i objawy narażenia:</b>	Brak dostępnych danych
<b>Informacja ogólna:</b>	Produkt zawiera azydek sodu (0.95 g/L). <u>Informacja na temat azydku sodu:</u> LD50 (doustnie, szczur) - 27 mg/kg; LC50 (inhalacja, szczur) - 37 mg/m <sup>3</sup> LD50 (skóra, królik) – 20 mg/kg; LDLO (doustnie, człowiek) – 143 mg/kg Po resorpcji dawki toksycznej: ból głowy, zawroty głowy, nudności, kaszel, wymioty, drgawki, paraliż układu oddechowego, spadek ciśnienia krwi, niewydolność układu sercowo-naczyniowego, utrata przytomności, zapaść.

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1 Toksyczność

Informacja dodatkowa: Brak dostępnych danych

### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

### 12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dostępnych danych

### 12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Informacja ogólna: Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych lub kanalizacji.

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

#### Produkt:

Kod odpadu: 16 05 06\* = Odczynniki laboratoryjne składające się z, lub zawierające niebezpieczne substancje łącznie z mieszaninami odczynników chemicznych.

\*=Należy prowadzić ewidencję odpadów.

#### Zalecenia:

Odpady specjalne. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

#### Opakowanie:

Kod odpadu: 15 01 02 = Opakowanie plastikowe

Zalecenia: Odzysk/recykling/likwidację opakowań przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Opróżnione, oczyszczone pojemniki mogą być skierowane do recyklingu.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

### 14.1 Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Nie dotyczy

### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Nie dotyczy

### 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Nie dotyczy

### 14.4 Grupa pakowania

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Nie dotyczy



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 10

### Ethanol FS Reagent R2 Etanol Odczynnik R2

Strona 6 z 7

#### 14.5 Zagrożenia dla środowiska

Zanieczyszczenia morskie – IMDG: Brak zagrożeń

#### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Produkt bezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

#### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodem IBC

Brak danych

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2011r. Nr 63, poz.322)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1907/2006 z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (GHS)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (1 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (2 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 618/2012 z dnia 10 lipca 2012 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (3 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 487/2013 z dnia 8 maja 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (4 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 944/2013 z dnia 2 października 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (5 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 605/2014 z dnia 5 czerwca 2014 r. zmieniające, w celu włączenia zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności w języku chorwackim oraz dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (6 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2014r. Poz. 817)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2011r. Nr 33, poz. 166)
- Tekst jednolity Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28 sierpnia 2003r. „W sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy” (Dz. U. z 2003r. Nr 169, poz. 1650)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005r. Nr 11, poz. 86)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. z 2005r. Nr 259, poz. 2173)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2010r. „W sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu” (Dz. U. z 2010r., Nr 16, Poz. 87)
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2001r. Nr 62, poz. 627)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 18 listopada 2014r. „w sprawie warunków, jakie należy spełnić przy wprowadzaniu ścieków do wód lub do ziemi, oraz w sprawie substancji szczególnie szkodliwych dla środowiska wodnego” (Dz. U. z 2014r., poz. 1800)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014r. „W sprawie katalogu odpadów” (Dz. U. z 2014r., poz. 1923)
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013r. „O gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi” (Dz. U. z 2013r. poz. 888)
- Oświadczenie rządowe z dnia 26 marca 2015r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957r. (Dz. U. z 2015r., poz. 882)

#### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Produkt nie wymaga oceny bezpieczeństwa chemicznego.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 10

### Ethanol FS Reagent R2 Etanol Odczynnik R2

Strona 7 z 7

#### SEKCJA 16: Inne informacje

##### Pełny tekst zwrotów H z sekcji 2 i 3 karty

H300	Połknięcie grozi śmiercią.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

##### Pełny tekst klasyfikacji [CLP/GHS] z sekcji 2 i 3 karty

Acute Tox. 2; H300	TOKSYCZNOŚĆ OSTRA: DOUSTNIE – Kategoria 2.
Aquatic Acute 1; H400	OSTRE ZAGROŻENIE DLA ŚRODOWISKA WODNEGO – Kategoria 1.
Aquatic Chronic 1; H10	PRZEWLEKŁE ZAGROŻENIE DLA ŚRODOWISKA WODNEGO – Kategoria 1.

