



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

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	Multichem hsTn
Referans No.	04W26-10
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	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 6205 Wiesbaden Almanya
Telefon	(+49)-6122-58-0
E-Posta (yetkili)	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)	Tedarik/kullanım için tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.
2.2 Etiket öğeleri	Tedarik/kullanım için tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.
2.3 Diğer tehlikeler	Önlem gerekmemektedir.
	İnsan menşeli materyaller içerir.

BÖLÜM 3: İÇERİK BİLEŞİMİ/BİLGİSİ

3.2 Karışımlar	
Tanım:	In vitro tanı amaçlı reaktif. Sulu çözelti. Ayarlanmış tanımlı analit seviyelerine sahip stabilize insan serumu.
Tehlikeli bileşenler:	Üründe bildirilecek miktarda tehlikeli bileşen bulunmaz.
3.3 Ek Bilgi	Bu materyalin hazırlanmasında kullanılan her donör ünitesi United States Food and Drug Administration (Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi) (FDA) onaylı yöntemlerle test edilmiş ve HIV ve HCV antikorları için negatif ve HBsAg için tepkisiz olduğu görülmüştür.

BÖLÜM 4: İLK YARDIM ÖNLEMLERİ





TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

4.1 İlk yardım önlemlerinin tanımı

Soluma	Temiz hava sağlayın, şikayet durumunda doktora danışın.
Cilt Teması	Cildi sabun ve suyla yıkayın. Kontamine giysileri çıkarın.
Göz Teması	Birkaç dakika boyunca suyla iyice yıkayın. Şikayet durumunda doktora danışın.
Yutma	Ağız suyla yıkayın. Şikayet durumunda doktora danışın.
4.2 Akut ve gecikmiş en önemli semptomlar ve etkiler	Yok.
4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereksinimi göstergesi	Yok.

BÖLÜM 5: YANGINLA MÜCADELE ÖNLEMLERİ

5.1 Söndürme araçları	Uygun Söndürme Araçları	CO ₂ , toz veya su püskürtme. Daha büyük yangınlarla su püskürtme veya alkole dirençli köpük yoluyla mücadele edin.
5.2 Madde veya karışımdan doğan özel tehlikeler		Yangın durumunda aşağıdaki maddeler salınabilir: Karbon oksitler (CO _x), azot oksitler (NO _x).
5.3 Yangınla mücadele edenlere tavsiyeler		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		Döküntüleri derhal izole edin ve temizleyin. Döküntüleri ele alırken koruyucu önlemler için Bölüm 8'e bakın.
6.2 Çevresel önlemler		Kanalizasyonlara, lağımlara veya su yollarına girilmesine izin vermeyin.
6.3 Çevreleme ve temizlik yöntemleri ve malzemeleri		Sıvı bağlayıcı materyallere (kağıt havlu, kum, diatomit, asit bağlayıcı, evrensel bağlayıcılar, talaş) emdirin. Kontamine materyalleri Bölüm 13'e uygun biçimde atık olarak atın. Bölgeyi Chloros veya diğer dezenfektan maddelerle temizleyin.
6.4 Diğer bölümlere referanslar		8, 13


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** Dondurarak saklayın.
- 7.3 Spesifik son kullanımlar** Kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.

BÖLÜM 8: MARUZİYET KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA

- 8.1 Kontrol parametreleri**
- 8.1.1 Mesleki Maruziyet Limitleri** Üründe, iş yerinde gözlenmesi gereken kritik değerlere sahip belirgin miktarda materyal bulunmamaktadır.
- 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 | Sıvı. |
| Renk | Amber. |
| Koku | Hafif. |
| Koku Eşiği (ppm) | Belirlenmemiştir. |
| pH (Değer) | 7,1-7,3 |
| 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. |



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Yanıcılık (katı, gaz)	Uygulanmaz.
Patlama limiti aralıkları	Uygulanmaz.
Buhar Basıncı (mm Hg)	Suya benzer, yaklaşık 23 hPa.
Buhar Yoğunluğu (Hava=1)	Belirlenmemiştir.
Yoğunluk (g/ml)	~ 1
Çözünürlük (Su)	Suyla tamamen karışır.
Çözünürlük (Diğer)	Belirlenmemiştir.
Bölüşüm Katsayısı (n-Oktanöl/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	Tehlikeli polimerizasyon meydana gelmez.
10.4 Kaçınılması gereken koşullar	Yok.
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.
Solunma/cilt hassasiyeti	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Germ hücresi mutajenisitesi	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Karsinojenisite	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.
Sağlığa Etkileri ve Semptomlar	
Cilt Teması	Beklenen önemli zararlı etki yoktur.
Göz Teması	Beklenen önemli zararlı etki yoktur.
Yutma	Beklenen önemli zararlı etki yoktur.
11.2 Diğer bilgiler	Uygulanmaz.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

BÖLÜM 12: EKOLOJİK BİLGİ

12.1 Toksikite	Üründe çevreye karşı toksik olan önemli miktarlarda içerik bulunmaz.
12.2 Dayanıklılık ve çözünebilirlik	Ürün kolayca biyolojik olarak çözünebilir.
12.3 Biyoakümülatif potansiyel	Beklenmemektedir.
12.4 Toprakta hareketlilik	Ürünün toprakta yüksek hareketliliğe sahip olması öngörülmektedir.
12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları	Uygulanmaz.
12.6 Diğer advers etkiler	Uygulanmaz.

BÖLÜM 13: ATMA KARARI

13.1 Atık arıtma yöntemleri	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.
Ürün:	
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



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

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.