

MALZEME GÜVENLİK VERİ FİŞİ

Revize: 18/09/2008

1.- PREPARATIN VE ŞİRKETİN TANIMLANMASI

Ürün:	SYPHILIS ELISA IgG+IgM
Ref:	T1060
Ürün tanımı:	İnsan serumunda Treponema pallidum'a karşı IgG+IgM antikorlarını test etmek için dolaylı immün enzimi analizi
Tedarikçi:	VIRCELL, S.L. Polígono Industrial Dos de Octubre, Plaza Domínguez Ortiz N° 1, 18320 Santa Fe, Granada. İSPANYA Tel: 34-958-44 12 64, Faks: 34-958-51 07 12 email: vircell@vircell.com
Distribütör:	PERA MEDİKAL LTD. STL. YUCE TARLA CAD. NO: 14 ZUHURATBA BAKIRKÖY TÜRKİYE

Sadece in vitro teşhis için. Sadece profesyonel kullanım için.

2.-BİLEŞİM / İÇERİKLERE İLİŞKİN BİLGİLER

Ürün ayrı ayrı üretilmiş yeni bileşen içermektedir:

I.-Katı hal: T. pallidum antijen kaplama analiz şeritleri. Bu antijen kanıtlanmış bir yöntemle pasif hale getirilmiş olsa da, şeridin potansiyel bulaşıcı olduğu düşünülmeli ve buna göre idare edilmelidir.

II.-Serum seyreltisi: Tampon çözelti. Çok toksik veya toksik maddeler için %0.1'den fazla veya korozif, zararlı ve tahriş edici maddeler için %1'den fazla konsantrasyonda tehlikeli içerik ihtiva etmez.

III.-Konjugat: Enzim aktiviteli bir protein ile konjuge olan hayvan (insana ait olmayan) antikorları içeren tampon çözelti. Çok toksik veya toksik maddeler için %0.1'den fazla veya korozif, zararlı ve tahriş edici maddeler için %1'den fazla konsantrasyonda tehlikeli içerik ihtiva etmez.

IV.-Pozitif / Cutoff / Negatif kontroller: İnsan serumu içerir. Çok toksik veya toksik maddeler için %0.1'den fazla veya korozif, zararlı ve tahriş edici maddeler için %1'den fazla konsantrasyonda tehlikeli içerik ihtiva etmez. HBler, antijen, hepatit C ve HIV-I ve II antikorları açısından test edilmiş ve reaktif olmadıkları bulunmuş olsa da potansiyel bulaşıcı olduğu düşünülmeli ve buna göre idare edilmelidir.

V.-Substrat: Tetrametil benzidin (TMB) solüsyonu. 3,3',5,5'- tetrametilbenzidin (CAS#54827-17-7) ve H₂O₂ içermektedir. Karışım konsantrasyonunun imalatçının güvenlik veri fişine göre tehlikeli olduğunu gösteren bir bilgi saptanmamıştır.

VI.-Yıkama solüsyonu: Tampon çözelti, çok toksik veya toksik maddeler için %0.1'den fazla veya korozif, zararlı ve tahriş edici maddeler için %1'den fazla konsantrasyonda tehlikeli içerik ihtiva etmez.

VII.-Durdurma solüsyonu: 0.5M sülfürik asit içerir.

Sınıflandırılmış madde içerikleri:

Durdurma solüsyonunda:

Sülfürik asit

CAS#7664-93-9

Konsantrasyon: %<4.7

N°CE(EINECS): 231-639-5

H₂SO₄

MW: 98.08 g/mol

No. CEE: 016-020-00-8

Sınıflandırma: KOROZİF, C

C%<5 için endikasyon yok

Serum seyreltisinde:

Tripan mavisi

CAS# 72-57-1

Konsantrasyon: %0.004

N°CE(EINECS): 200-786-7

C₃₄H₂₄N₆Na₄O₁₄S₄

MW: 960.8 g/mol

No. CEE: -

Sınıflandırma: ZARARLI, Xn

C%<1 için endikasyon yok

Kontrollerde, konjugatlarda, yıkama tamponunda ve serum seyreltisinde:

Proclin 300

CAS# -

Konsantrasyon: %<0.1

N°CE(EINECS): -

MW: -

No. CEE: 203-821-4

Sınıflandırma: TAHRİŞ EDİCİ, Xi

C%<1 için endikasyon yok

3.-TEHLİKELERİN TANIMLANMASI

Bu kirin bileşenleri, içeriğinde bulunan maddelerin fiziksel/kimyasal doğası ve/veya konsantrasyonundan dolayı, Bölüm 15'te belirtilen Düzenlemelere göre önemli derecede tehlikeli değil olarak sınıflandırılmaktadır. Yine de, idare etmede laboratuvaradaki standart güvenlik prosedürlerine göre özen gösterilmesi önerilir.

