



Malzeme Güvenlik Bilgi Formu

1907/2006 (REACH) No'lu Yönetmeliğe Göre Etiketleme [EC]
ve Düzenleme (EC) no. 453/2010

Mod: MYIXXX-2

Sayfa: 1 6

Ticari adı: 17OH Progesterone ELISA
Doküman: MYI004-8
Basım 01/2015

1. Madde/karışım ve şirket/taahhüt tanımlanması

1.1 Ürün tanımlayıcısı

Ticari adı: 17OH Progesterone ELISA
Diametra Kod: DKO004

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Direktif (EC) 98/79 / EC'ye göre bir in vitro Medikal-Diagnostik Cihaz bileşenleri.

Kit içeriği (isim ve etiket referansı):

Kalibratörler	DCE002 / 04 (06-11) -0
Konjugat	DCE002/0402-0
Kaplanmış Mikroplaka	DCE002/0403-0
TMB Substrat	DCE004-0
Durdurma Solüsyonu	DCE005-0
Kontrol	DCE045/0403-0
Kons. Yıkama Solüsyonu	DCE054-0

1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin ayrıntıları

DiaMetra S.r.l.

- Merkez:** 20090 Segrate – Milano – İtalya
Via Calabria, 15
- R&D Manufacturing:** 06038 Spello – Perugia – İtalya
Via Pozzuolo, 14
- Email: massini@diametra.com

www.diametra.com

Tel. +39.02.21.39.184 / +39.02.26.92.15.95
Fax. +39.02.21.33.354

Tel. +39.0742.24.851 / +39.0742.32.04.53
Fax. +39.0742.31.61.97

1.4 Acil Durum telefon numaraları:

+ 39 06-3054343 (Centro antiveneni - Policlinico Gemelli Roma)

2. TEHLİKE TANIMLAMALARI

2.1 Madde veya karışım sınıflandırması

Zararlı bileşenlerin düşük konsantrasyonundan dolayı, bu ürünün listelenen bileşenlerinden hiçbiri 1272/2008 sayılı Yönetmeliğe (AB) göre tehlikeli olarak sınıflandırılmaz.

2.2 Etiket Öğeleri

Bu ürün, EC (n) Yönetmeliğine göre etiketleme altında değildir. 1272/2008.

2.3 Diğer Tehlikeler

Yok.

Not: Bu ürün sadece profesyonel kullanım amaçlı laboratuvar kullanımı için tasarlanmıştır. Reaktiflerle çalışırken, uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.



Malzeme Güvenlik Bilgi Formu
1907/2006 (REACH) No'lu Yönetmeliğe Göre Etiketleme [EC]
ve Düzenleme (EC) no. 453/2010

Mod: MYIXXX-2
Sayfa: 2 6

Ticari adı: 17OH Progesterone ELISA
Doküman: MYI004-8
Basım 01/2015

3. İÇERİK BİLEŞİMİ/BİLGİSİ

3.1 Maddeler

Durdurma Çözeltisi				
<i>İçerik</i>	<i>EC No</i>	<i>CAS No</i>	<i>Kons. (w/v)</i>	<i>Reg. 1272/2008</i>
Sülfürik asit	231-639 -5	7664-93 -9	< 5 %.	H314

Kalibratörler - Kontroller				
<i>İçerik</i>	<i>EC No</i>	<i>CAS No</i>	<i>Kons. (w/v)</i>	<i>Reg. 1272/2008</i>
Sodyum Azid	011-00400 -7	26628-22 -8	< 0,1 %.	H300 - H400 - H410

3.2 Karışımlar

Proclin 300, iki maddeden oluşan bir karışımdır (5-kloro-2-metil-2Hisotiazol-3-bir (EC 247-500-7) ve 2-metil-2H-izotiyazol-3-bir (EC 220-239-6) 3: 1 oranında karıştırılmış.

