



T E C H N O P A T H


GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II gereğince

BÖLÜM 1: MADDE/KARIŞIM VE ŞİRKET/GİRİŞİM TANIMI

1.1	Ürün tanımlayıcı Ticari adı Referans No.	Multichem ID-COVID19 G CVG100P, CVG200P, CVG300P, CVG200B
1.2	Madde veya karışımın tanımlanan ilgili kullanımları ve önerilmeyen kullanımları Tanımlanan kullanımlar	In vitro tanı amaçlı reaktif. Sadece profesyonel kullanım için.
1.3	Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri Şirket Tanımı Telefon E-Posta (yetkili)	Techno-path Manufacturing Ltd Fort Henry Business Park Ballina County Tipperary İrlanda +353 (0) 61 525700 qcsupport@technopathcd.com
1.4	Acil telefon numarası Acil numara	+353 (0) 61 525700

BÖLÜM 2: TEHLİKE TANIMI

2.1	Madde veya karışımın sınıflandırılması Yönetmelik (EC) No. 1272/2008 (CLP) Tehlike Beyanları	Cilt Hassasiyeti 1 H317: Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.
2.2	Etiket öğeleri Tehlike Piktogramları İşaret Sözcükleri Sınıflandırmaya katkıda bulunacak maddeler Tehlike Beyanları Önem Beyanları	Yönetmelik (EC) No. 1272/2008 (CLP) gereğince  UYARI 2-Metil-4-izotiyazolin-3-on Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. Koruyucu eldiven/koruyucu giysi giyin. Cilt tahrişi veya kızarıklık durumunda: Tıbbi tavsiye/bakım alın. Kontamine giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayın.
2.3	Diğer tehlikeler	İnsan menşeli materyaller içerir.

BÖLÜM 3: İÇERİK BİLEŞİMİ/BİLGİSİ

3.1	Karışımlar Tanım:	In vitro tanı amaçlı reaktif. Aşağıda sıralanmış tehlikeli maddeleri içeren insan plazması.
Tehlikeli bileşenler: EC Sınıflandırma No. 1272/2008		

Tehlikeli maddeler	CAS No.	EC No.	REACH Tescil No.	Sınıflandırma kodu: Tehlike beyanları	%A/A
2-Metil-4-izotiyazolin-3-on	2682-20-4	220-239-6	Yok	Akut Toks. 3; H301, H311, H331 Cilt Tahrişi 1B; H314 Cilt Hassasiyeti 1; H317 Akuatik Akut 1; H400	0,004- 0,005



T E C H N O P A T H

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II gereğince

Sodyum azid*	26628-22-8	247-852-1	Yok	Akut Toks. 2; H300 Akut Toks. 1; H310 STOT RE 2; H373 Akuatik Akut 1; H400 Akuatik Kronik 1; H410 EUH032	< 0,1
--------------	------------	-----------	-----	---	-------

* Toplumsal maruziyet limitine sahip madde.

3.2 Ek Bilgi

H ifadelerinin tam metni için bölüm 16'ya bakın.
Materyalin, PCR yöntemi kullanılarak HBV DNA, HIV RNA ve HCV RNA için negatif olduğu doğrulanmıştır.
Covid 19 antikor pozitif materyali ısı ile işlem görmüştür.

BÖLÜM 4: İLK YARDIM ÖNLEMLERİ



4.1 İlk yardım önlemlerinin tanımı

Soluma
Cilt Teması

Göz Teması

Yutma

Temiz hava sağlayın, şikayet durumunda doktora danışın.
Cildi sabun ve suyla yıkayın. Kontamine giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. Cilt tahrişi veya kızamıklık durumunda: Tıbbi tavsiye/bakım alın.
Birkaç dakika boyunca suyla iyice yıkayın. Şikayet durumunda doktora danışın.
Ağız suyla yıkayın. Şikayet durumunda doktora danışın.

4.2 Akut ve gecikmiş en önemli semptomlar ve etkiler

Alerjik kontakt dermatit.