##### Wyjaśnienie skrótów i akronimów

NDS	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
NDSCH	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe
NDSP	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Pułapowe
vPvB	Substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.
PBT	Substancja trwała, ze zdolnością do bioakumulacji oraz toksyczna.
GHS	Globalny System Zharmonizowany dotyczący klasyfikacji i oznakowania chemikaliów

##### Dodatkowe informacje

Data pierwszej wersji: 26.02.2008

Powód aktualizacji: Ogólne zmiany w celu dostosowania do Rozporządzenia UE 2015/830.  
Kartę sporządzono na podstawie: Karty dostarczonej przez wytwórcę produktu (DiaSys Diagnostic Systems GmbH) i/lub internetowych baz danych oraz obowiązujących przepisów dotyczących niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych.  
Karta wystawiona przez: **MEDAN** Andrzej Hędrzak  
44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32

##### Informacje dla czytelnika

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej zawiera podsumowanie wszystkich dostępnych aktualnie informacji na temat produktu, jego przechowywania oraz bezpieczeństwa pracy. Informacje zawarte w karcie nie dają gwarancji bezpieczeństwa. Użytkownicy powinni przede wszystkim opierać się na własnej wiedzy i doświadczeniu.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 9

**Ethanol Standard FS 0,5 mg/mL; 1,0 mg/mL; 2,0 mg/mL; 3,0 mg/mL; 4,0 mg/mL**  
**Standard etanolu: 0,5/1,0/2,0/3,0/4,0 mg/mL**

Strona 1 z 7

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu: Ethanol Standard FS 0,5 mg/mL; 1,0 mg/mL; 2,0 mg/mL; 3,0 mg/mL; 4,0 mg/mL  
Standard etanolu 0,5 mg/mL; 1,0 mg/mL; 2,0 mg/mL; 3,0 mg/mL; 4,0 mg/mL

Nr katalogowy: Część składowa zestawów:  
1 0890 99 10 349  
1 0910 99 10 349  
1 0920 99 10 349  
1 0930 99 10 349  
1 0940 99 10 349

Wytwórca: DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9 65558 Holzheim

#### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie: Odczynnik do prowadzenia diagnostyki in vitro w materiałach pochodzenia ludzkiego  
Wyłącznie do użytku profesjonalnego

Zastosowanie odradzane: Nie określono

#### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca: MEDAN Andrzej Hędrzak  
Adres: 44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32  
Telefon: (32) 336 97 00  
Adres email osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: biuro@medan.com.pl

#### 1.4 Numer telefonu alarmowego

Numery telefonów: Telefony całodobowe: 112 (ogólny telefon alarmowy); 998 (straż pożarna); 999 (pogotowie)

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki

Klasyfikacja zgodna z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP/GHS]  
Mieszanina nie została sklasyfikowana jako niebezpieczna.

#### 2.2 Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP/GHS]

Piktogramy zagrożeń: Nie dotyczy  
Hasło ostrzegawcze: Nie dotyczy  
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie dotyczy  
Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie dotyczy

**Specjalne oznakowanie:**  
Tekst na etykiecie: Nie dotyczy

#### 2.3 Inne zagrożenia

Brak dodatkowych zagrożeń, które należałoby wymienić w tej sekcji.

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB: Brak dostępnych danych

### SEKCJA 3: Skład/Informacja o składnikach

#### 3.1 Substancje

Nie dotyczy

#### 3.2 Mieszanki

Charakterystyka chemiczna: Roztwór wodny zawierający etanol < 1%

Informacja dodatkowa: Produkt nie zawiera składników, które zgodnie z obecnym stanem wiedzy dostawcy oraz w danym stężeniu są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia lub otoczenia, klasyfikowane są jako PBT lub vPvB, lub którym przypisano ograniczenia co do występowania w środowisku pracy, nie ma więc wymogu wymieniania ich w tej sekcji.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 9

**Ethanol Standard FS 0,5 mg/mL; 1,0 mg/mL; 2,0 mg/mL; 3,0 mg/mL; 4,0 mg/mL**  
**Standard etanolu: 0,5/1,0/2,0/3,0/4,0 mg/mL**

Strona 2 z 7

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W kontakcie ze skórą:

Pozostałości produktu usunąć ze skóry za pomocą dużej ilości wody. W razie wystąpienia reakcji skórnych skonsultować się z lekarzem.