Kalibratörler - Kontrol - Konjugat - TMB Substratı - Kons. Wash Solution				
<i>İçerik</i>	<i>EC No</i>	<i>CAS No</i>	<i>Kons. (%)</i>	<i>Reg. 1272/2008</i>
Proclin 300	-	55965-84 -9	< 0,0015 %.	H302 - H314 H317 - H332 H400 - H411

4. İLK YARDIM TEDBİRLERİ

4.1 İlk yardım tedbirlerinin açıklaması

Genel tavsiye: Özel önlemlerin alınması gerekmez. Şikâyet olması halinde bir doktora danışın.
Solunması halinde: Temiz hava alın.
Cilt ile temasında: Bol su ile yıkayın.
Göz ile temasında: Gözler açık olarak, akan suyun altında birkaç dakika tutularak yıkanır.
Yutulduğunda: En yakın ilk yardımla iletişime geçin.

4.2 Akut ve gecikmiş en önemli semptomlar ve etkileri:

Bildiğimiz kadarıyla, kimyasal, fiziksel ve toksikolojik özellikleri tamamen araştırılmamıştır.

4.3 Acil Tıbbi yardım endikasyonu ve gereken özel tedaviler

Veri yok.

5. YANGIN SÖNDÜRME ÖNLEMLERİ

5.1 Söndürücü madde

Kısıtlama yok.

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel tehlikeler:

Bilindiği kadarıyla, özel tehlikeler tanımlanamaz.

5.3 Yangın söndürme tavsiyeleri:

Yangın söndürmede gerekirse, kendiliğinden nefes alma özelliğine sahip aparat kullanın.



Malzeme Güvenlik Bilgi Formu
1907/2006 (REACH) No'lu Yönetmeliğe Göre Etiketleme [EC]
ve Düzenleme (EC) no. 453/2010

Mod: MYIXXX-2
Sayfa: 3 6

Ticari adı: 17OH Progesterone ELISA
Doküman: MYI004-8
Basım 01/2015

6. KAZALARA KARŞI ALINACAK ÖNLEMLER

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri
Kişisel koruyucu ekipman kullanın.

6.2 Çevresel önlemler

Ürünün kanalizasyona karışmasına izin vermeyin. Çevreye atılmasından/ boşaltılmasından kaçınılmalıdır.

6.3 Koruma ve temizlik yöntemleri ve malzemeleri

Atığı inert emici madde ile absorbe ederek bertaraf edin (bkz. bölüm 13).

6.4 Diğer Bölümler için Referans

Bertaraf etmek için 13. bölüme bakınız.

7. KULLANIM VE SAKLAMA

7.1 Güvenli kullanım için önlemler

Tüm reaktifleri ürünle birlikte verilen Kullanım Talimatına göre kullanın.

7.2 Uyumsuzluklar da dahil olmak üzere güvenli saklama şartları:

Tüm reaktifleri ürünle birlikte verilen Kullanım Talimatına göre kullanın.

7.3 Spesifik son kullanım (lar)

Bu ürün sadece profesyonel kullanıcılar tarafından laboratuvar kullanımı için tasarlanmıştır.

8. MARUZİYET KONTROLLERİ / KİŞİSEL KORUNMA

8.1 Kontrol parametreleri

Maruz kalma sınırlarına sahip bileşenler: maruz kalma sınır değeri olan maddeler içermez.

8.2 Maruziyet kontrolleri

Endüstriyel hijyen ve güvenlik kurallarına uygun olarak çalışın.

Molalarda ve çalışma sonunda ellerinizi yıkayınız.

