

COVID-19 VIRCLIA® IgM+IgA MONOTEST

(AB) 2015/830 Yönetmeliğine göre

Güvenlik Bilgi Formu

Revizyon Tarihi 17/12/2020 Versiyon: 1



VIRCLIA® KİT, (EC) No. 1272/2008 [CLP] yönetmeliğine göre sınıflandırma değerlendirmesi yapılmış muhtelif karışımlar içerir

BÖLÜM 1: Madde/karışımın tanımlanması, firma/taahhüdü

1.1. Ürün Tanımlayıcı

Ürün formu	: Karışım
Ürün Adı	: COVID-19 VIRCLIA® IgM+IgA MONOTEST
Ticari Adı	: VIRCLIA® KİT
Ürün Kodu	: VCM098

1.2. Madde veya karışımın tanımlanan ilgili kullanımları ve önerilmeyen kullanımları

1.2.1. İlgili tanımlanan kullanımlar

Madde/karışımın kullanımı: In Vitro Diagnostik kullanım

1.2.2. Kullanıma yönelik uyarılar

Kullanımda sınırlamalar: İlave bilgi mevcut değildir

1.3. Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları

VIRCELL, S.L.

Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8

18016 Granada - İspanya

T +34 958-44 12 64 - F +34 958-51 07 12

customerservice@vircell.com

1.4. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası: 112 (24 saat hizmet) – yalnızca Avrupa Birliği Ülkeleri için geçerlidir

BÖLÜM 2: Tehlike tanımlamaları

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

(AB) 1272/2008 [CLP] Sayılı Yönetmeliğe göre sınıflandırma

Sınıflandırılmamıştır

Fiziksel ve kimyasal, insan sağlığı ve çevresel etkiler

İlave bilgi mevcut değildir

2.2. Etiket unsurları

(AB) 1272/2008 [CLP] Sayılı Yönetmeliğe göre etiketleme

Etiketleme uygulaması yoktur.

2.3. Diğer tehlikeler

Sınıflandırmaya girmeyen diğer tehlikeler : Reaktifler, potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilmeli ve buna göre kullanılmalıdır.

BÖLÜM 3: Bileşim/içerik bilgisi

3.1. Maddeler

Uygulanamaz

3.2. Karışımlar

Bu karışım, REACH ek II, bölüm 3.2'deki kriterlere göre herhangi bir madde içermez.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel ilk yardım önlemleri	: Bilinci yerinde olmayan bir kişiye asla ağız yoluyla bir şey vermeyiniz. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız doktora başvurunuz/tıbbi yardım alın. Tıbbi yardım gerekirse, ürün kutusu veya etiketini yanınızda bulundurun.
Soluma sonrası ilk yardım önlemleri	: Mağduru temiz havaya çıkartıp, rahat nefes alabileceği bir pozisyonda dinlendirin. Solunum güçlüğü çekilen durumlarda oksijen verin. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız tıbbi yardım alın.
Deriyle temas sonrası ilk yardım önlemleri	: Deriyle temas sonrasında: Kontamine olmuş tüm elbiseleri hemen çıkartıp, derhal sabun ve bol suyla yıkayınız. Ciltte tahriş meydana gelirse doktora başvurunuz/tıbbi müdahale alın.
Gözle temas sonrası ilk yardım önlemleri	: Eğer gözlerdeyse: Dikkatlice suyla birkaç dakika yıkayınız. Eğer lens var ise ve kolayca çıkartabiliyorsanız lensleri çıkartınız. Yıkamaya devam ediniz. Rahatsızlık veya tahriş durumu ilerlerse doktora başvurunuz.
Yutma sonrası ilk yardım önlemleri	: Yutulursa: Ağız suyla çalkalayın (Yalnızca kişinin bilinci yerindeyse). Kusturmaya çalışmayınız. Bilinci yerinde olmayan bir kişiye asla ağız yoluyla bir şey vermeyin. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız doktora başvurun/tıbbi yardım alın.

