**Legal Entity / Contact Address** 

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53

1082

**Budapest** 

Macaristan





## Bölüm 1 GÜVENLİK BİLGİ FORMU Lyphochek Coagulation Control, Level 3

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 Lyphochek Coagulation Control, Level 3

Katalog Numarası (Numaraları) 746 Saf madde/karışım Karışım

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

In vitro diagnostic Tavsiye edilen kullanım

Bilgi mevcut değil Tavsiye edilmeyen kullanımlar

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket Genel Merkezi İmalatçı

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group Bio-Rad Hungary Ltd. 9500 Jeronimo Road Futó utca 47-53

1082 Irvine, California 92618-2017

**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 tehlikeli bir madde değildir

## 2.2. Etiket unsurları

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince tehlikeli bir madde değildir

#### Zararlılık İfadeleri

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince tehlikeli bir madde değildir EUH210 - Talep halinde güvenlik bilgi formu sağlanabilir

## 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

Kimyasal ismi	CAS No	Ağırlık-%	EC No	GHS Sınıflandırması
Ticari sır	-	35 - 50	Listed	-
Human Source Material	NO-CAS-20	20 - 35	-	-
Ticari sır	-	10 - 20	Listed	-
Ticari sır	-	10 - 20	Listed	-
Ticari sır	-	0.01 - 0.099	Bilgi mevcut değil	-

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

# BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

# 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel tavsiye Özel ilk yardım önlemlerini gerektiren hiçbir zararlılık yoktur.

Açık havaya çıkarın. Soluma

Göz teması İnsan kaynaklı maddeler ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler içerir. Bir doktoru

arayın.

Cilt teması Cildi sabun ve suyla yıkayın.

Yutma Bir doktoru arayın. İnsan kaynaklı maddeler ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler

icerir.

# 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

İnsan kaynaklı maddeler ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler içerir. Doktorlar için not

# BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

## 5.1. Yangın söndürücüler

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

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

İtfaiyeciler için özel koruyucu

ekipman

İtfaiyeciler kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı kullanmalı ve tam teçhizatlı

üniforma giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman kullanın.

# BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

## 6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

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

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

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 Herhangi bir kanalizasyona, yüzey suyuna veya herhangi bir su kütlesine karışmasına izin

vermeyin.

Temizleme yöntemleri Kirlenmiş yüzeyi iyice temizleyin. Kullanım:. Dezenfektan.

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

Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun. Güvenli elleçleme için tavsiye

Potansiyel olarak enfeksiyöz maddeleri elleçlemeye dair evrensel ve standart önlemleri Genel hijyen hususları

takip edin.

# 7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama Koşulları Ürün ve etiket talimatlarına göre depolayınız.

7.3. Belirli son kullanım(lar)

Risk Yönetim Yöntemleri (RMM) Gerekli bilgiler bu Madde Güvenlik Bilgi Formunda yer almaktadır.

# BÖLÜM 8: Maruz Kalma Kontrolleri/kisisel korunma

### 8.1. Kontrol parametreleri

Türetilmiş Sıfır Etki Düzevi (DNEL) Bilgi mevcut değil.

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon

(PNEC)

Bilgi mevcut değil.

## 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 Potansiyel olarak enfeksiyöz maddeleri elleçlemeye dair evrensel ve standart önlemleri

takip edin.

Cevresel maruzivet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

# **BÖLÜM 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler**

### 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hal

Görünüm toz veya kek, liyofilize

Renk açık sarı Hafif. Koku

Koku eşiği Bilgi mevcut değil

Özellik Notlar • Yöntem Değerler

6.8 - 6.75-6.85 рΗ

Erime noktası / donma noktası Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Uygulanamaz Kaynama noktası / kaynama aralığı Mevcut veri yok Parlama noktası Uygulanamaz Mevcut veri yok Buharlaşma oranı Hiçbiri bilinmiyor Mevcut veri yok Alevlenebilirlik (katı, gaz) Hiçbiri bilinmiyor Mevcut veri yok Havadaki Alevlenebilirlik Limiti Hiçbiri bilinmiyor

Üst alevlenebilirlik veya patlama Mevcut veri yok

limitleri

Alt alevlenebilirlik veya patlama Mevcut veri yok

limitleri

**Buhar basıncı** Mevcut veri vok Hicbiri bilinmiyor Buhar voğunluğu Mevcut veri vok Hicbiri bilinmiyor Bağıl yoğunluk Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor

Suda çözünür Suda çözünürlük

Çözünürlük(ler) Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor

Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor

Hiçbiri bilinmiyor

Hiçbiri bilinmiyor

Hiçbiri bilinmiyor

Mevcut veri yok

Mevcut veri yok

Bölüntü katsayısı Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı

Bozunma sıcaklığı Kinematik viskozite Mevcut veri yok Mevcut veri yok Dinamik viskozite Patlayıcı özellikleri Uygulanamaz

Oksitleme özellikleri Uygulanamaz

9.2. Diğer bilgiler

Yumuşama noktası Uygulanamaz VOC (uçucu organik bileşik) 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

Olası maruz kalma yollarına ilişkin bilgiler

Ürün Bilgisi

Soluma Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Göz teması Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Cilt teması Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor. Yutma

Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler

**Belirtiler** Bilgi mevcut değil.

Toksisitenin sayısal ölçümleri

Akut toksisite

Aşağıdaki değerler GHS belgesinin 3.1 bölümüne dayalı olarak hesaplanmıştır

ATEkarışım (oral) 2,406.40 mg/kg ATEkarışım (dermal) 10,034.70 mg/kg

Kimyasal ismi	Oral LD50	Dermal LD50	Soluma LC50
Ticari sır	= 3 g/kg (Rat)	> 10 g/kg(Rabbit)	> 42 g/m³(Rat)1 h
Ticari sır	> 2000 mg/kg (Rat)		

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

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

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

Solunum sistemi veya cilt

hassasiyeti

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Eşey hücre mutajenitesi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Kanserojenite Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

Üreme toksisitesi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmıyor.

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

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

Bilgi mevcut değil. Aspirasyon zararlılığı

# BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

## 12.1. Toksisite

**Ekotoksisite** 

Bilinmeyen sucul toksisite Sucul ortam için bilinmeyen zararlılıklara sahip % 0.001 bileşenleri içerir.

Kimyasal ismi	Alg/sucul bitkiler	Balık	Mikroorganizmalar için toksisite	Eklembacaklı kabuklular
Ticari sır	-	LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus	-	EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna)

		mykiss)		EC50: =1000mg/L (48h,
		LC50: 5560 - 6080mg/L		Daphnia magna)
	(96h, Lepomis			
		macrochirus)		
		LC50: 6020 - 7070mg/L		
		(96h, Pimephales		
		promelas)		
		LC50: 6420 - 6700mg/L		
		(96h, Pimephales		
		promelas)		
		LC50: =12946mg/L (96h,		
		Lepomis macrochirus)		
		LC50: =7050mg/L (96h,		
		Pimephales promelas)		
Ticari sır	-	LC50: >100mg/L (96h,	-	-
		Danio rerio)		

### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim Bilgi mevcut değil.

12.4. Toprakta hareketlilik

Bilgi mevcut değil. Toprakta hareketlilik

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

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

Kimyasal ismi	PBT ve vPvB değerlendirmesi	
Ticari sır	Madde PBT / vPvB değildir PBT değerlendirmesi	
	uygulanmaz	
Ticari sır	Madde PBT / vPvB değildir	

## 12.6. Diğer olumsuz etkiler

Bilgi mevcut değil. Diğer olumsuz etkiler

# BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

## 13.1. Atık işleme yöntemleri

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

edin.

Kirlenmiş ambalaj Boş kapları tekrar kullanmayın.

# BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN number or ID number Düzenlenmemiştir 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

Hicbiri

14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC

Bilgi mevcut değil

koduna göre dökme taşımacılık

### RID

14.1 UN numarası Düzenlenmemistir 14.2 Uvgun UN tasımacılık adı Düzenlenmemiştir 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir Düzenlenmemiştir 14.4 Ambalajlama grubu 14.5 Cevresel zararlar Uygulanamaz 14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

## ADR

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

### IATA

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

# 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

## <u>Uluslararası Envanterler</u>

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 (Kısa Süreli Maruz Kalma Limiti) STEL

Tavan Maksimum limit değer Cilt belirleme

Sınıflandırma prosedürü	
(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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

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

Avrupa Gıda Güvenlik Otoritesi (EFSA)

EPA (Cevresel Koruma Ajansı)

Akut Maruziyet Kılavuz Seviye(ler)si (AEGL)

A.B.D. Çevre 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)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Ulusal Toksikoloji Programı (NTP)

Yeni Zellanda Kimyasal Sınıflandırma ve Bilgi Veri Tabanı (CCID) Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Çevre, Sağlık ve Güvenlik Yavınları 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

Bio-Rad Laboratuvarları, Çevre Sağlığı ve Güvenliği Hazırlayan

Revizyon tarihi 04-Ara-2020

Değişiklik nedeni \*\*\* Bu bilginin bir önceki revizyondan beri değiştiğini belirtir

#### 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