4.-İLK YARDIM

Eğer amaçlanan kullanım için kullanılırsa bu ürüne maruz kalmak kullanıcı için zararlı değildir. Yine de maruz kalma semptomları oluşursa, aşağıdaki önlemleri alın:

4.1.-Genel önlemler:

Bilinç kaybı durumunda asla bir şey içirmeyin veya kusturmayın.

4.2.-Soluma:

Etkilenen kişiyi temiz havaya çıkartın. Hastalık hâli oluşursa, tıbbi destek alın.

4.3.-Ciltle temas:

Bol su ile yıkayın. Kirlenmiş kıyafetleri çıkartın. Tahriş durumunda tıbbi destek alın.

4.4.-

Gözler:

Göz kapakları açık şekilde bol su ile yıkayın (en az 15 dakika). Tıbbi destek alın.

4.5.-Yutma:

Bol su için. Kurmaktan kaçınmın. Acil tıbbi destek alın- nötr hale getirmeyin. Substrat solüsyonu, yutulduğunda zararlı olabilir.

5.- YANGINLA MÜCADELE

5.1.-Uygun yangın söndürme yolları:

Çevreye uyduğu şekilde.

5.2.-KULLANILMAMASI gereken yangın söndürme yolları:

Yok.

5.3.-Özel riskler:

Tutuşmaz. Yangın durumunda, toksik dumanlar oluşabilir: SO_x. Metallerle temas durumunda, hidrojen gazı oluşabilir (patlama riski!!). Substrat solüsyonun yanması, karbon monoksit, karbondioksit ve nitrojen oksitler oluşturabilir.

5.4.-Koruyucu ekipman:

Gaz maskeleri.

6.- KAZAYLA DÖKÜLME DURUMUNDA ALINACAK ÖNLEMLER

6.1.-Kişisel önlemler:

Ciltle ve gözlerle temasından kaçınmak için koruyucu kıyafetler, gözlükler ve eldivenler kullanın.

6.2.-Çevresel önlemler:

Kanalizasyon sistemine girmesine izin vermeyin. Toprağı, su kaynaklarını ve tahliye yollarını kirletmesinden kaçının.

6.3.-Toplama/temizleme yöntemleri:

Emici malzemelerle, eğer yoksa kuru kum ya da toprakla toplayın ve mevcut mevzuata çerçevesinde bertaraf edilmesi için atık konteynerlerine atın. Kalanı bol su ile temizleyin.

7.- İDARE ETME VE DEPOLAMA

Ürün genel güvenlik ve hijyenik prosedürlere göre idare edildiğinde problem oluşması muhtemel değildir.

7.1.-İdare etme:

Kontroller potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilmeli ve buna göre idare edilmelidir.

Konteynerleri sıkıca kapalı tutun.

7.2.-Depolama:

2-8°C'de depolayın.

8.- ÇALIŞANLARIN MARUZ KALIMI/KORUNMA KONTROLLERİ

8.1.-Teknik koruyucu önlemler:

Tesislerin iyi havalandırıldığından ve tesisler içerisindeki havanın yenilendiğinden emin olun.

8.2.-Solunum koruma:

Gaz ya da aerosol oluşması durumunda

Uygun solunum koruma kullanın.

8.3.-El koruma:

Uygun eldivenler kullanın.

8.4.-Göz koruma: Uygun

gözlükler kullanın.

8.5.-Bireysel hijyen, önlemler:

Kirli kıyafetleri çıkarın. Uygun iş kıyafeti kullanın. Aralardan önce ve iş yapıldıktan sonra elleri ve yüzü yıkayın. Asla ağızla çekmeyin.

8.6.-Çevresel maruz kalım önlemleri:

Yerel çevresel koruma mevzuatı kapsamında gereklilikleri yerine getirin.

9.- FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

Reaktiflerden oluşan şişeler ve kaplamalı plaka içermektedir. Substrat solüsyonu için belirtilen:

9.1.-Görünüm:

Şeffaf sıvıdan sarıya doğru. Aseton kokusu.

9.2.-Diğer fiziksel ve kimyasal özellikler:

Veri yok.

10.- STABİLİTE VE REAKTİVİTE

10.1.-Kaçınılacak durumlar:

2-8°C'de depolandığından ambalaj üzerinde gösterilen son kullanım tarihine dek stabil. Yüksek sıcaklıklar.

10.2.-Kaçınılacak malzemeler:

Aşırı oksitleyici maddeler.

10.3.-Tehlikeli reaksiyonlar/bozulma ürünleri:

Bozulma ya da başka reaksiyonlar beklenmemektedir.