4.2. Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

Deri ile temas sonrasındaki belirtiler/etkiler	: Orta düzeyde tahrişe neden olabilir
Göz ile temas sonrası belirtiler/etkiler	: Orta düzeyde tahrişe neden olabilir

4.3. Acil Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği belirtileri

İlave bilgi mevcut değildir

COVID-19 VIRCLIA® IgM+IgA MONOTEST

(AB) 2015/830 Yönetmeliğine göre

Güvenlik Bilgi Formu



BÖLÜM 5: Yangın söndürme önlemleri

5.1. Yangın söndürme araçları

Uygun yangın söndürme araçları : Su, karbon dioksit(CO2), kuru kimyasal toz, köpük.

Uygun olmayan yangın söndürme araçları : İlave bilgi mevcut değildir

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel tehlikeler

Yangın tehlikesi : İlave bilgi mevcut değildir

Patlama tehlikesi : İlave bilgi mevcut değildir

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangın durumunda uygulanması gereken tedbirler : Personeli dumandan uzaklaştırın

Yangını söndürme ekipleri için koruyucu ekipman :Ekstra kişisel koruma: Bağımsız solunum cihazı içeren komple koruyucu giysi

Diğer Bilgiler : Kontamine olmuş yangın söndürme sularını ayrı toplayın. Bu sular kanalizasyona boşaltılmamalıdır.

BÖLÜM 6: Kazalara karşı alınacak önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri

6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum prosedürleri: Acil durum personelinin uyarın

6.1.2. Acil durum sorumluları için

Koruyucu ekipman :Uygun koruyucu kıyafet, eldiven ve göz/yüz koruyucu kullanın. Tozu / dumanı / gazı / sisi / buharları / serpintiyi solumaktan kaçının.

Acil durum prosedürleri : Gereksiz personeli tahliye edin. Özellikle dar alanlarda uygun havalandırmayı sağlayın

6.2. Çevresel önlemler

Çevreye bırakmaktan kaçının. Kanalizasyona ve şehir suyuna sızmasını önleyin.

6.3. Temizlik ve sınırlama yöntemleri ve malzemeleri

Muhafaza için: İşlemi yapmak güvenli ise sızıntıyı durdurun

Temizleme yöntemleri: Etkilenen bölgeyi havalandırın. Kişisel koruyucu ekipman giyinin. Sıvı bağlayıcı madde ile (örneğin kum, diatomik toprak, asit veya global bağlayıcı maddeler) absorbe edin. Bol su ve sabun ile yıkayın. Atık imhası için uygun makamlara danışın.

Diğer Bilgiler: Ürünün kontrolsüz bir şekilde çevreye tahliyesine izin vermeyin

6.4. Diğer bölümlere başvuru

Atıkların atılması/bertarafı için 13. bölüme bakınız: Atarken/Bertaraf ederken dikkat edilmesi gereken hususlar Daha fazla bilgi için kısım 8'e bakın: Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma

BÖLÜM 7: Kullanım ve Saklama

7.1. Güvenli kullanım önlemleri

Güvenli kullanım önlemleri : Cilt ve göz temasından kaçının.

Hijyen önlemleri : Bu ürünü kullanırken, yemeyin, içmeyin veya sigara kullanmayın. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

7.2. Herhangi bir uyumsuzluk da dahil olmak üzere güvenli depolama koşulları

Teknik Önlemler: Geçerli yönetmeliklere uyun.

Depolama Koşulları : Kapları sıkıca kapatılmış olarak muhafaza edin. İyi havalandırılan bir yerde saklayın. Sakin olun.

Isı ve tutuşma kaynakları: Açık alevlerden, sıcak yüzeylerden ve tutuşturma kaynaklarından uzak tutun.

7.3. Spesifik kullanım alanı (ları)

In vitro diagnostik kullanım. Ürünü, İyi Laboratuvar Uygulamaları uyarınca kullanın

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

İlave bilgi mevcut değildir

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolü

Yeterli havalandırma sağlayın

Kişisel koruyucu ekipmanlar:

Eldiven. Koruyucu gözlükler. Koruyucu giysi

Elleri koruma:

EN374'e göre test edilmiş, uygun eldivenler kullanın.