4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereksinimi göstergesi

Yok.

BÖLÜM 5: YANGINLA MÜCADELE ÖNLEMLERİ

5.1 Söndürme araçları

Uygun Söndürme Araçları

5.2 Madde veya karışımdan doğan özel tehlikeler

5.3 Yangınla mücadele edenlere tavsiyeler

CO₂, toz veya su püskürtme. Daha büyük yangınlarla su püskürtme veya alkole dirençli köpük yoluyla mücadele edin.
Yangın durumunda aşağıdaki maddeler salınabilir: Karbon oksitler (CO_x), azot oksitler (NO_x), kükürt oksitler (SO_x).
Çevre koşullarına uygun yangın söndürme yöntemleri kullanın.
Yangın söndürme sırasında tam koruyucu giysiler ve kendi kendine yeterli soluma cihazı (SCBA) kullanın.

BÖLÜM 6: YANLIŞLIKLA SERBEST BIRAKMA ÖNLEMLERİ

6.1 Kişisel tedbirler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri

6.2 Çevresel önlemler

6.3 Çevreleme ve temizlik yöntemleri ve malzemeleri

6.4 Diğer bölümlere referanslar

Döküntüleri ele alırken koruyucu önlemler için Bölüm 8'e bakın.
Kanalizasyonlara, lağımlara veya su yollarına girilmesine izin vermeyin.
Sıvı bağlayıcı materyallere (kağıt havlu, kum, diatomit, asit bağlayıcı, evrensel bağlayıcılar, talaş) emdirin. Kontamine materyalleri Bölüm 13'e uygun biçimde atık olarak atın.
Bölgeyi Klor veya diğer dezenfektan maddelerle temizleyin.
8, 13



T E C H N O P A T H

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II gereğince

BÖLÜM 7: İDARE VE SAKLAMA

7.1 Güvenli idare önlemleri

Bilinen hiçbir test yöntemi prosedürü, insan menşeli materyallerden elde edilen ürünlerin bulaşıcı madde yaymayacağına dair tam garanti veremeyeceğinden, bu ürün potansiyel olarak enfeksiyöz olduğu göz önünde bulundurularak ele alınmalıdır.

Biyozararlı maddelerin işlenmesine dair bilgi için Yönetmelik 2000/54/EC'ye bakın.

Göz, cilt ve mukoz membranla temasından kaçının.

Çocukların erişemeyeceği yerde tutun.

Paydoslardan önce ve iş bitiminde ellerinizi yıkayın.

Çalışma alanlarını hipokloritle veya başka dezenfekte edici maddelerle temizleyin.

7.2 Uyumsuzluklar dahil güvenli saklama koşulları

Orijinal kabında, 2 ila 8°C'de saklayın.

7.3 Spesifik son kullanımlar

In vitro tanı amaçlı reaktif.

BÖLÜM 8: MARUZİYET KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA

8.1.1 Mesleki Maruziyet Limitleri

EU IOELV / UK EH40

MADDE	CAS No.	LTEL (8 saat TWA ppm)	LTEL (8 saat TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Not
Sodyum azid	26628-22-8		0,1		0,3	Sk

Sk - Cilt yoluyla absorbe edilebilir.

8.2 Maruziyet kontrolleri

8.2.1 Uygun teknik kontroller

Bu materyal ile ilgili değildir.

8.2.2 Kişisel korunma ekipmanları

Göz/yüz koruması

Emniyet gözlüğü önerilmektedir. (EN166)



El koruması

Tek kullanımlık eldivenler. (EN374)



Eldivenin malzemesi:

Lateks/doğal kauçuk, Nitril kauçuk.

Eldiven malzemesinin nüfuz süresi:

Ürün kullanım talimatlarına göre kullanıldığında, eldivenin direnci hayati önemde olmaz.

Vücut koruması

Laboratuvar önlüğü.

Solunum koruması

Normalde gerekmez.

