Legal Entity / Contact Address

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53

1082

Budapest

Macaristan



Bölüm 1 GÜVENLİK BİLGİ FORMU **Exact Diagnostics SARS-CoV-2**

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün Adı Exact Diagnostics SARS-CoV-2

COV019CE Katalog Numarası (Numaraları) Saf madde/karışım Karışım

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

In vitro tanısal Tavsiye edilen kullanım

Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi mevcut değil

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket Genel Merkezi İmalatçı

Bio-Rad Hungary Ltd. **Exact Diagnostics**

100 South Jones Street, Suite 100, Futó utca 47-53 1082 Fort Worth, Texas 76104

Budapest USA Macaristan

Teknik Hizmet 8-800-700-30-78

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Acil durum telefon numarası

24 Saat Acil Durum Telefon

Numarası

CHEMTREC Türkiye: 90-212-7055340

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

Sınıflandırma T.C. 28848

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

2.2. Etiket unsurları

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

Zararlılık İfadeleri

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

2.3. Diğer zararlar

Uygulanamaz

İnsan kaynaklı maddeler ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler içerir

BÖLÜM 3: Bileşim/içindekiler hakkında bilgi

3.1 Maddeler

Uygulanamaz

3.2 Karışımlar

Ürün belirlenen konsantrasyonda sağlığa zararlı olduğu kabul edilen hiçbir madde içermez.

Kimyasal ismi	CAS No	Ağırlık-%	EC No (AB Indeks No)	GHS Sınıflandırması
Su	7732-18-5	50 - 100	231-791-2	-
Ticari sır	-	0.01 - 0.099	.?	•
Ticari sır	-	0.01 - 0.099	.?	•
Sodyum azid	26628-22-8	0.01 - 0.099	(011-004-00-7) 247-852-1	Sucul Kronik 1 - H410 Sucul Akut 1 - H400 Akut Toks. 2 - H300
Polymer	NO-CAS-89	0.001 - 0.01	-	-
Ticari sır	-	0.001 - 0.01	Bilgi mevcut değil	-
Ribonucleic acids	63231-63-0	0.001 - 0.01	-	-
Human Source Material	NO-CAS-20	0.001 - 0.01	-	-

H- ve EUH-ifadelerinin tam metni: bakınız bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Özel ilk yardım önlemlerini gerektiren hiçbir zararlılık yoktur. Genel tavsiye

Soluma Açık havaya çıkarın.

Göz teması Bir doktoru arayın. Göz kapaklarının altı da dahil olmak üzere, derhal en az 15 dakika bol su

ile durulayın.

Cilt teması Su ve sabun ile yıkayın.

Yutma Bir doktoru arayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Belirtiler Bilgi mevcut değil.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Semptomatik olarak tedavi edin. Doktorlar için not

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Yerel şartlara ve çevredeki ortama uygun söndürme yöntemleri kullanın. Uygun Yangın Söndürücü Madde

Uygun olmayan yangın söndürücü Bilgi mevcut değil.

maddeler

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Kimyasaldan doğan spesifik zararlar Hiçbiri bilinmiyor.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele edenler için özel İtfaiyeciler kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı kullanmalı ve tam teçhizatlı koruyucu donanım ve önlemler üniforma giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman kullanın.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Kişisel önlemler Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız.

Acil durum personeli için Bölüm 8'de tavsiye edilen kişisel koruyucu kullanın.

6.2. Çevresel önlemler

Ekolojik Bilgiler ile ilgili daha fazla bilgi için Bölüm 12 'ye bakınız. Çevresel önlemler

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Kapsama yöntemleri Eğer yapılması güvenli ise daha fazla sızıntıya veya döküntüye engel olun.

Temizleme yöntemleri Kirlenmiş yüzeyi iyice temizleyin.

İkincil zararlılığın önlenmesi Kirlenmiş nesneleri ve alanları çevresel yönetmeliklere uygun şekilde iyice temizleyin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Diğer bölümlere atıflar Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız. Daha fazla bilgi için Bölüm 13 'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli ellecleme için önlemler

Güvenli elleçleme için tavsiye Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin. Genel hijyen hususları

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama Koşulları Kabı kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun.

7.3. Belirli son kullanım(lar)

TURE / EN Sayfa 3 / 10 S S

Risk Yönetim Yöntemleri (RMM)

Gerekli bilgiler bu Madde Güvenlik Bilgi Formunda yer almaktadır.

BÖLÜM 8: Maruz Kalma Kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Maruz Kalma Limitleri

Kimyasal ismi	Türkiye	Avrupa Birliği	ACGIH TLV
Sodyum azid	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	Ceiling: 0.29 mg/m ³ Sodium
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	azide
	S*	*	Ceiling: 0.11 ppm Hydrazoic
			acid vapor

Türemiş etki yok seviyesi (DNEL)

Bilgi mevcut değil.

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon

(PNEC)

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Kişisel koruyucu ekipman

Göz/yüz koruması Yandan korumalı emniyet gözlüğü kullanın.

Ellerin korunması Uygun eldiven giyin.

Cildin ve vücudun korunması Uygun koruyucu giysi giyin.