W kontakcie z oczami:

Wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli są stosowane i łatwe do usunięcia. Oczy natychmiast przepłukać dużą ilością wody przez ok. 10-15 minut przy szeroko otwartych powiekach. W razie wystąpienia problemów skonsultować się z okulistą.

W razie spożycia:

Dokładnie przepłukać usta wodą. Poszukać pomocy medycznej w razie wystąpienia problemów.

W razie inhalacji:

Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W razie złego samopoczucia poszukać pomocy medycznej.

#### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak danych

#### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Traktować objawowo.

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1 Środki gaśnicze

**Odpowiednie środki gaśnicze:**

Produkt jest substancją niepalną. W razie pożaru zastosować środki odpowiednie do charakteru najbliższego sąsiedztwa.

**Niewłaściwe środki gaśnicze:**

Brak danych

#### 5.2 Szczegółne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

**Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny**

Ogień w bezpośrednim sąsiedztwie produktu może spowodować powstanie niebezpiecznych oparów.

**Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego**

Brak danych

#### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

**Specjalne działania ochronne dla strażaków**

Brak danych

**Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków**

Środki ochrony ogólnej typowe dla pożarów. Nie należy przebywać w zagrożonej ogniem strefie bez odpowiedniego ubrania ochronnego i aparatu do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza.

Informacja dodatkowa:

Kod Hazchem: -

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

#### 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

**Dla personelu nie biorącego udziału w akcji ratowniczej**

Stosować odpowiednie ubranie ochronne.

**Dla personelu biorącego udział w akcji ratowniczej**

Stosować odzież i rękawice oraz okulary ochronne.

#### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak specjalnych zaleceń.

#### 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zebrać rozlany produkt za pomocą materiałów absorbujących ciecze (np. piasek, ziemia krzemkowa, absorbenty kwasów, uniwersalne substancje wiążące itp.). Zebrany materiał przechowywać w specjalnych, zamkniętych pojemnikach i utylizować zgodnie z obowiązującymi zasadami. Skażony obszar spłukać dużą ilością wody.

#### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępowanie z odpadami: patrz sekcja 13. Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 9

**Ethanol Standard FS 0,5 mg/mL; 1,0 mg/mL; 2,0 mg/mL; 3,0 mg/mL; 4,0 mg/mL**  
**Standard etanolu: 0,5/1,0/2,0/3,0/4,0 mg/mL**

Strona 3 z 7

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ochronne:

Zapewnić właściwą wentylację i lokalne wyciągi w razie potrzeby.

Wskazówki ogólne dotyczące higieny pracy:

Unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. Nie wdychać par i aerozoli. Zapewnić odpowiednią wentylację. Zmienić zanieczyszczoną odzież ochronną. Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Nie jeść, nie pić, nie palić i nie aplikować kosmetyków w miejscu pracy. Utrzymywać czystość w miejscu pracy.

#### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Wskazówki dotyczące wspólnego przechowywania:

Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach w temperaturze pomiędzy 15-25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w warunkach sterylnych. Brak dostępnych danych.

#### 7.3 Specyficzne zastosowanie(-a) końcowe

Odczynnik do prowadzenia diagnostyki in vitro próbek pochodzenia ludzkiego.

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Produkt nie zawiera substancji z określonymi limitami stężeń w miejscu pracy.

#### 8.2 Kontrola narażenia

##### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

W razie tworzenia się aerozoli i oparów: Stosować wyciągi.

##### 8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

Ochrona oczu/twarzy:

Szczelnie przylegające okulary ochronne zgodne z normą EN 166.

Ochrona skóry

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne zgodne z normą EN 374.

Materiał rękawic: Guma nitylowa o czasie przepuszczania >480 minut.

Należy zapoznać się z danymi producenta rękawic dotyczącymi penetracji i czasów przepuszczania.

Ochrona innych części ciała:

Fartuch laboratoryjny.

Ochrona dróg oddechowych:

Zapewnić właściwą wentylację.

Zagrożenie termiczne

Produkt nie stwarza zagrożenia termicznego.

##### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dostępnych danych

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd

Stan skupienia:

ciecz

Barwa:

bezbarwna

Zapach:

brak charakterystycznego zapachu

Próg zapachu:

brak dostępnych danych

Wartość pH:

7,0 w temp. 20°C

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

ok. 0°C

Temperatura wrzenia i zakres temp. wrzenia:

ok. 100°C

Temperatura zapłonu:

produkt niepalny

Szybkość parowania:

brak dostępnych danych

Palność (ciała stałego, gazu):

nie dotyczy

Górna/dolna granica palności:

brak dostępnych danych

Górna/dolna granica wybuchowości:

brak dostępnych danych

Prężność par:

brak dostępnych danych

Gęstość par:

brak dostępnych danych





## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 9

**Ethanol Standard FS 0,5 mg/mL; 1,0 mg/mL; 2,0 mg/mL; 3,0 mg/mL; 4,0 mg/mL**  
**Standard etanolu: 0,5/1,0/2,0/3,0/4,0 mg/mL**

Strona 4 z 7

Gęstość względna:	Ok. 1,00 g/mL w temp. 20°C
Rozpuszczalność:	rozpuszczalna w temp. 20°C
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	brak dostępnych danych
Temperatura samozapłonu:	brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu:	brak dostępnych danych
Lepkość dynamiczna:	ok. 1.0 mPa*s w temp. 20°C
Właściwości wybuchowe:	brak dostępnych danych
Właściwości utleniające:	brak dostępnych danych

### 9.2 Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność

Patrz p. 10.3

### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach użytkowania i przechowywania.

### 10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje nie są znane.

### 10.4 Warunki, których należy unikać

Zabezpieczyć przed nadmiernym ciepłem.

### 10.5 Materiały niezgodne

Nie są znane.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Ogień w bezpośrednim sąsiedztwie produktu może spowodować powstanie niebezpiecznych oparów.

Rozkład termiczny:

Brak danych

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra (doustnie):	Brak dostępnych danych
Toksyczność ostra (skóra):	Brak dostępnych danych
Toksyczność ostra (inhalacja):	Brak dostępnych danych
Działania żrące/drażniące (skóra):	Brak dostępnych danych
Uszkodzenie/podrażnienie oczu:	Brak dostępnych danych
Działanie uczulające w stosunku do dróg oddechowych:	Brak dostępnych danych
Działanie uczulające w stosunku do skóry:	Brak dostępnych danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:	Brak dostępnych danych
Rakotwórczość:	Brak dostępnych danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość:	Brak dostępnych danych
Wpływ na laktację lub poprzez laktację:	Brak dostępnych danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:	Brak dostępnych danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:	Brak dostępnych danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją:	Brak dostępnych danych
Potencjalne skutki zdrowotne	Brak dostępnych danych
Oznaki i objawy narażenia:	Brak dostępnych danych
Informacja ogólna:	Produkt nie stwarza zagrożeń dla zdrowia.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 9

**Ethanol Standard FS 0,5 mg/mL; 1,0 mg/mL; 2,0 mg/mL; 3,0 mg/mL; 4,0 mg/mL**  
**Standard etanolu: 0,5/1,0/2,0/3,0/4,0 mg/mL**

Strona 5 z 7

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1 Toksyczność

Informacja dodatkowa: Brak dostępnych danych

#### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

#### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

#### 12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

#### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dostępnych danych

#### 12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Informacja ogólna: Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych lub kanalizacji.

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

##### Produkt:

Kod odpadu: 16 05 06\* = Odczynniki laboratoryjne składające się z, lub zawierające niebezpieczne substancje łącznie z mieszaninami odczynników chemicznych.  
\*=Należy prowadzić ewidencję odpadów.