Göz koruma:

Kimyasal koruma gözlüğü veya koruyucu gözlük

Cilt ve vücut koruma

Kimyasal koruyucu kıyafet kullanın. Laboratuvar önlüğü

Solunum koruma:

Normal kullanım koşullarında geçerli değildir

Kişisel koruyucu ekipman sembol(ler)ü:



COVID-19 VIRCLIA® IgM+IgA MONOTEST

(AB) 2015/830 Yönetmeliğine göre

Güvenlik Bilgi Formu



Çevresel maruziyet kontrolleri:

Kanalizasyona ve suyunu bırakmayınız

Diğer bilgiler:

Kullanırken bir şey yiyip-içmeyin veya sigara kullanmayın.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikleri hakkında bilgi

Fiziksel durum: Likit

Görünüm: Veri yok.

Renk: Veri yok.

Koku: Veri yok.

Koku eşiği: Veri yok

pH: Veri yok.

Rölatif buharlaşma oranı (bütül asetat=1) Veri yok.

Erime noktası: Veri yok.

Donma noktası: Veri yok.

Kaynama noktası: Veri yok.

Alevlenme noktası: Veri yok.

Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı: Veri yok.

Bozunma ısısı: Veri yok.

Yanıcılık (katı,gaz) Veri yok.

Buhar basıncı: Veri yok.

20 °C'de bağıl buhar yoğunluğu: Veri yok.

Rölatif yoğunluk: Veri yok.

Çözünürlük: Veri yok.

Log Pow: Veri yok.

Viskozite, kinematik: Veri yok.

Viskozite, dinamik: Veri yok.

Patlayıcı özellikler: Veri yok.

Oksitleyici özellikler: Veri yok.

Patlama sınırları: Veri yok.

9.2. Diğer bilgiler

Ek bilgi yoktur

BÖLÜM 10: Stabilite ve tepkime

reaktivite

10.1. Tepkime

Ek bilgi yoktur

10.2. Kimyasal stabilite

Normal koşullar altında stabil.

10.3. Tehlikeli reaksiyonların olasılığı

Polimerizasyon yok. Normal kullanım koşulları altında bilinen tehlikeli reaksiyonlar yoktur.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Ek bilgi yoktur

10.5. Uyumsuz materyaller

Ek bilgi yoktur

10.6. Tehlikeli bozunma ürünleri

Ek bilgi yoktur

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksikolojik etkiler hakkında bilgi

Akut toksisite (oral) : Sınıflandırılmamış

Akut toksisite (dermal) : Sınıflandırılmamış

Akut toksisite (solunum) :Sınıflandırılmamış

Cilt korozyonu/tahrişi :Sınıflandırılmamış

3/5

Yayın tarihi: 17/12/2020

EN (İngilizce)

COVID-19 VIRCLIA® IgM+IgA MONOTEST

(AB) 2015/830 Yönetmeliğine göre

Güvenlik Bilgi Formu



Ciddi göz hasarı/tahrişi	: Sınıflandırılmamış
Solunum veya cilt hassasiyeti	: Sınıflandırılmamış
Germ hücre mutajenitesi	:Sınıflandırılmamış
Karsinojenite	:Sınıflandırılmamış
Üreme toksisitesi	:Sınıflandırılmamış
STOT-Tek Maruz kalma	:Sınıflandırılmamış
STOT-Tekrarlanan Maruz kalma	: Sınıflandırılmamış

Aspirasyon Tehlikesi: Sınıflandırılmamış

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Akut su toksisitesi: Sınıflandırılmamış

Kronik su toksisitesi: Sınıflandırılmamış

12.2. Dayanıklılık ve bozunabilirlik

Ek bilgi yoktur

12.3. Biyoakümüülasyon potansiyeli

Ek bilgi yoktur

12.4. Topraktaki hareketlilik

Ek bilgi yoktur

12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları

Ek bilgi yoktur

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Ek bilgi yoktur

BÖLÜM 13: Atarken/Bertaraf ederken dikkat edilmesi gereken hususlar

13.1. Atık işleme yöntemleri

Atık işleme yöntemleri. Atık imhası hakkında uygun yerel atık imha uzmanına danışın.