Kişisel koruyucu ekipmanlar:

Göz / yüz koruması: UNI EN 166 gözlükleri (ve sonraki güncellemeler) veya diğer uluslararası standart sertifikalar

Cilt korunması: laboratuvar önlüğü, UNI EN 374 (ve daha sonra güncellemeler) olan eldivenler veya diğer uluslararası standart sertifikalar

Vücut korunması: laboratuvar önlüğü

Solunum korunması: gerekli değil

9. FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi:

Bileşen	a) Görünüm	b) Koku:	d)
Kalibratörler	Sıvı, renksiz	Kokusuz	7,5
Konjugat	Sıvı, kırmızı	Kokusuz	5,6
Mikroplak	Katı, beyaz	Kokusuz	Uygulanmaz
TMB Substrate	Sıvı, renksiz	Kokusuz	3.2 - 3.8
Durdurma Çözeltisi	Sıvı, renksiz	Kokusuz	<1
Control	Sıvı, renksiz	Kokusuz	7,5
Kons. Wash Solution	Sıvı, renksiz	Kokusuz	7,4



Malzeme Güvenlik Bilgi Formu
1907/2006 (REACH) No'lu Yönetmeliğe Göre Etiketleme [EC]
ve Düzenleme (EC) no. 453/2010

Mod: MYIXXX-2
Sayfa: 4 6

Ticari adı: 17OH Progesterone ELISA
Doküman: MYI004-8
Basım 01/2015

Tüm bileşenler için	
c) Koku eşiği	Veri yok
e) Erime noktası / donma noktası	Veri yok
f) Kaynama noktası ve kaynama aralığı	Veri yok
g) Tutuşma noktası:	Veri yok
h) Buharlaştırma hızı:	Veri yok
i) Yanıcılık (katı, gaz)	Veri yok
j) Üst / alt alevlenme veya patlama limitleri:	Veri yok
k) Buhar basıncı:	Veri yok
l) Buhar yoğunluğu:	Veri yok
m) Bağlı (rölatif) yoğunluk	Veri yok
n) Çözünürlük (ler)	Veri yok
o) Ayrışma katsayısı: n-oktanol/su.	Veri yok
p) Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Veri yok
q) Ayrışma sıcaklığı:	Veri yok
r) Viskozite	Veri yok
s) Patlayıcı özellikler:	Veri yok
t) Oksidasyon özellikleri:	Veri yok

9.2 Diğer Bilgiler

Mevcut başka bilgi yok

10. STABİLİTE VE REAKTİVİTE

10.1 Reaktivite: mevcut veri yok.

10.2 Kimyasal stabilite: mevcut veri yok.

10.3 Muhtemel tehlikeli reaksiyonlar: mevcut veri yok.

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

"TMB Substrate" ın işlevsel stabilitesi ve reaktivitesi için doğrudan güneş ışığına, metallere veya oksidantlara maruz bırakmayın ve solüsyonu dondurmayın.

10.5 Uyumlu olmayan malzemeler: mevcut veri yok.

10.6 Tehlikeli ayrışma ürünleri: mevcut veri yok.

11. TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

11.1 Toksikolojik etkiler hakkında bilgi

a) akut toksisite	Veri yok
b) Cilt korozyonu/tahrişi	Veri yok
c) Ciddi göz hasarı/tahrişi	Veri yok
d) Solunum veya Cilt Hassasiyeti:	Veri yok
e) Germ hücre mutajenitesi	Veri yok
f) kanserojenite	Veri yok
g) üreme toksisitesi	Veri yok
h) STOT-Tek Maruz kalma:	Veri yok



Malzeme Güvenlik Bilgi Formu
1907/2006 (REACH) No'lu Yönetmeliğe Göre Etiketleme [EC]
ve Düzenleme (EC) no. 453/2010

Mod: MYIXXX-2
Sayfa: 5 6

Ticari adı: 17OH Progesterone ELISA
Doküman: MYI004-8
Basım 01/2015

i) STOT-Tekrarlanan Maruz kalma:	Veri yok
j) aspirasyon tehlikesi	Veri yok

Potansiyel sağlık	
Solunma	Veri yok
Yutma	Veri yok
Cilt	Veri yok
Gözler	Veri yok

Maruziyet Belirtileri ve Semptomları:

Bildiğimiz kadarıyla, kimyasal, fiziksel ve toksikolojik özellikler tamamen araştırılmamıştır.

