

# HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST

VIRCLIA® HELICOBACTER PYLORI Ag MONODOSE

## Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878

Wydanie: 2. Data: 11/06/2024



Niniejsza karta charakterystyki odnosi się wyłącznie do: VIRCLIA® HELICOBACTER PYLORI Ag MONODOSE.

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

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Mieszanina
Nazwa	: HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST
Nazwa handlowa	: VIRCLIA® KIT (VIRCLIA® HELICOBACTER PYLORI Ag MONODOSE)
Kod produktu	: VCM103, VCM103-PL

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

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Szczegóły dot. zastosowań przemysłowych/profesjonalnych	: Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów.
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Zastosowanie w diagnostyce <i>in vitro</i> .

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

Brak dodatkowych informacji

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

VIRCELL, S.L.  
Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8  
18016 Granada - Spain  
T +34 958-44 12 64 - F +34 958-51 07 12  
[customerservice@vircell.com](mailto:customerservice@vircell.com)

#### 1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu pogotowia : 112 (24 godziny na dobę) - dotyczy tylko krajów UE.

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Działanie uczulające na skórę, kategoria 1 H317  
Pełne brzmienie zwrotów H: patrz sekcja 16.

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Brak dodatkowych informacji.

#### 2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS07: Materiał stwarzający zagrożenie dla zdrowia/Materiał niebezpieczny dla warstwy ozonowej.

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Uwaga.
Składniki niebezpieczne	: 2-Metylo-2H-izotiazol-3-onu.
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P261 - Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P272 - Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P302+P352 - W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody. P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowe instrukcje dotyczące udzielania pierwszej pomocy na etykiecie). P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

#### 2.3. Inne zagrożenia

Inne zagrożenia, które nie powodują zaklasyfikowania : Odczynniki należy uznać za potencjalnie zakaźne i odpowiednio się z nimi obchodzić.

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII.

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII.

Mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT i vPvB  $\geq 0,1$  % rozporządzenia REACH, załącznik XIII.

# HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST

VIRCLIA® HELICOBACTER PYLORI Ag MONODOSE

## Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



Mieszanina nie zawiera substancji ujętych w wykazie ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie jest substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

#### 3.1. Substancje

Nie dotyczy.

#### 3.2. Mieszaniny

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
2-Metylo-2H-izotiazol-3-onu	Numer CAS: 2682-20-4 Numer WE: 220-239-6 Numer indeksowy: 613-326-00-9 Numer REACH: Niedostępne	0.01 – 0.05	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE= 100 mg/kg bodyweight) Acute Tox. 3 (Dermal), H311 (ATE = 300 mg/kg bodyweight) Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 (ATE = 0.05 mg/l/4h) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)

#### Specyficzne ograniczenia stężenia:

Nazwa	Identyfikator produktu	Specyficzne ograniczenia stężenia
2-Metylo-2H-izotiazol-3-onu	Numer CAS: 2682-20-4 Numer WE: 220-239-6 Numer indeksowy: 613-326-00-9 Numer REACH: Niedostępne	(0.0015 =< C < 100) Skin Sens. 1A, H317

Pełne brzmienie zwrotów H: patrz sekcja 16.

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki ogólne	: Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie trudności w oddychaniu podać tlen. W przypadku złego samopoczucia, należy zasięgnąć porady lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną, nasączoną produktem odzież i przemyć skórę dużą ilością wody i mydła. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zasięgnąć porady lekarza, jeżeli objawy chorobowe lub podrażnienie się pogorszą.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: W przypadku połknięcia: Wypłukać usta wodą (nigdy nie stosować u osób nieprzytomnych). Nie należy wywoływać wymiotów. Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. Skonsultować się z lekarzem/personalem medycznym w przypadku złego samopoczucia.

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

Objawy/skutki narażenia	: Nie powinien stanowić istotnego zagrożenia w przewidywanych warunkach normalnego użytkowania.
-------------------------	---

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

Leczenie objawowe.

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	: Woda, ditlenek węgla (CO <sub>2</sub> ), suchy proszek chemiczny, piana.
Nieodpowiednie środki gaśnicze	: Brak danych.

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

Zagrożenie pożarowe	: Brak danych.
Zagrożenie wybuchem	: Brak danych.

# HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST

VIRCLIA® HELICOBACTER PYLORI Ag MONODOSE

## Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru : Brak danych.

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Środki zapobiegawcze celem uniknięcia pożaru : Ewakuować personel z dala od oparów.

Ochrona podczas gaszenia pożaru : Specjalne środki ochrony indywidualnej: pełny kombinezon ochronny obejmujący samodzielny aparat ochronny do oddychania.

Inne informacje : Należy oddzielić zbierać skażoną wodę gaśniczą, nie może się dostać do kanalizacji. Schłodzić narażone pojemniki rozpylaną wodą lub mgłą wodną. Zachować ostrożność podczas gaszenia pożaru produktów chemicznych.