Zalecenia: Odpady specjalne. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

##### Opakowanie:

Kod odpadu: 15 01 06 = Opakowanie mieszane, plastik i szkło.  
Zalecenia: Odzysk/recykling/likwidację opakowań przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Opróżnione, oczyszczone pojemniki mogą być skierowane do recyklingu.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

#### 14.1 Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Nie dotyczy

#### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Nie dotyczy

#### 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Nie dotyczy

#### 14.4 Grupa pakowania

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Nie dotyczy

#### 14.5 Zagrożenia dla środowiska

Zanieczyszczenia morskie – IMDG: Brak zagrożeń

#### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Produkt bezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

#### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodem IBC

Brak danych



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 9

**Ethanol Standard FS 0,5 mg/mL; 1,0 mg/mL; 2,0 mg/mL; 3,0 mg/mL; 4,0 mg/mL**  
**Standard etanolu: 0,5/1,0/2,0/3,0/4,0 mg/mL**

Strona 6 z 7

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2011r. Nr 63, poz.322)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1907/2006 z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (GHS)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (1 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (2 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 618/2012 z dnia 10 lipca 2012 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (3 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 487/2013 z dnia 8 maja 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (4 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 944/2013 z dnia 2 października 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (5 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 605/2014 z dnia 5 czerwca 2014 r. zmieniające, w celu włączenia zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności w języku chorwackim oraz dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (6 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2014r. Poz. 817)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2011r. Nr 33, poz. 166)
- Tekst jednolity Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28 sierpnia 2003r. „W sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy” (Dz. U. z 2003r. Nr 169, poz. 1650)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005r. Nr 11, poz. 86)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. z 2005r. Nr 259, poz. 2173)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2010r. „W sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu” (Dz. U. z 2010r., Nr 16, Poz. 87)
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2001r. Nr 62, poz. 627)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 18 listopada 2014r. „w sprawie warunków, jakie należy spełnić przy wprowadzaniu ścieków do wód lub do ziemi, oraz w sprawie substancji szczególnie szkodliwych dla środowiska wodnego” (Dz. U. z 2014r., poz. 1800)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014r. „W sprawie katalogu odpadów” (Dz. U. z 2014r., poz. 1923)
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013r. „O gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi” (Dz. U. z 2013r. poz. 888)
- Oświadczenie rządowe z dnia 26 marca 2015r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957r. (Dz. U. z 2015r., poz. 882)

#### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Produkt nie wymaga oceny bezpieczeństwa chemicznego.

### SEKCJA 16: Inne informacje

#### Wyjaśnienie skrótów i akronimów

vPvB	Substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.
PBT	Substancja trwała, ze zdolnością do bioakumulacji oraz toksyczna.
GHS	Globalny System Zharmonizowany dotyczący klasyfikacji i oznakowania chemikaliów



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 02.03.2017

Nr wersji: 9

**Ethanol Standard FS 0,5 mg/mL; 1,0 mg/mL; 2,0 mg/mL; 3,0 mg/mL; 4,0 mg/mL**  
**Standard etanolu: 0,5/1,0/2,0/3,0/4,0 mg/mL**

Strona 7 z 7

### Dodatkowe informacje

Data pierwszej wersji:	16.10.2008
Powód aktualizacji:	Ogólne zmiany w celu dostosowania do Rozporządzenia UE 2015/830.
Kartę sporządzono na podstawie:	Karty dostarczonej przez wytwórcę produktu (DiaSys Diagnostic Systems GmbH) i/lub internetowych baz danych oraz obowiązujących przepisów dotyczących niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych.
Karta wystawiona przez:	<b>MEDAN</b> Andrzej Hędrzak 44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32

### Informacje dla czytelnika

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej zawiera podsumowanie wszystkich dostępnych aktualnie informacji na temat produktu, jego przechowywania oraz bezpieczeństwa pracy. Informacje zawarte w karcie nie dają gwarancji bezpieczeństwa. Użytkownicy powinni przede wszystkim opierać się na własnej wiedzy i doświadczeniu.



# KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 11.04.2017

Nr wersji:8

## TruLab Ethanol Kontrola do etanolu

Strona 1 z 7

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu: **TruLab Ethanol (Kontrola do etanolu)**  
Nr katalogowy: Część składowa zestawów: 5 0900 99 10 349  
Wytwórca: DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9 65558 Holzheim

#### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie: Odczynnik do prowadzenia diagnostyki in vitro w materiałach pochodzenia ludzkiego.  
Wyłącznie do profesjonalnego użytku.  
Zastosowanie odradzane: Nie określono

#### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca: MEDAN Andrzej Hędrzak  
Adres: 44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32  
Telefon: (32) 336 97 00  
Adres email osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: biuro@medan.com.pl

#### 1.4 Numer telefonu alarmowego

Numery telefonów: Telefony całodobowe: 112 (ogólny telefon alarmowy); 998 (straż pożarna); 999 (pogotowie)

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki

Klasyfikacja zgodna z Rozporządzeniem [EC] 1272/2008 [CLP/GHS]  
Mieszanka nie została sklasyfikowana jako niebezpieczna.