BÖLÜM 14: Nakliye bilgileri

ADN / ADR / IATA / IMDG / RID uyarınca

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN numarası				
Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
14.2. UN uygun sevkiyat adı				
Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
14.3. Nakliyat tehlike sınıfı (ları)				
Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
14.4. Paketleme grubu				
Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
14.5. Çevresel tehlikeler				
Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
Ek bilgi yoktur				

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

Karayolu taşımacılığı

Geçerli Değil

Deniz taşımacılığı

Geçerli değil

Hava taşımacılığı

Geçerli değil

Ülke içi su taşımacılığı

Geçerli değil

Demiryolu

Geçerli değil

4/5

Yayın tarihi: 17/12/2020

EN (İngilizce)

COVID-19 VIRCLIA® IgM+IgA MONOTEST

(AB) 2015/830 Yönetmeliğine göre

Güvenlik Bilgi Formu



14.7. MARPOL Ek II ve IBC Koduna göre dökme halde nakliye

Geçerli değil

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgisi

15.1. Madde veya karışım için özel güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

15.1.1. Avrupa Birliği Düzenlemeleri

Ek XVII kısıtlayıcı REACH maddeleri içermez

REACH aday listesindeki herhangi bir madde bulunmamaktadır.

REACH Annex XIV maddeleri içermez

Avrupa Parlamantesou ve Konseyininin, tehlikeli kimyasalların ithalat ve ihracatıyla ilgili 4 Temmuz 2012 tarihli (EU) No 649/2012 yönetmeliğine tabi hiç bir madde içermez

Avrupa Parlamantesou ve Konseyininin, kalıcı organik kirleticilerle ilgili 20 Temmuz 2019 tarihli (EU) No 2019/1021 yönetmeliğine tabi hiç bir madde içermez.

15.1.2. Ulusal düzenlemeler

Almanya

AwSV'ye Referans: Su tehlike sınıfı (WGK) 1, sular için düşük tehlike (VwVwS, Ek 1'e göre sınıflandırma)

12inci Federal Emisyon Uygulama Yönetmeliği

: 12. ma tabi değildir. BlmSchV (Tehlikeli Olay Yönetmeliği)

Control Act - 12.BlmSchV

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Ek bilgi yoktur

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Kelime ve Baş Harf Kısaltmaları:	
SDS	Güvenlik Bilgi Formu
RID	Tehlikeli Maddelerin Demiryolu ile Uluslararası taşınmasına ilişkin yönetmelik
REACH	1907/2006 Sayılı Kimyasalların Düzenlenmesi (EC) Yönetmeliğinin Tescili, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması
IMDG	Tehlikeli Maddelerin Deniz yoluyla uluslararası taşınması
IATA	Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği.
CLP	Sınıflandırma, Etiketleme, Ambalaj Yönetmeliği; 1272/2008 (EC) sayılı Yönetmelik
ADR	Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Uluslararası Taşınmasına İlişkin Avrupa Anlaşması
ADN	Tehlikeli Maddelerin İç Sular Yoluyla Uluslararası Taşınmasına İlişkin Avrupa Anlaşması
vPvB	Çok Kalıcı ve Çok Biyoakümülatif
PBT	Kalıcı, Biyoakümülatif Toksik
CAS:	CAS Kayıt Numarası
CSR	Kimyasal Emniyet Raporu

Diğer Bilgiler:

Bu bilgi, mevcut bilgilerimize dayanmakta olup, ürünü yalnızca sağlık, güvenlik ve çevresel gereksinimler açısından açıklamayı amaçlar. Bu nedenle, ürünün herhangi bir spesifik özelliğini garanti etmesi anlamında yorumlanmamalıdır. Söz konusu ihtiyati önlemleri almak ve bu bilgilerin bu ürünün kullanımı için eksiksiz ve yeterli olmasını sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır.

SDS EU (REACH Ek II)

Bu bilgi, mevcut bilgilerimize dayanmaktadır ve sadece sağlık, güvenlik ve çevresel gereksinimler amaçlarına yönelik ürünü tanımlamak amaçlanmaktadır. Bu nedenle ürünün herhangi spesifik özelliğini garanti etmesi anlamında yorumlanmamalıdır.