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

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

#### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Powiadom personel ratunkowy.

#### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

Procedury awaryjne : Oddalić zbędny personel. Zapewnić odpowiednią wentylację, zwłaszcza w pomieszczeniach zamkniętych.

### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

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

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek.

Metody usuwania skażenia : Przewietrzyć dotknięte problemem pomieszczenie. używać osobistego wyposażenia ochronnego. Należy zebrać przy pomocy materiałów wiążących płyny (piasek, ziemia krzemkowa, uniwersalny środek wiążący). Umyć dużą ilością wody z mydłem. W celu usunięcia odpadów zwrócić się do kompetentnych organów władzy.

Inne informacje : Produkt nie może dostać się bez kontroli do środowiska.

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Aby pozbyć się pozostałości, patrz sekcja 13: Postępowanie z odpadami. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej. Informacje kontaktowe na temat sytuacji awaryjnych znajdują się w sekcji 1.

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

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Zapewnić odpowiednią wentylację. Unikać tworzenia się oparów. Nie wdychać gazów, oparów, dymów ani aerozoli.

Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Dokładnie umyć ręce po użyciu.

### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Temperatura magazynowania : 2 - 8 °C.

Ciepło i źródła zapłonu : Chronić przed nieizolowanym płomieniem, gorącą powierzchnią oraz źródłem zapłonu.

Szczególne przepisy dotyczące opakowania : Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zastosowanie w diagnostyce *in vitro*. Używaj produktu zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji.

### 8.2. Kontrola narażenia

#### Stosowne techniczne środki kontroli:

Należy zadbać o należyte wietrzenie pomieszczeń i wentylację.

#### Osobiste wyposażenie ochronne:

Rękawice. Dobrze dopasowane okulary ochronne. Odzież ochronna.

#### Ochrona rąk:

Zakładać odpowiednie rękawice, zgodne z normą EN 374. FKM (kauczuk fluorowy). Okres przerwania: < 1 h. Grubość materiału: 0.4 mm.

#### Ochrona oczu:

Gogle do pracy z chemikaliami lub okulary ochronne. EN 166.

#### Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. Płaszcz laboratoryjny.

# HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST

VIRCLIA® HELICOBACTER PYLORI Ag MONODOSE

## Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



### Ochrona dróg oddechowych:

Niewymagany w normalnych warunkach użytkowania.

### Symbole osobistego sprzętu ochronnego:



### Kontrola narażenia środowiska:

Nie wylewać do kanalizacji ani cieków wodnych.

### Inne informacje:

Nie jeść i nie pić oraz nie palić podczas używania produktu.

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

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

Stan skupienia	: Ciecz.
Kolor	: Nieokreślony.
Zapach	: Nieokreślony.
Próg zapachu	: Nieokreślony.
pH	: Nieokreślony.
Względna szybkość parowania (octan butylu=1)	: Nieokreślony.
Temperatura topnienia	: Nieokreślony.
Temperatura krzepnięcia	: Nieokreślony.
Temperatura wrzenia	: Nieokreślony.
Temperatura zapłonu	: Nieokreślony.
Temperatura samozapłonu	: Nieokreślony.
Temperatura rozkładu	: Nieokreślony.
Palność (ciała stałego, gazu)	: Nieokreślony.
Prężność par	: Nieokreślony.
Gęstość względna pary w temp. 20 °C	: Nieokreślony.
Gęstość względna	: Nieokreślony.
Rozpuszczalność	: Całkowicie rozpuszczalny.
Log Pow	: Nieokreślony.
Lepkość, kinematyczna	: Nieokreślony.
Lepkość, dynamiczna	: Nieokreślony.
Właściwości wybuchowe	: Nie produkt wybuchowy.
Właściwości utleniające	: Nie utlenia się.
Granica wybuchowości	: Nieokreślony.
Charakterystyka cząsteczek	: Nie dotyczy.

### 9.2. Inne informacje

#### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji.

#### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji.

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w normalnych warunkach.

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak polimeryzacji. Brak znanych niebezpiecznych reakcji w normalnych warunkach użycia.

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji.

### 10.5. Materiały niezgodne

Silne czynniki utleniające. Reduktory. Amina. Merkaptan.

# HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST

VIRCLIA® HELICOBACTER PYLORI Ag MONODOSE

## Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Tlenki węgla (CO, CO<sub>2</sub>). Tlenki azotu. Tlenki siarki.

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

#### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Nie sklasyfikowany.
Toksyczność ostra (skórną)	: Nie sklasyfikowany.
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany.
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany.
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany.
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Nie sklasyfikowany.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany.

#### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

##### 11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądanych skutkach dla zdrowia spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie : Mieszanina nie zawiera substancji ujętych w wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie jest substancją jest substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 (3) lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 (4) w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

##### 11.2.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1. Toksyczność

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)	: Nie sklasyfikowany.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe)	: Nie sklasyfikowany.

#### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji.

#### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji.

#### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji.

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

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII.

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII.

#### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądanych skutkach dla środowiska spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Mieszanina nie zawiera substancji ujętych w wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie jest substancją jest substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 (3) lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 (4) w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

#### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji.

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Metody unieszkodliwiania odpadów	: W celu usunięcia odpadów zwrócić się do kompetentnych zarejestrowanych służb komunalnych.
Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania	: Obchodzić się z pustymi, niewyczyszczonymi pojemnikami tak samo, jak z pełnymi.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADN / ADR / IATA / IMDG / RID

# HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST

VIRCLIA® HELICOBACTER PYLORI Ag MONODOSE

## Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>				
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>				
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
<b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>				
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
<b>14.4. Grupa pakowania</b>				
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>				
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
Brak dodatkowych informacji.				

### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

#### Transport drogowy

Nieuregulowany.

#### Transport morski

Nieuregulowany.

#### Transport lotniczy

Nieuregulowany.

#### Transport śródlądowy

Nieuregulowany.

#### Transport kolejowy

Nieuregulowany.

### 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

#### 15.1.1. Przepisy UE

Nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom Załącznika XVII rozporządzenia REACH.

Nie zawiera substancji z listy kandydackiej rozporządzenia REACH.

Nie zawiera substancji wymienionych w Załączniku XIV rozporządzenia REACH.

Nie zawiera substancji podlegających Rozporządzeniu (UE) nr 649/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

Nie zawiera substancji podlegających Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczącemu trwałych zanieczyszczeń organicznych.

#### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji.

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji.

## SEKCJA 16: Inne informacje

<b>Skróty i akronimy:</b>	
SDS	Karta charakterystyki
RID	Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
REACH	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
IMDG	Międzynarodowy transport morski towarów niebezpiecznych
IATA	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
CLP	Rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania; rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

# HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST

VIRCLIA® HELICOBACTER PYLORI Ag MONODOSE

## Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



ADR	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
ADN	Europejskie porozumienie w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
PBT	Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
CAS	Numer CAS (Chemical Abstracts Service)
CSR	CSR - Raport Bezpieczeństwa Chemicznego

Inne informacje : Informacje te oparte są na naszej obecnej wiedzy i mają na celu opisanie produktu wyłącznie do celów związanych ze zdrowiem, bezpieczeństwem i środowiskiem. Nie należy go zatem interpretować jako gwarancji jakiejkolwiek konkretnej właściwości produktu. Dokument ten powinien być wykorzystywany i traktowany jako wytyczna wymagająca odpowiedniego i profesjonalnego postępowania chemicznego z tym produktem z zachowaniem ostrożności lub pod nadzorem wykwalifikowanego personelu. Ten produkt nie jest przeznaczony do celów innych niż te przedstawione w sekcji 1, chyba że zostanie odpowiednio poinformowany w pisemnych instrukcjach dotyczących procedur postępowania z tym materiałem. Ten produkt powinien być używany zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną. Wszystkie potencjalne zagrożenia związane z interakcjami opisanego produktu z dodatkowymi materiałami i chemikaliami nie są wskazane w tej formie. Użytkownik jest wyłącznym przedstawicielem w zakresie przydatności produktu do zamierzonego zastosowania, bezpiecznego użytkowania produktu oraz jego bezpiecznego usuwania. Niniejsza gwarancja lub oświadczenie, wyraźne lub dorozumiane, o wartości handlowej, odpowiedniej do określonego celu lub innego rodzaju nie jest udzielane w odniesieniu do przedstawionych informacji lub produktu, do którego się odnoszą.

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:		
Acute Tox. 2 (Dermal)	Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria 2	
Acute Tox. 2 (Inhalation)	Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria 2	
Acute Tox. 3 (Oral)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 3	
Aquatic Acute 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1	
Aquatic Chronic 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 1	
Eye Dam. 1	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1	
Eye Irrit. 2	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2	
Skin Corr. 1B	Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1B	
Skin Irrit. 2	Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2	
Skin Sens. 1A	Działanie uczulające na skórę, kategoria 1A	
H301	Działa toksycznie po połknięciu.	
H311	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.	
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.	
H315	Działa drażniąco na skórę.	
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.	
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.	
H319	Działa drażniąco na oczy.	
H330	Wdychanie grozi śmiercią.	
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.	
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.	
Klasyfikacja i procedura stosowane do ustalenia klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Sens. 1	H317	Metoda obliczeniowa

SDS EU (Załącznik II rozporządzenia REACH)

Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiejkolwiek konkretnej właściwości produktu.