



GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II'ye göre

BÖLÜM 1: MADDE/KARIŞIM VE ŞİRKET/GİRİŞİM TANIMI

- 1.1 Ürün tanımlayıcı**
Ticari adı Multichem A1c
Referans No. 04V0610
- 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
65205 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)
Yönetmelik 67/548/EEC ve Yönetmelik 1999/45/EC
Tedarik/kullanım için tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.
Tedarik/kullanım için tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.
- 2.2 Etiket öğeleri**
Önlem gerekmemektedir.
- 2.3 Diğer tehlikeler**
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 kırmızı kan hücresi.
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



- 4.1 İlk yardım önlemlerinin tanımı**
Solunum 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



GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II'ye göre

| | |
|---|--|
| Yutma | durumunda doktora danışın. |
| 4.2 Akut ve gecikmiş en önemli semptomlar ve etkiler | Ağız suyla yıkayın. Şikayet durumunda doktora danışın. 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 solunum 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 |

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 kaçınin. 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. |



GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II'ye göre

| | |
|---|--|
| 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 nüzuz 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 | Kırmızı. |
| Koku | Hafif. |
| Koku Eşiği (ppm) | Belirlenmemiştir. |
| pH (Değer) | Belirlenmemiştir. |
| 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. |
| Buharlaşma hızı (BA = 1) | Belirlenmemiştir. |
| 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-Oktan/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. |



GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II'ye göre

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. |
| Solunum/cilt hassasiyeti | Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır. |
| Germ hücre mutajenitesi | Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır. |
| Karsinojenite | 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.

BÖLÜM 12: EKOLOJİK BİLGİ

| | |
|--|--|
| 12.1 Toksikite | Üründe çevreye karşı toksik olan önemli miktarlarda içerik bulunmaz. |
| 12.2 Dayanıklılık ve çözünübilirlik | 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 değerlendirme sonuçları | Uygulanmaz. |
| 12.6 Diğer advers etkiler | Uygulanmaz. |

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.

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.



GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II'ye göre

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

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.