

## Ürün Bilgileri

**Analit:** Sistatin C

### MSDS'nin kapsadığı bileşenler:

Adı	Ürün kodları
Gentian Cystatin C Calibrator	1012, 8012
Gentian Cystatin C Calibrator Kit	1051, 8051, A52763

## Kullanılan Standartlar

EC 1272/2008 (CLP/GHS)

## Taşımacılık Bilgileri

Bu ürünün taşınması ICAO, IMDG, US DOT, European ADR ya da Canadian TDG'ye göre düzenlenmemektedir.

## Revizyon Değişiklikleri

GHS'ye Güncellendi

# Güvenlik Bilgi Formu

## Bölüm 1: Madde/Karışım ve Şirket/İş Sahibinin Tanıtımı

### 1.1 Ürünün tanıtımı:

**Ürünün adı:** Gentian Cystatin C Calibrator, Gentian Cystatin C Calibrator Kit

**Parça numarası:**

Adı	Ürün kodları
Gentian Cystatin C Calibrator	1012, 8012
Gentian Cystatin C Calibrator Kit	1051, 8051, A52763

### 1.2 Maddenin ya da karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve önerilen kullanımları:

Yalnızca *In Vitro* diagnostik kullanım için ürün.

### 1.3 Güvenlik bilgi formunun sağlayıcısı hakkında bilgiler:

**Üretici:** Gentian AS

Bjørnåsveien 5  
N-1596 MOSS  
NORWAY

**Telefon:** + 47 99 33 99 05

**Faks:** + 47 69 24 09 62

**E-posta adresi:** [email@gentian.no](mailto:email@gentian.no)

### 1.4 Acil durum telefon numarası

Giftinformasjonssentralen + 47 22 59 13 00

## Bölüm 2: Tehlikelerin Tanıtımı

### 2.1 Madde ya da karışımın sınıflandırması:

**Ürünün açıklaması:** *In vitro* diagnostik reaktifi, Beyaz; Sıvı; Orta

**EC 1272/2008'ye (CLP/GHS) göre sınıflandırma:** EC 1272/2008'ye (CLP/GHS) göre tehlikeli olarak sınıflandırılmaz

**US-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) ve UN GHS'ye göre sınıflandırma:** Cilt Tahrişi Kategori 3

### 2.2 EC 1272/2008 (CLP/GHS) US-OSHA ve UN GHS'ye Göre Etiket Unsurları

**Tehlikeli Maddeler:** Metil 4-hidroksibenzoat

Sodyum Azit  
Etanol

**Sembol:** Yok

**Uyarı Sözcüğü:** Yok

**Tehlikeli İfadeleri:** H316 Orta düzeyli cilt tahrişine neden olur  
EUH208 Alerjik reaksiyona yol açabilir.

# Güvenlik Bilgi Formu

Önlem İfadeleri: P332+P313 Ciltte tahriş olursa, tıbbi yardım/bakım alın

## 2.3 Diğer Tehlikeler

**PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları:**

**PBT:** İlgili değil.

**vPvB:** İlgili değil.

Ürünün içindeki  $\text{NaN}_3$  konsantrasyonu, tehlikeli olarak kabul edilebilen seviyenin altındadır. Ancak kurşun ve bakır borularda biriken  $\text{NaN}_3$ , patlayıcı metal azitlerin oluşmasına neden olabilir.

Bu üründe hayvan kökenli malzemeler bulunmaktadır. Bu ürünü taşıırken ve kullanırken genel güvenlik kurallarına uygun hareket edin.

Sağlıkla ilgili ayrıntılı bilgiler için 'Bölüm 11: Toksikolojik Bilgiler' kısmına bakın.

## Bölüm 3: Bileşimi ve İçindekiler Hakkında Bilgi

### 3.2 Karışımlar

Tehlikeli Maddeler	CAS no.	Son Üründe ağırlığa göre %	Saf Maddelerin Tehlike Sınıflandırması EU 1272/2008 CLP/GHS
Sodyum Azit	26628-22-8	<%0,1	Acute Tox. Oral 2 Sucul Akut 1 Sucul Uzun Vadeli 1 H300; H400; H410
Metil 4-hidroksibenzoat	99-76-3	<%0,0001	Kronik sucuk toks. 3, H412
Etanol	64-17-5	<%0,1	Flam. Liq. 2; H225

## Bölüm 4 İlk Yardım Önlemleri

### 4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

**Soluma:** Ürün solunduğunda, maruz kalan bireyi temiz havaya çıkartın. Birey solumuyorsa, hemen suni solunuma başlayın ve tıbbi yardım alın.