10.4.-Tehlikeli polimerleşme:

Beklenmiyor.

11.- TOKSİKOLOJİK MADDELER

Bazı ürün bileşenleri, fazla miktarlarda yutulduğunda zararlı olabilir.

Substrat solüsyonu akut aşırı maruz kalım etkileri:

Soluma: Tahriş edici.

Yutma: Yutulursa zararlı. Tahriş edici. Karın ağrısına, mide bulantısına, kusmaya ve ishale neden olabilir.

Ciltle temas: Muhtemel tahriş edici.

Gözle temas: Tahriş edici. Batma, rahatsızlık ve ağrıya neden olabilir.

Karsinojenisite: Rapor edilmedi.

Mutajenisite: Rapor edilmedi.

Teratojenisite: Rapor edilmedi

Kontroller, konjugatlar, serum seyreltici ve su solüsyonu, akut aşırı maruz kalım etkileri:

Soluma: Zararlı. Mukoza ve üst solunum yolu tahrişleri.

Yutma: Zararlı.

Ciltle temas: Emilirse zararlı.

Gözle temas: Tahriş edici.

Kontrollere ilişkin:

İnsan kaynaklı malzeme içermektedirler ve potansiyel bulaşıcı gibi idare edilmelidirler.

12.-ÇEVRESEL BİLGİLER

Veri yok.

13.- ELDEN ÇIKARIMA İLİŞKİN HUSUSLAR

13.1.-Madde veya preparat:

İnsan serumu içeren malzemeyi, özel nitelikli atık olarak elden çıkarın. Avrupa Birliğinde, özel nitelikli atık olarak kabul edilen kimyasal atığın bertaraf işlemi için belirlenmiş homojen standartlar yoktur. Arıtma ve bertaraf, her ülkenin kendi mevzuatına tabidir. Bu açıdan, yetkili makamla ya da atık bertaraf işleminden yasal olarak sorumlu şirketlerle iletişime geçilmelidir.

13.2.-Kirli konteynerler:

Zararlı maddelerin bulaştığı kirli konteynerler, bu maddeler gibi muamele görmelidir.

14.- NAKLIYEYE İLİŞKİN BİLGİLER

Kit, özel nakliye gerektirmez. Kimyasal ve potansiyel olarak bulaşıcı maddelere ilişkin genel güvenlik prosedürlerine göre idare edilmelidir.

15.- ZORUNLU BİLGİLER

15.1.-Semboller:

Gerekli değil.

15.2.-Tehlike endikasyonu:

Gerekli değil.

15.3.-R ve S deyimleri:

Gerekli değil.

Ürün, elimizdeki bilgilere göre yeni maddelerin bildirilmesi ve zararlı maddelerin sınıflandırılması, ambalajlanması ve etiketlenmesine ilişkin Düzenlemelerde (R.D. 363/95) veya zararlı preparatların sınıflandırılması, ambalajlanması ve etiketlenmesine ilişkin düzenleme T.D. 1078/93'te, bunların sonraki değişikliklerinde (Karar 20 Şubat 1995), AET düzenlemelerinde veya literatürde tehlike olarak sınıflandırılan konsantrasyonda maddeler içermez.

Kimyasal ve potansiyel olarak bulaşıcı maddelere ilişkin genel güvenlik prosedürlerine göre idare edilmelidir. EAT direktiflerince tanımlanma düzenlemesi, bu ürüne uygulanmaz.

16.- DİĞER BİLGİLER

16.1.-Kullanım kısıtlamaları:

Bu ürün sadece in vitro teşhis testi prosedürleri için laboratuvarlarda kullanılmalıdır.

16.2.-Kullanım tavsiyeleri:

İnsan kaynaklı malzemeyi potansiyel bulaşıcı olarak idare edin.

16.3.-Beceri gereklilikleri:

Ürün teknik uzman personel tarafından idare edilmelidir. Kullanımdan önce bu güvenlik veri fişine danışılmalıdır.

16.4.-Temel veri kaynağı:

Tedarikçilerin güvenlik veri fişi.

İspanya Toksikolojik Bilgi Merkezi. Tel:(34 91) 562 04 20

Bu güvenlik veri fişindeki bilgiler, iyi niyet çerçevesinde söz konusu maddeye ilişkin basım tarihinde elimizde bulunan bilgilere göre doğru olduğuna inanılarak ve AET Direktifleri çerçevesinde verilmiştir. Herhangi bir özel durumda kullanımının ya da yanlış kullanımının sonuçlarından ötürü bir yasal yükümlülük ya da sorumluluğun Şirket tarafından kabul edildiği anlamına gelmez.