#### 2.2 Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP/GHS]

Piktogramy zagrożeń: Nie dotyczy  
Hasło ostrzegawcze: Nie dotyczy  
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie dotyczy  
Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie dotyczy  
Specjalne oznakowanie:  
Tekst na etykiecie: Nie dotyczy

#### 2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB: Brak znanych zagrożeń dla zdrowia.  
Brak dostępnych danych

### SEKCJA 3: Skład/Informacja o składnikach

#### 3.1 Substancje

Nie dotyczy

#### 3.2 Mieszanki

Charakterystyka chemiczna: Wodny roztwór zawierający < 1% etanolu.  
Informacja dodatkowa: Produkt nie zawiera składników, które zgodnie z obecnym stanem wiedzy dostawcy oraz w danym stężeniu są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia lub otoczenia, klasyfikowane są jako PBT lub vPvB, lub którym przypisano ograniczenia co do występowania w środowisku pracy, nie ma więc wymogu wymieniania ich w tej sekcji.

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W kontakcie ze skórą: Pozostałości produktu usunąć ze skóry za pomocą wody. W razie wystąpienia reakcji skórnych skonsultować się z lekarzem.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 11.04.2017

Nr wersji:8

### TruLab Ethanol Kontrola do etanolu

Strona 2 z 7

<u>W kontakcie z oczami:</u>	Oczy natychmiast przepłukać pod bieżącą wodą przez ok. 10-15 minut przy szeroko otwartych powiekach. W razie problemów lub przedłużania się niepokojących objawów skonsultować się z okulistą.
<u>W razie spożycia:</u>	Wypłukać dokładnie usta wodą. Poszukać pomocy medycznej w razie wystąpienia problemów.
<u>W razie inhalacji:</u>	Zapewnić dopływ świeżego powietrza. W razie złego samopoczucia poszukać pomocy medycznej.

#### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak danych

#### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Traktować objawowo.

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1 Środki gaśnicze

**Odpowiednie środki gaśnicze:** Produkt jest substancją niepalną. W razie pożaru zastosować środki odpowiednie do charakteru najbliższego sąsiedztwa.

**Niewłaściwe środki gaśnicze:** Brak danych

#### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

**Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny** Ogień w najbliższym sąsiedztwie może spowodować wydzielanie się niebezpiecznych oparów.

**Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego** Brak danych

#### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

**Specjalne działania ochronne dla strażaków** Brak dostępnych danych

**Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków** Środki ochrony ogólnej typowe dla pożarów. Nie należy przebywać w zagrożonej ogniem strefie bez odpowiedniego ubrania ochronnego i aparatu do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza.

**Informacja dodatkowa:** Kod Hazchem: -

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

#### 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

**Dla personelu nie biorącego udziału w akcji ratowniczej**

Stosować odpowiednią odzież ochronną.

**Dla personelu biorącego udział w akcji ratowniczej**

Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej.

#### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak specjalnych zaleceń.

#### 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zebrać rozlany produkt za pomocą materiałów absorbujących ciecze (np. piasek, ziemia krzemkowa, absorbenty kwasów, uniwersalne substancje wiążące itp.). Przechowywać w specjalnych, zamkniętych pojemnikach i utylizować zgodnie z obowiązującymi zasadami. Zanieczyszczony obszar sputkać dużą ilością wody.

#### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępowanie z odpadami: patrz sekcja 13. Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8.

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

**Środki ochronne:** Zapewnić właściwą wentylację.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 11.04.2017

Nr wersji:8

### TruLab Ethanol Kontrola do etanolu

Strona 3 z 7

**Wskazówki ogólne dotyczące higieny pracy:** Unikać kontaktu z substancją. Zapewnić odpowiednią wentylację i lokalne wyciągi jeżeli to konieczne. Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Nie jeść, nie pić, nie palić i nie aplikować kosmetyków w miejscu pracy.

### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach w temp. od 15-25°C. Nie zamrażać.  
Przechowywać w warunkach sterylnych.  
Wskazówki dotyczące wspólnego przechowywania: Brak danych

### 7.3 Specyficzne zastosowanie(-a) końcowe

Odczynnik do prowadzenia diagnostyki in vitro w materiałach pochodzenia ludzkiego.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Informacja dodatkowa: Produkt nie zawiera substancji z ustalonymi limitami stężeń w miejscu pracy.

### 8.2 Kontrola narażenia

#### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Zapewnić właściwą wentylację i/lub lokalne wyciągi w miejscu pracy.

#### 8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

**Ochrona oczu/twarzy:** Szczelnie przylegające okulary ochronne zgodne z normą EN 166.

**Ochrona skóry**

**Ochrona rąk:**

Rękawice ochronne zgodne z normą EN 374, wykonane z gumy nitylowej o czasie przepuszczania >480 min. Należy zapoznać się z danymi producenta rękawic dotyczącymi penetracji i czasów przepuszczania.

**Ochrona innych części ciała:**

Fartuch laboratoryjny

**Ochrona dróg oddechowych:**

Zapewnić właściwą wentylację.

**Zagrożenie termiczne**

Brak dostępnych danych

#### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dostępnych danych

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

#### Wygląd

Stan skupienia:	ciecz
Barwa:	bezbarwna, klarowna
Zapach:	bezwonna
Próg zapachu:	brak dostępnych danych
Wartość pH:	7,0 w temp. 20°C
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	ok. 0°C
Temperatura wrzenia/zakres temp. wrzenia:	ok. 100°C
Temperatura zapłonu:	brak dostępnych danych
Szybkość parowania:	brak dostępnych danych
Palność (ciała stałego, gazu):	brak dostępnych danych
Górna/dolna granica palności:	brak dostępnych danych
Górna/dolna granica wybuchowości:	brak dostępnych danych
Prężność par:	brak dostępnych danych
Gęstość par:	brak dostępnych danych
Gęstość względna:	ok. 1,00 g/mL w temp. 20°C
Rozpuszczalność:	w temp. 20°C: rozpuszczalna w wodzie
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	brak dostępnych danych
Temperatura samozapłonu:	brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu:	brak dostępnych danych
Lepkość (dynamiczna):	ok. 1,00 mPa*s w temp. 20°C
Właściwości wybuchowe:	brak dostępnych danych
Właściwości utleniające:	brak dostępnych danych



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 11.04.2017

Nr wersji:8

### TruLab Ethanol Kontrola do etanolu

Strona 4 z 7

#### 9.2 Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

#### 10.1 Reaktywność

Patrz p. 10.3

#### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach użytkowania i przechowywania.

#### 10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje nie są znane.

#### 10.4 Warunki, których należy unikać

Zabezpieczyć przed nadmiernym ciepłem.

#### 10.5 Materiały niezgodne

Nie są znane.

#### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Ogień w najbliższym sąsiedztwie może spowodować wydzielanie się niebezpiecznych oparów.

Rozkład termiczny:

Brak dostępnych danych.

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

#### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra (doustnie):	Brak dostępnych danych
Toksyczność ostra (skóra):	Brak dostępnych danych
Toksyczność ostra (inhalacja):	Brak dostępnych danych
Działania żrące/drażniące (skóra):	Brak dostępnych danych
Uszkodzenie/podrażnienie oczu:	Brak dostępnych danych
Działanie uczulające w stosunku do dróg oddechowych:	Brak dostępnych danych
Działanie uczulające w stosunku do skóry:	Brak dostępnych danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:	Brak dostępnych danych
Rakotwórczość:	Brak dostępnych danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość:	Brak dostępnych danych
Wpływ na laktację lub poprzez laktację:	Brak dostępnych danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:	Brak dostępnych danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:	Brak dostępnych danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją:	Brak dostępnych danych
Potencjalne skutki zdrowotne:	Brak dostępnych danych
Oznaki i objawy narażenia:	Brak dostępnych danych
Inne informacje:	Brak znanych zagrożeń dla zdrowia.