**Gözle Temas:** Ürün gözlere girerse, gözleri, göz kapaklarının açık tutulduğundan emin olarak 15 dakika ya da daha uzun süre akan su altında yıkayın. Ağrı ya da tahriş varsa, tıbbi yardım alın.

**Deriyle Temas:** Deriyle temas ettiğinde, en az 15 dakika boyunca bol miktarda suyla yıkayın. Maddenin bulaştığı giysileri ve ayakkabıları çıkartın. Ağrı ya da tahriş varsa, tıbbi yardım alın.

**Yutma:** Yutulduğunda, ağzınızı suyla yıkayın. Tahriş ya da rahatsızlık olursa, tıbbi yardım alın.

### 4.2 Akut ve daha sonradan ortaya çıkan en önemli belirtiler ve etkiler:

Maruz kalma, ciltte ve gözlerde tahrişe neden olabilir. Bu üründe, bazı insanlarda alerjik reaksiyona neden olabilecek konsantrasyon limitinin altında bir hassasiyet yaratan madde

# Güvenlik Bilgi Formu

bulunmaktadır. Bileşimi için Bölüm 3'e ve sağlıkla ilgili daha ayrıntılı bilgi için Bölüm 11'e bakın.

## 4.3 Gereken anında tıbbi müdahale ve özel tedavilerin belirtilmesi

Hiçbir tıbbi bakım ya da tedavi gerekli değildir.

## Bölüm 5: Yangın Söndürme Önlemleri

**Tutuşma Özellikleri:** Tutuşmayan sulu çözelti. Bu üründe tutuşabilen bir madde yer almaktadır ancak bu maddenin konsantrasyonu %<0,1'den az olduğundan karışım tutuşmayan olarak kabul edilmektedir

### 5.1 Yangın Söndürücüler:

Ürüne özel bir gereksinim bulunmamaktadır

### 5.2 Madde ya da karışımdan kaynaklanan özel tehlikeler

Özel hiçbir tehlike belirlenemedi

### 5.3 İtfaiye için öneriler

Ürüne özel bir gereksinim bulunmamaktadır

### 5.4 İlave bilgiler:

Başka herhangi bir ilgili bilgi yoktur.

## Bölüm 6: Kaza Sonucu Açığa Çıkma Önlemleri

### 6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanımlar ve acil durum işlemleri

**Kişisel Önlemler** Bu üründe hayvan kökenli bir malzeme bulunmaktadır. Temizleme işlemleri sırasında koruma için genel güvenlik kurallarına uygun hareket edin.

Koruyucu eldivenler, koruyucu giysiler giyin ve göz/yüz koruyucu donanım kullanın.

### 6.2 Çevresel Önlemler

Taşınmayı önlemek için dökülen maddenin yayılmasını engelleyin. Seyreltilmemiş ürünün kanalizasyona/yüzey ya da yeraltı sularına girmesine izin vermeyin. İçerikleri/kabı, yerel yönetmeliklere uygun biçimde atın.

### 6.3 Sınırlama ve temizlik için yöntemler ve malzemeler:

Önleyici bir tedbir olarak suyla seyreltin ve kuru asal bir maddeye emdirin ve uygun bir atık uzaklaştırma kabına koyun.

### 6.4 Diğer bölümlere referanslar:

Bölüm 8 ve 13'e bakın.

# Güvenlik Bilgi Formu

## Bölüm 7: Kullanım ve Depolama

### 7.1 Güvenli taşıma için önlemler

Bu ürün, bulaşıcı hastalıklar taşıyabilen bir ürün gibi taşınmalıdır. Bu ürünü kullanırken evrensel olarak kabul gören önlemler uygulanmalıdır.

### 7.2 Her türlü uyumsuzluk dahil güvenli saklama için koşullar

Ürünü serin ve iyi havalandırılan bir yerde muhafaza edin. 2-8°C arasında depolayın. Etiketle belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Ürün etiketinde belirtildiği gibi 2 - 8°C arasında saklayın. Ürün kalitesini korumak için ürün etiketinde verilen talimatlara göre saklayın.

Güçlü asitler, güçlü bazlar, güçlü oksitleyiciler ve uyumsuz malzemelerden uzaktan saklayın.

### 7.3 Özel son kullanım(lar)

Başka herhangi bir ilgili bilgi yoktur.