Ek Bilgiler:

Yok.

12. EKOLOJİK BİLGİLER

- 12.1 **Toksosite:** mevcut veri yok.
12.2 **Dayanıklılık ve bozulabilirlik:** mevcut veri yok.
12.3 **Biyoakümülatif potansiyel:** mevcut veri yok.
12.4 **Topraktaki hareketlilik:** mevcut veri yok.
12.5 **PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları:** mevcut veri yok.
12.6 **Diğer olumsuz etkiler:** mevcut veri yok.

13. ATMA/BERTARAF BİLGİLERİ

13.1 Atık işleme yöntemleri

Reaktifler yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilmelidir. Atık suya atmayın. Eğer Uygunsa, lisanslı bir imha şirketiyle iletişime geçin.

14. NAKLİYE BİLGİLERİ

Ürün nakliye yönetmeliklerine tabi değildir.

- 14.1 **UN numarası:** mevcut veri yok
14.2 **UN uygun sevkiyat adı:** mevcut veri yok
14.3 **Nakliye tehlikesi sınıf(lar)ı:** mevcut veri yok
14.4 **Paketleme grubu:** mevcut veri yok
14.5 **Çevresel riskler:** mevcut veri yok
14.6 **Kullanıcı için özel önlemler:** mevcut veri yok
14.7 **MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre dökme yük taşımacılığı:** uygun veri yoktur



Malzeme Güvenlik Bilgi Formu
1907/2006 (REACH) No'lu Yönetmeliğe Göre Etiketleme [EC]
ve Düzenleme (EC) no. 453/2010

Mod: MYIXXX-2
Sayfa: 6 6

Ticari adı: 17OH Progesterone ELISA
Döküman: MYI004-8
Basım 01/2015

15. Mevzuat bilgisi

Bu Güvenlik Bilgi Formu, Düzenleme (CE) no. 1907/2006 (REACH) ve Düzenleme (EC) no. 453/2010 uyarıncadır; ürün, Düzenleme (EC) no 1272/2008 (CLP)'ye göre sınıflandırılır ve etiketlenir.

15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre düzenlemeleri/mevzuatı
Veri yok.

15.2 Kimyasal güvenlik değerlendirmesi:
Veri yok.

16. DİĞER BİLGİLER

- Bu Güvenlik Bilgi Formunda kullanılan "H kodu"

Reg. 1272/2008	
H300	Yutulması halinde ölümcüldür.
H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H314	Ciddi derecede deri yanıkları ve göz hasarına neden olur.
H317	Allerjik deri reaksiyonuna neden olabilir.
H332	Solunması halinde zararlıdır.
H400	Sudaki yaşam için çok zehirli
H410	Uzun süren etkileri ile sudaki yaşam için zehirlidir.
H411	Akuatik ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

•Son versiyona karşı değişiklik:

Rev. 6: Düzenleme (CE) no. 1907/2006, Düzenleme (EC) no. 453/2010 ve Düzenleme (EC) no. 1272/2008 (CLP)'ye göre güncellenmiştir.

Rev. 7: "Conc. Wash Solution" bileşeninin tanıtılması; Kalibratörler ve Kontrol koruyucu olarak Sodyum Azid içerir. Yıkama Solüsyonu "bileşeni; Kalibratörler ve Kontrol koruyucu olarak Sodyum Azid içerir.

Rev. 8: Merkez adres değişikliği

• Not:

Bu belgedeki bilgilerin doğru olduğuna inanılmaktadır ve mevcut en iyi bilgiyi temsil etmektedir. Ancak, bu, ürün özellikleri ile ilgili teminat teşkil etmezler ve akdî bir hukuki ilişki tesis etmezler.