Solunum koruması Normal kullanma koşulları altında koruyucu ekipmana gerek yoktur. Maruz kalma limitleri

aşılmışsa ya da bir tahriş meydana gelmişse, havalandırma ve boşaltma gerekebilir.

Genel hijyen hususları İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

Çevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hal Sıvı

Görünüm Bilgi mevcut değil

Renk berrak

KokuBilgi mevcut değil.Koku eşiğiBilgi mevcut değil

<u>Özellik</u> <u>Değerler</u> <u>Notlar • Yöntem</u>

pH 8 - 7.8-8.2

Erime noktası / donma noktası Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Kaynama noktası / kaynama aralığı Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor

TURE / EN Sayfa 4/10

Guvernik Bilgi Formari Flakkinda Fortetticiik

Parlama noktasıMevcut veri yokHiçbiri bilinmiyorBuharlaşma oranıMevcut veri yokHiçbiri bilinmiyorAlevlenebilirlik (katı, gaz)Mevcut veri yokHiçbiri bilinmiyorHayadaki Alevlenebilirlik LimitiHiçbiri bilinmiyor

Üst alevlenebilirlik veya patlama Mevcut veri yok

limitleri

Alt alevlenebilirlik veya patlama Mevcut veri yok

limitleri

Buhar basıncı Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Buhar yoğunluğu Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Bağıl yoğunluk Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Suda çözünürlük Cözünürlük(ler) Mevcut veri yok Hicbiri bilinmiyor Bölüntü katsayısı Mevcut veri vok Hicbiri bilinmiyor Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Bozunma sıçaklığı Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor Kinematik viskozite Mevcut veri yok Dinamik viskozite Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor

9.2. Diğer bilgiler Yumuşama noktası Uygulanamaz VOC (Uçucu madde oranı) Miktarı Uygulanamaz

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Tepkime Bilgi mevcut değil.

10.2. Kimyasal kararlılık

Kararlılık Normal şartlarda kararlıdır.

Patlama verileri

Mekanik darbeye hassasiyet Hiçbiri. Statik boşalmaya hassasiyet Hiçbiri.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkime olasılığı Normal proses altında hiçbiri.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Zararlı bozunma ürünleri Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Ürün Bilgisi

Olası maruz kalma yollarına ilişkin bilgiler

Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler

Belirtiler Bilgi mevcut değil.

Toksisitenin sayısal ölçümleri

Akut toksisite

Kimyasal ismi	Oral LD50	Dermal LD50	Soluma LC50
Su	> 90 mL/kg (Rat)		
Ticari sır	= 5900 mg/kg (Rat)	> 5000 mg/kg (Rat)	
Sodyum azid	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit)	0.054 - 0.52 mg/L (Rat)4 h

Kısa ve uzun süreli maruz kalınmasından kaynaklanan kronik etkilerin yanı sıra gecikmeli ve anlık etkiler

Cilt aşınması/tahrişi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Solunum sistemi veya cilt

hassasiyeti

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Eşey hücre mutajenitesi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır. Kanserojenite

Üreme toksisitesi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

BHOT - tek maruz kalma Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

BHOT - tekrarlı maruz kalma Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Bilgi mevcut değil. Aspirasyon zararlılığı

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

Bu maddenin çevreye yaptığı etki henüz tam anlamıyla araştırılmamıştır. **Ekotoksisite**

Bilinmeyen sucul toksisite Sucul ortam için bilinmeyen zararlılıklara sahip % 0 bileşenleri içerir.

Kimyasal ismi	Alg/sucul bitkiler	Balık	Mikroorganizmalar için	Eklembacaklı kabuklular
			toksisite	

3

Sodyum azid	-	LC50: =0.8mg/L (96h,	-	-
		Oncorhynchus mykiss)		
		LC50: =0.7mg/L (96h,		
		Lepomis macrochirus)		
		LC50: =5.46mg/L (96h,		
		Pimephales promelas)		

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim Bilgi mevcut değil.

Kimyasal ismi	Bölüntü katsayısı	
Ticari sır	-3.6	

12.4. Toprakta hareketlilik

Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

PBT ve vPvB değerlendirmesi Ürün, PBT veya vPvB olarak sınıflandırılmış madde(ler) içermez

Kimyasal ismi	PBT ve vPvB değerlendirmesi
Ticari sır	Madde PBT / vPvB değildir
Ticari sır	Madde PBT / vPvB değildir
Sodyum azid	Madde PBT / vPvB değildir
Ticari sır	Madde PBT / vPvB değildir

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Diğer olumsuz etkiler Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Kalıntılardan/kullanılmayan ürünlerden ortaya çıkan atık Çevreyle ilgili mevzuata göre atığı bertaraf edin. Yerel kurallara uygun olarak bertaraf ediniz.