## Bölüm 8: Maruz Kalma Kontrolleri ve Kişisel Koruma

### 8.1 Kontrol parametreleri

#### Maruz Kalma Sınırları

Tehlikeli Maddeler	CAS no.	US OSHA	İşyeri maruz kalma sınır değerleri 2000/39/EC numaralı EU Yönetmeliği
Sodyum Azit	26628-22-8	Belirlenmedi	0,1 mg/m <sup>3</sup> TWA; 0,3 mg/m <sup>3</sup> STEL; Deriden emilim potansiyeli

### 8.2 Maruziyet kontrolleri

**Mühendislik Kontrolleri:** Herhangi bir özel mühendislik kontrolü gerekli değildir. İyi genel havalandırma ile kullanın. Göz Koruması Gözle teması önlemek için güvenlik gözlükleri ya da kimyasal gözlükleri takılmalıdır. U.S. OSHA 29 CFR 1910.133, Avrupa Standardı EN166 ya da ilgili devletin standartlarına bakın.

**Cildin Korunması:** Ciltle teması önlemek için Nitril ya da eşdeğeri gibi geçirimsiz eldivenler giyilmelidir. U.S. OSHA 29 CFR 1910.138, Avrupa Standardı EN374 ya da ilgili devletin standartlarına bakın.

**Solunum Sisteminin Korunması:** Normal koşullar altında bu ürünün kullanılması sırasında solunum sistemi koruması gerekli değildir.

# Güvenlik Bilgi Formu

## Bölüm 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

### 9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özelliklerle ilgili bilgiler

Görünüm Biçimi:	Sıvı
Renk:	Yarı şeffaf sarı
Koku:	Orta düzeyde
Koku Eşiği:	Veri yok
pH:	Belirlenmemiş
Erime noktası/donma noktası:	Suyla benzer, yaklaşık 0 °C
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı:	Suyla benzer, yaklaşık 100 °C
Parlama noktası:	>60 °C
Buharlaştırma oranı:	Veri yok
Tutuşabilirlik (katı, gaz):	İlgili değil
Üst/alt tutuşabilirlik ya da patlama limitleri:	Belirlenmemiş
Buhar basıncı:	Suyla benzer, yaklaşık 23 hPa
Buhar yoğunluğu:	veri yok
Göreceli yoğunluk:	veri yok
Suda çözünürlük:	Belirlenmemiş
Ayrılma katsayısı noktanol/su:	Belirlenmemiş
Kendi kendine tutuşma sıcaklığı:	Ürün kendi kendine tutuşmaz
Bozunma sıcaklığı:	Belirlenmemiş
Viskozite:	Belirlenmemiş
Patlayıcı özellikler:	Belirlenmemiş
Oksitlenme özellikleri:	Belirlenmemiş

### 9.2 Diğer bilgiler

Başka herhangi bir ilgili bilgi yoktur.

## Bölüm 10: Kararlılık ve Tepkime

### 10.1 Tepkimeye girme

Başka herhangi bir ilgili bilgi yoktur.

### 10.2 Kimyasal kararlılık

Bu ürün, ürün etiketinde belirtilen önerilen saklama koşullarına uygun olarak kararlıdır.

### 10.3 Tehlikeli tepkime olasılığı

Sodyum azit, ağır metallerle patlayıcı bileşikler oluşturur. Düşük konsantrasyonlarda azitin sıhhi tesisat giderlerinde yaygın biçimde bulunan kurşun ve bakır ile temas etmesi, şoka hassas bileşiklerin birikmesine neden olabilir.

### 10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Uyumsuz malzemelerle temas ettirmeyin. Isı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.

### 10.5 Uyumsuz malzemeler

Metaller ve metalik bileşikler. Güçlü asitler.

# Güvenlik Bilgi Formu

## 10.6 Tehlikeli bozunma/ayırışma ürünleri

Bu üründen (sulu çözelti) ciddi tehlike yaratacak bozunma ürünleri ortaya çıkması beklenmez.

## Bölüm 11: Toksikoloji Bilgisi

### 11.1 Toksikolojik etkilerle ilgili bilgiler

#### Tehlikeli Maddeler için Toksikite Bilgisi

Madde	CAS no.	Saf madde için bilgi
Sodyum Azit	26628-22-8	Soluma LD50 - Sıçan 37 mg/m <sup>3</sup> Ciltten LD50 - Tavşan 20 mg/kg Ağızdan LD50 - Tavşan 10mg/kg
Metil 4-hidroksibenzoat	99-76-3	LD50 Ağızdan - Sıçan 2100 mg/kg
Etanol	64-17-5	LD50 Ağızdan - Sıçan 7,060 mg/kg LC50 Soluma - Sıçan 10 s 20.000 ppm

**Ana Maruz Kalma Yolları:** Genel giriş yolları arasında, soluma, yutma ve göz/deri ile temas bulunmaktadır. Olası bulaşıcı malzemeler için kaygılanılması gereken belirli yollar arasında cildin delinmesi, çatlak deri ile temas, mukoz membranlar ile temas ve aerosol malzemenin solunmasıdır.