8.2.3 Çevre Maruziyeti Kontrolleri

Özel önlemler gerekmez.

BÖLÜM 9: FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özelliklere dair bilgi

Görünüm

Berrak Sıvı.

Renk

Sarımsı.

Koku

Kokusuz.

Koku Eşiği (ppm)

Uygulanmaz.

pH (Değer)

7,2-7,6

Erime Noktası (°C)/Donma Noktası (°C)

Suya benzer, yaklaşık 0°C.

Kaynama noktası/kaynama aralığı (°C):

Suya benzer, yaklaşık 100°C.

Parlama Noktası (°C)

Uygulanmaz.

Buharlaştırma hızı (BA = 1)

Belirlenmemiştir.

Yanıcılık (katı, gaz)

Uygulanmaz.

Patlama limiti aralıkları

Uygulanmaz.

Buhar Basıncı (Pascal)

Suya benzer, yaklaşık 23 hPa.



T E C H N O P A T H

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II gereğince

Buhar Yoğunluğu (Hava=1)	Belirlenmemiştir.
Yoğunluk (g/ml)	~ 1,0
Çözünürlük (Su)	Çözünür.
Çözünürlük (Diğer)	Belirlenmemiştir.
Bölüşüm Katsayısı (n-Oktanol/su)	Belirlenmemiştir.
Otomatik Ateşleme Sıcaklığı (°C)	Belirlenmemiştir.
Ayrışma Sıcaklığı (°C)	Belirlenmemiştir.
Viskozite (mPa.s)	Belirlenmemiştir.
Patlayıcı özellikleri	Patlayıcı değil.
Oksitlenme özellikleri	Oksitlenmez.
9.2 Diğer bilgiler	Yok

BÖLÜM 10: STABİLİTE VE REAKTİVİTE

10.1 Reaktivite	Bilinmiyor.
10.2 Kimyasal stabilite	Ürün, önerilen saklama koşullarına göre saklandığında stabildir.
10.3 Tehlikeli reaksiyon olasılığı	Hazırlıkta kurşunla reaksiyona girerek patlayıcı bileşikler oluşturabilecek olan sodyum azid kullanılır. Asitlerle temas, eser miktarda toksik gaz (hidrazoik asit) salabilir. Tehlikeli polimerizasyon meydana gelmez.
10.4 Kaçınılması gereken koşullar	Bilinmiyor.
10.5 Uyumsuz malzemeler	Bilinmiyor.
10.6 Tehlikeli Ayrışma Ürünü/Ürünleri	Bilinmiyor.

BÖLÜM 11: TOKSİKOLOJİK BİLGİ

11.1 Toksikolojik etkilere dair bilgi	
11.1.2 Karışımlar	
Akut toksisite	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Cilt korozyonu/tahrişi	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Ciddi göz hasarı/tahrişi	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Soluma/cilt hassasiyeti	Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.
Germ hücresi mutajenitesi	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Karsinogenite	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Üreme toksisitesi	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
STOT-tek maruziyet	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
STOT-tekrarlanan maruziyet	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Aspirasyon tehlikesi	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.

BÖLÜM 12: EKOLOJİK BİLGİ

12.1 Toksikite	Üründe çevreye karşı toksik olan önemli miktarlarda içerik bulunmaz.
12.2 Dayanıklılık ve çözünürlük	Bu maddenin toprak ve suda çözündüğü öngörülmektedir.
12.3 Biyoakümülatif potansiyel	Ürünün biyoakümülatif potansiyeli yoktur.
12.4 Toprakta hareketlilik	Ürünün toprakta yüksek hareketliliğe sahip olması öngörülmektedir.
12.5 PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları	Uygulanmaz.
12.6 Diğer advers etkiler	Uygulanmaz.



T E C H N O P A T H

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II gereğince

BÖLÜM 13: ATMA KARARI

13.1 Atık arıtma yöntemleri
Ürün:

Potansiyel biyozararlı atık olarak ve ilgili ülkenin çevre kirliliği ve diğer yasalarına uygun biçimde atın. Uyum sağlanması amacıyla, bilgi için ilgili (yerel) yetkililerle ve/veya onaylı bir atık imha şirketiyle irtibata geçmenizi öneririz.