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1 Toksyczność

Informacja dodatkowa: Brak dostępnych danych

#### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

#### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych





## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 11.04.2017

Nr wersji:8

### TruLab Ethanol Kontrola do etanolu

Strona 5 z 7

#### 12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

#### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dostępnych danych

#### 12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Informacja ogólna:

Nie dopuścić do przedostania się produktu do wód gruntowych, wód powierzchniowych lub kanalizacji.

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

**Produkt:**

Kod odpadu:

16 05 06\* = Odczynniki laboratoryjne składające się lub zawierające niebezpieczne substancje łącznie z mieszaninami odczynników chemicznych.

\*= Wymagane prowadzenie ewidencji odpadów.

Zalecenia:

Odpady specjalne. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**Opakowanie:**

Kod odpadu:

15 01 06 = Opakowanie mieszane ze szkła i plastiku.

Zalecenia:

Odzysk/recykling/likwidację opakowań przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zanieczyszczone pojemniki traktować tak samo jak produkt, który zawierały.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

#### 14.1 Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Nie dotyczy

#### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Nie dotyczy

#### 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Nie dotyczy

#### 14.4 Grupa pakowania

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Nie dotyczy

#### 14.5 Zagrożenia dla środowiska

Zanieczyszczenia morskie – IMDG:

Nie

#### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Produkt nie jest substancją niebezpieczną w rozumieniu przepisów transportowych.

#### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodem IBC

Brak danych

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2011r. Nr 63, poz.322)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1907/2006 z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (GHS)



## KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 11.04.2017

Nr wersji:8

### TruLab Ethanol Kontrola do etanolu

Strona 6 z 7

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (1 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (2 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 618/2012 z dnia 10 lipca 2012 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (3 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 487/2013 z dnia 8 maja 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (4 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 944/2013 z dnia 2 października 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (5 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 605/2014 z dnia 5 czerwca 2014 r. zmieniające, w celu włączenia zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności w języku chorwackim oraz dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (6 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2014r. Poz. 817)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2011r. Nr 33, poz. 166)
- Tekst jednolity Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28 sierpnia 2003r. „W sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy” (Dz. U. z 2003r. Nr 169, poz. 1650)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005r. Nr 11, poz. 86)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. z 2005r. Nr 259, poz. 2173)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2010r. „W sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu” (Dz. U. z 2010r., Nr 16, Poz. 87)
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2001r. Nr 62, poz. 627)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 18 listopada 2014r. „w sprawie warunków, jakie należy spełnić przy wprowadzaniu ścieków do wód lub do ziemi, oraz w sprawie substancji szczególnie szkodliwych dla środowiska wodnego” (Dz. U. z 2014r., poz. 1800)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014r. „W sprawie katalogu odpadów” (Dz. U. z 2014r., poz. 1923)
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013r. „O gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi” (Dz. U. z 2013r. poz. 888)
- Oświadczenie rządowe z dnia 26 marca 2015r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957r. (Dz. U. z 2015r., poz. 882)

### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu ocena bezpieczeństwa chemicznego nie jest wymagana.

### SEKCJA 16: Inne informacje

#### Wyjaśnienie skrótów i akronimów

vPvB	Substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.
PBT	Substancja trwała, ze zdolnością do bioakumulacji oraz toksyczna.
GHS	Globalny System Zharmonizowany dotyczący klasyfikacji i oznakowania chemikaliów

#### Dodatkowe informacje

Data pierwszej wersji:	16.10.2008
Powód aktualizacji:	Ogólne zmiany w celu dostosowania do Rozporządzenia UE 2015/830.
Kartę sporządzono na podstawie:	Karty dostarczonej przez wytwórcę produktu (DiaSys Diagnostic Systems GmbH) i/lub internetowych baz danych oraz obowiązujących przepisów dotyczących niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych.
Karta wystawiona przez:	<b>MEDAN</b> Andrzej Hędrzak 44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32



## **KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ**

Zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data aktualizacji karty: 11.04.2017

Nr wersji:8

### **TruLab Ethanol Kontrola do etanolu**

Strona 7 z 7

---

#### **Informacje dla czytelnika**

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej zawiera podsumowanie wszystkich dostępnych aktualnie informacji na temat produktu, jego przechowywania oraz bezpieczeństwa pracy. Informacje zawarte w karcie nie dają gwarancji bezpieczeństwa. Użytkownicy powinni przede wszystkim opierać się na własnej wiedzy i doświadczeniu.