**Cilt Aşınması/Tahrişi:** Ciltte tahrişe neden olabilir.

**Ciddi göz hasarı/göz tahrişi:** Gözde tahrişe neden olabilir.

**Solunum/cilt hassasiyeti:** Bu üründe, bazı insanlarda alerjik reaksiyona neden olabilecek konsantrasyon limitinin altında bir hassasiyet yaratan madde bulunmaktadır. Bölüm 3'e bakın.

**Kanserojenlik:** Bu ürünün %0,1 ya da daha yüksek seviyelerde var olan hiçbir bileşeni, ACGIH, IARC, NTP, OSHA ya da 1272/2008 EC yönetmeliğine göre insan için olası, muhtemel ya da onaylanmış kanserojen olarak belirlenmemiştir.

**Üreme hücresi mutajenitesi:** Veri yok.

**Üremeyle ilgili Toksikite:** Bu ürünün %0,1 ya da daha yüksek seviyelerde var olan hiçbir bileşenin, üreme toksisitesine katkıda bulunduğu belirlenmemiştir.

**Belirli hedef organ toksisitesi (tek maruz kalma):** Bu üründe, solunduğunda solunum yollarında tahrişe neden olabilecek, konsantrasyon limitinin altında bir hassaslaştırıcı madde bulunmaktadır. Bölüm 3'e bakın.

**Belirli hedef organ toksisitesi (tekrar eden maruz kalma):** Veri yok.

**Aspirasyon tehlikesi:** Veri yok.

**Diğer Bilgiler:** Bu üründe, insan ve hayvan kökenli malzeme bulunmaktadır ve bulaşıcı hastalıklar taşıyabilecek bir malzeme olarak kabul edilmelidir.

# Güvenlik Bilgi Formu

## Bölüm 12: Ekoloji Bilgisi

### 12.1 Ekotoksisite

Madde	CAS no.	Saf madde için bilgi
Sodyum Azit	26628-22-8	EC50 Daphnia pulex (su biti) 4,2 mg/l (48 saat)
Metil 4-hidroksibenzoat	99-76-3	LC50 - Oryzias latipes - 59,5 mg/l - 96 s EC50 - Daphnia magna (Su biti) - 41,1 mg/l - 48 s EC50 - Pseudokirchneriella subcapitata - 91 mg/l - 72 s
Etanol	64-17-5	Veri yok

### 12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Ürün için belirlenmedi.

### 12.3 Biyobirikim

Ürün için belirlenmedi.

### 12.4 Toprakta hareketlilik

Ürün için belirlenmedi.

### 12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Ürün için belirlenmedi.

**PBT:** İlgili değil

**vPvB:** İlgili değil.

### 12.6 Diğer Ters Etkiler

Bu ürün, belirlenmiş seviyenin altında çevre açısından tehlikeli bir madde içerir. Malzeme bilgisi için 3. bölüme bakın. Seyreltilmemiş ürünün kanalizasyona/yüzey ya da yeraltı sularına girmesine izin vermeyin.

## Bölüm 13: Bertaraf Bilgileri

### 13.1 Atık arıtma yöntemleri

**Ürün Atık Bertarafı:** Kimyasal artıklar ve kalıntıların, düzenli olarak özel atık olarak ele alınması gerekmektedir. Bunun, ilgili ülkedeki kirlilik karşıtı ve diğer yasalara uygun olarak bertaraf edilmesi gerekmektedir. Uyumu sağlamak için ilgili (yerel) yetkililerle ve/veya onaylı atık bertaraf şirketleri ile iletişim kurmanızı öneriyoruz.

Sodyum azit koruyucusu, metal gider hatlarında patlayıcı bileşikler oluşturabilir. NIOSH Bültenine bakın: Patlayıcı Azit Tehlikesi (8/16/76). Azit bileşiklerinin birikmesini önlemek için seyreltilmemiş reaktiflerin dökülmesinden sonra atık su borularını suyla durulayın. Sodyum azit bertarafının, ilgili yerel yönetmeliklere uygun olması gerekmektedir. Biyolojik tehlikeli atık olarak ve ilgili ülkedeki kirlilik karşıtı ve diğer yasalara uygun olarak bertaraf edin. Uyumu sağlamak için ilgili (yerel) yetkililerle ve/veya onaylı atık bertaraf şirketleri ile iletişim kurmanızı öneriyoruz.