Kirlenmiş ambalaj Boş kapları tekrar kullanmayın.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

IMDG

14.1 UN numarası veya kimlik Düzenlenmemiştir numarası

14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir
14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir

14.4 Ambalajlama grubu Düzenlenmemiştir

14.5

14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Bilgi mevcut değil

koduna göre dökme taşımacılık

RID

14.1 UN numarası Düzenlenmemiştir 14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir 14.4 Ambalajlama grubu Düzenlenmemiştir 14.5 Cevresel zararlar Uygulanamaz 14.6 Özel Hükümler Hicbiri

ADR

14.1 UN numarası veya kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir Düzenlenmemiştir 14.4 Ambalajlama grubu 14.5 Çevresel zararlar Uygulanamaz

14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

IATA

14.1 UN numarası veya kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir Düzenlenmemiştir 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı 14.4 Ambalajlama grubu Düzenlenmemiştir 14.5 Çevresel zararlar Uygulanamaz 14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

Ulusal yönetmelikler

Bu Güvenlik Bilgi Formu, 29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" uyarınca düzenlenmiştir.

This product is classified in accordance with 28848 dated 11 December 2013 "The Ministry of Environment and Urbanization of the Republic of Turkey Regulation on Classification, labelling and Packaging (CLP) of Dangerous Substances and Preparations".

Lütfen aşağıdaki yönetmeliklere veya ilgili diğer ulusal önlemlere bakınız.

Kalıcı Organik Kirleticiler

Uygulanamaz

Uluslararası Envanterler

Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Kimyasal Güvenlik Raporu Bilgi mevcut değil

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Güvenlik bilgi formunda kullanılan kısaltmalar için gösterge veya açıklama

Döküm

Döküm BÖLÜM 8: MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA

TWA TWA (zaman ağırlıklı ortalama) STEL STEL (Kısa Süreli Maruz Kalma Limiti)

Tavan Maksimum limit değer * Cilt belirleme

Cuniflandurma procediirii	
Sınıflandırma prosedürü	IZ II - L - XVII - L
(EC) No. 1272/2008 [CLP] Yönergesine uygun sınıflandırma	Kullanılan Yöntem
Akut oral toksisite	Hesaplama yöntemi
Akut dermal toksisite	Hesaplama yöntemi
Akut soluma toksisitesi - gaz	Hesaplama yöntemi
Akut soluma toksisitesi - buhar	Hesaplama yöntemi
Akut soluma toksisitesi - toz/sis	Hesaplama yöntemi
Cilt aşınması/tahrişi	Hesaplama yöntemi
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi	Hesaplama yöntemi
Solunum hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi
Cilt hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi
Mutajenite	Hesaplama yöntemi
Kanserojenite	Hesaplama yöntemi
Üreme toksisitesi	Hesaplama yöntemi
BHOT - tek maruz kalma	Hesaplama yöntemi
BHOT - tekrarlı maruz kalma	Hesaplama yöntemi
Akut sucul toksisite	Hesaplama yöntemi
Kronik sucul toksisite	Hesaplama yöntemi
Aspirasyon zararlılığı	Hesaplama yöntemi
Ozon	Hesaplama yöntemi
Başka bir biçimde sınıflandırılmamış sağlık zararları (HHNOC)	Hesaplama yöntemi

Güvenlik Bilgi Formu'nu derlemek üzere kullanılan veriler için anahtar literatür referansları ve kaynakları

Toksik Maddeler ve Hastalık Kaydı Kuruluşu (ATSDR)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü ChemView Veri Tabanı

Avrupa Gıda Güvenlik Otoritesi (EFSA)

EPA (Çevresel Koruma Ajansı)

Akut Maruziyet Kılavuz Seviye(ler)si (AEGL)

A.B.D. Cevre Koruma Örgütü Federal İnsektisit, Fungisit ve Rodentisit Yasası

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar

Gıda Araştırma Dergisi (Food Research Journal)

Zararlı Maddeler Veri Tabanı

Uluslararası Üniform Kimyasal Bilgiler Veritabanı (IUCLID)

Japon GHS Sınıflandırması

Avustralya Ulusal Endüstriyel Kimyasallar Bilgilendirme ve Değerlendirme Şeması (NICNAS)

NIOSH (Ulusal İş Güvenliği ve Sağlığı Enstitüsü)

Ulusal Tip Kütüphanesi ChemID Plus (NLM CIP)

Medicine's PubMed Veri Bankası Ulusal Kütüphanesi (NLM PUBMED)

Ulusal Toksikoloji Programı (NTP)

TURE / EN Sayfa 9/10

Yeni Zellanda Kimyasal Sınıflandırma ve Bilgi Veri Tabanı (CCID) Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Çevre, Sağlık ve Güvenlik Yayınları Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar Programı Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Eleme Bilgileri Veri Kümesi RTECS (Kimyasal Maddelere ait Toksik Etkiler Kaydı) Dünya Sağlık Örgütü

Hazırlayan Bio-Rad Laboratuvarları, Çevre Sağlığı ve Güvenliği

Revizyon tarihi 15-Eyl-2023

Değişiklik nedeni Mevcut bilgiler gözden geçirilmiştir ve bu bilgilere küçük güncellemeler yapılmıştır

Cekince

Bu Güvenlik Bilgi Formunda yer alan bilgiler, yayınlandığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere, kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve kesinlikle bir garanti veya kalite spesifikasyonu olarak nitelendirilmemelidir. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir.

Güvenlik Bilgi Formunun Sonu