Olası azid bileşikleri birikimini önlemek için, seyreltilmemiş reaktif atıktan sonra atık borularını suyla yıkayın.

Avrupa atık kataloğu:

18 01 03.

Ambalajlama:

Atma işlemi yerel yasalara, eyalet yasalarına veya ulusal yasalara uygun olmalıdır.

Kontamine ambalajlar ürünle aynı şekilde atılmalıdır. Kontamine olmayan ambalaj materyalleri geri dönüştürülebilir. İlave bilgi için yerel servis sağlayıcılarınızla görüşün.

BÖLÜM 14: NAKLİYE BİLGİSİ

14.1	BM Numarası	Uygulanmaz
14.2	BM Uygun Nakliye Adı	Uygulanmaz
14.3	Nakliye tehlikesi sınıfları	Nakliye için tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.
14.4	Ambalaj Grubu	Uygulanmaz
14.5	Çevre tehlikeleri	Uygulanmaz
14.6	Kullanıcı için özel önlemler	Uygulanmaz
14.7	MARPOL73/78 Ek II ve IBC Yasasına göre dökme taşıma	Uygulanmaz

BÖLÜM 15: DÜZENLEYİCİ BİLGİ

15.1	Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre yönetmeliği/mevzuatı	In Vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar yönergesi 98/79/EC.
15.2	Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi	Uygulanmaz.

BÖLÜM 16: DİĞER BİLGİLER

ÖZET

STOT Spesifik Hedef Organ Toksikitesi

Sınıflandırma kodu:

Akut Toks. 3	Akut toksisite, Kategori 3
Akut Toks. 2	Akut toksisite, Kategori 2
Akut Toks. 1	Akut toksisite, Kategori 1
Cilt Tahrişi 1B	Cilt tahrişi/iritasyonu; Kategori 1B
Cilt Hassasiyeti 1A	Cilt hassaslaştırıcı, Kategori 1A
STOT RE 2	Spesifik hedef organ toksisitesi — tekrarlanan maruziyet, Kategori 2
Akuatik Akut 1	Akuatik çevreye zararlı, Akut, Kategori 1
Akuatik Kronik 1	Akuatik çevreye zararlı, Kronik, Kategori 1

Tehlike beyanları

H300:	Yutulması halinde ölümcül.
H301:	Yutulması halinde toksik.
H310:	Ciltle temas halinde ölümcül.
H311:	Ciltle temas halinde toksik.
H314:	Ağır cilt yanıklarına ve gözde hasara yol açar.
H317:	Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.
H331:	Solunması halinde toksik.



T E C H N O P A T H

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II gereğince

H373: Uzun süreli veya tekrarlanan maruziyetle organlarda hasar oluşabilir.

H400: Akutik yaşam için yüksek seviyede toksik.

H410: Uzun süreli etkilerle beraber akutik yaşam için yüksek seviyede toksik.

EUH032: Asitlerle temas yüksek seviyede toksik gaz açığa çıkarır.

Referanslar:

Ham madde güvenlik bilgi formları.

Ek Bilgi

Hazırlayan: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, E-posta: info@chemhazsolutions.com

Bildiğimiz kadarıyla, burada verilen bilgiler doğrudur. Ancak yukarıda belirtilen tedarikçi veya bağlı kuruluşları burada verilen bilginin doğruluğu veya eksiksizliğine ilişkin sorumluluk almamaktadır. Materyallerin uygunluğuna dair nihai karar kullanıcının yegane sorumluluğundadır. Tüm materyaller bilinmeyen tehlikeler içerebilir ve dikkatle kullanılmalıdır. Burada belirli tehlikelerin açıklanmış olmasına karşın bunların mevcut yegane tehlikeler olduğunu garanti edemeyiz.