# Güvenlik Bilgi Formu

**Ambalajın bertaraf edilmesi:** Atık ürünü, kullanılmamış ürünü ve malzemenin bulaştığı ambalajı, federal, eyalet ve yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin. Eğer ilgili gereksinimlerden emin değilseniz, daha fazla bilgi için yetkililerle görüşün.

## Bölüm 14: Taşımacılık Bilgileri

Bu ürünün taşınması ICAO, IMDG, US DOT, European ADR ya da Canadian TDG'ye göre düzenlenmemektedir.

## Bölüm 15: Mevzuat Bilgisi

### 15.1 Maddeye ya da karışıma özel güvenlik, sağlık ve çevreyle ilgili tüzükler/yasalar

Bu SDS, AT Tüzükleri 1907/2006 (REACH) ve bu tüzükte yapılan değişikliklerle uyumludur.

REACH 1907/2006 EC - Ek XIV - izne tabi maddeler listesi: Hiçbir madde listelenmemiştir.

### 15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

Bir Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi yapılmamıştır.

## Bölüm 16: Diğer Bilgiler

### Bölüm 3'ten Tehlike Sınıfı, tehlike ifadeleri ve risk ifadesi açıklaması

Sucul Akut 1 - Sucul Tehlike Akut, Kategori 1

Sucul Uzun Vadeli 1 - Sucul Tehlike Uzun Vadeli, Kategori 1

Acute Tox. Ağızdan 2 - Akut Toksikite Ağızdan, Kategori 2

Kronik sucuk toks. 3 - Kronik sucul toksisite, Kategori 3

Eye Irrit. 2 - Gözde Tahriş Kategori 2

Flam. Liq. 2 - Tutuşabilir sıvı, Kategori 2

H300 - Yutulursa ölümcüldür.

H315 - Ciltte tahrişe neden olur.

H317 - Ciltte alerjik reaksiyona neden olabilir.

H319 - Gözde ciddi tahrişe neden olur.

H334 - Solunduğunda alerji ya da astım belirtilerine ya da solunumda zorlanmaya neden olabilir.

H335 - Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

H400 - Sucul ortamda çok toksiktir.

H410 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

H412 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

H225 - Yüksek düzeyde yanıcı sıvı ve buhar.

Resp. Sens. 1 - Solunum Yollarında Hassasiyet Kategori 1

Skin Irrit. 2 - Cilt Tahrişi Kategori 2

Skin Sens. 1 - Cilt Hassasiyeti Kategori 1

# Güvenlik Bilgi Formu

## Kısaltmalar

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikan Hükümeti Endüstriyel Hijyenistler Birliği).

ADR - European Agreement Concerning The International Carriage Of Dangerous (Tehlikeli Malların Karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması)

CLP - Classification, Labeling and Packaging (Sınıflandırma, Etiketleme ve Ambalajlama)

EC50 – Environmental Lethal Concentration, 50% (Çevresel Öldürücü Konsantrasyon, %50)

GHS - Globally Harmonized System (Küresel Uyumlaştırılmış Sistem)

IARC - Internal Agency for Research on Cancer (Uluslararası Kanser Araştırma Kurumu)

ICAO - International Civil Aviation Organization (Uluslararası Sivil Havacılık Örgütü)

IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Denizyoluyla Taşınan Tehlikeli Yüklere İlişkin Uluslararası Kod)

IOELVs - European Unions' Indicative Occupational Exposure Limit Values (Avrupa Birliği Gösterge İşyeri Maruz Kalma Sınır Değerleri)

LC50 – Lethal Concentration, 50% (Öldürücü Konsantrasyon, %50)

LD50 – Lethal Dose, 50% (Ölümçül Doz, %50)

NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health (Ulusal İş Sağlığı ve Güvenliği Enstitüsü)

NTP - National Toxicology Program (Ulusal Toksikoloji Programı)

OSHA - Occupational Safety and Health Administration (İş Sağlığı ve Güvenliği İdaresi)

PBT - Persistent bioaccumulative and toxic substances (Kalıcı, biyoakümülatif ve zehirli maddeler)

TDG - Canadian Transportation Of Dangerous Goods Regulations (Kanada Tehlikeleri Malların Taşınması Tüzükleri).

UN GHS - United Nations Globally Harmonized System (Birleşmiş Milletler Küresel Olarak Uyumlaştırılmış Sistem)

US DOT - United States Department of Transportation (Birleşik Devletler Ulaştırma Bakanlığı)

vPvB - Very persistent and very bioaccumulative substances (Çok kalıcı ve biyolojik olarak çok birikimli maddeler)