

Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydi,
Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında
Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 08.09.2021

Yeniden düzenleme tarihi: 08.09.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 3

Bölüm 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı**1.1 Madde/Karışım kimliği****Ticari adı:** RIDA®GENE Coronavirus Positive Control**Mal numarası:** PG6805C01**1.2 Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları**
Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**Maddenin Kullanımı / Hazırlanması** In vitro**1.3 Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları****Üretici / Teslimatı yapan:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Güvenlik hakkında bilgiler veren kesim: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Acil telefon numarası**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Turkey): 90-212-7055340

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

Bölüm 2: Zararların tanımı**2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması****Düzenlemeye göre sınıflandırma (EC) No 1272/2008**

Ürün SEA yönetmeliğine göre sınıflandırılmamıştır.

2.2 Etiket bilgileri**Yönetmelik (EC) No 1272/2008'e göre etiketleme** kalkmıştır**Zararlılık işaretleri** kalkmıştır**Uyarı Kelimesi** kalkmıştır**Zararlılık ifadesi** kalkmıştır**2.3 Diğer zararlar****PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları****PBT:** Uygulanamaz.**vPvB:** Uygulanamaz.**Bölüm 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi****3.2 Karışımlar****Tarifi:** Tehlikesiz katkılar ihtiva eden ve aşağıda belirtilen maddelerden oluşan karışım.**İhtiva ettiği tehlikeli maddeler:** kalkmıştır**Ek uyarılar:** belirtilmiş olan tehlike işaretlerinin metnini Bölüm 16'dan alınız**Bölüm 4: İlk yardım önlemleri****4.1 İlk yardım önlemlerinin tanıtımı****Genel uyarılar:** Özel önlemler alınması gerekmez.**Teneffüs ettikten sonra:** Temiz hava alması sağlanmalı, şikâyetler halinde doktora gitmelidir.**Cilde temas ettikten sonra:** Derhal su ve sabunla yıkayarak iyice durulayınız.**Gözlere temas ettikten sonra:**

Gözleri, gözkapakları açık bir şekilde birkaç dakika süreyle akan suyun altına tutunuz.

Yuttuktan sonra: Şikâyetlerin devamı halinde doktora başvurunuz.

(Devamı sayfa 2 'da)



Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı,
Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında
Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 08.09.2021

Yeniden düzenleme tarihi: 08.09.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 3

Ticari adı: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Sayfa 1 'nın devamı)

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

Bölüm 5: Yangınla mücadele önlemleri**5.1 Yangın söndürücüler****Elverişli söndürücü maddeler:** Yangın söndürme önlemlerini çevreye uydurunuz.**5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler****Özel koruyucu teçhizat:** Özel önlemlerin alınması gerekmez.**Bölüm 6: Kaza sonucu yayılma önlemleri****6.1 Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil müdahale planı** Kişisel koruyucu giyim giyiniz.**6.2 Çevresel önlemler** Bol suyla sulandırınız.**6.3 Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntem ve malzemeler**

Sıvı bağlayıcı malzemeyle (Kum, diyatomit, asit bağlayıcı, genel bağlayıcı, un halinde testere talaşı) ile eminiz.

6.4 Diğer bölümlere atıflar

Güvenli kullanım ile ilgili bilgileri 7. bölümden alınız.

Kişisel koruyucu teçhizat ile ilgili bilgileri 8. bölümden alınız.

Tasfiye ile ilgili bilgileri 13. bölümden alınız.

Bölüm 7: Elleçleme ve depolama**7.1 Güvenli elleçleme için önlemler** Özel önlemlerin alınması gerekmez.**Yangın ve patlamadan korunmak için uyarılar:** Özel önlemlerin alınması gerekmez.**7.2 Birlikte bulunmaması gereken maddeleri de içeren güvenli depolama koşulları****Depolama:****Depolarda ve kaplarda aranan özellikler:** Belirli şartlar aranmaz.**Birarada depolama ile ilgili uyarılar:** Gerekli değil.**Depolama şartları ile ilgili diğer bilgiler:** Yoktur.**7.3 Belirli son kullanımlar** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**Bölüm 8: Maruz kalma kontrolü/kişisel korunma****8.1 Kontrol parametreleri****Teknik tesisatların şekillendirilmesi ile ilgili ek bilgiler:**

Başka bilgi yoktur, madde 7 'den bakınız.

Çalışma yeri ile ilgili, kontrol edilmesi gereken sınır değerleri olan bileşenler:

Ürün, çalışılan mahal ile ilgili ve kontrol edilmesi gereken sınır değerleri olan maddeleri önemli miktarda ihtiva etmemektedir.

Ek uyarılar: Düzenlendiği tarihte geçerli listeler esas alınmıştır.

(Devamı sayfa 3 'da)



Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı,
Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında
Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 08.09.2021

Yeniden düzenleme tarihi: 08.09.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 3

Ticari adı: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Sayfa 2 'nın devamı)

8.2 Maruz kalma kontrolü**Kişisel koruyucu teçhizat:****Genel koruyucu ve sıhhi önlemler:**

Kimyevi maddelerle çalışılırken geçerli ihtiyati önlemler dikkate alınmalıdır.

Nefes koruyucu önlemler: Gerekli değildir.**Elleri koruyucu:**

Eldiven malzemesi ürün / malzeme / hazırlanan madde ile ilgili olarak geçirmez ve dayanıklı olmalıdır.

Testlerin yapılmamış olması nedeni ile ürün / hazırlanmış madde / kimyasal karışım için lâzım olan eldiven imalatında kullanılması gereken malzeme ile ilgili herhangi bir tavsiye yapılamamaktadır.

Eldiven imalatı için kullanılan malzemelerin seçiminde delinme sürelerinin, geçirgenlik oranlarının ve bozulmanın göz önüne alınması gereklidir.

Eldiven malzemesi

Uygun eldivenin seçiminde yalnız imalat malzemesi değil, aynı zamanda diğer kalite özellikleri de dikkate alınmalıdır ve bunlar imalatçıdan imalatçıya değişiklik göstermektedir. Her ürün birçok malzemenin birleşiminden meydana geldiği için eldivenlerin dayanıklılığı önceden hesaplanamamaktadır ve dolayısı ile her eldiven kullanılmadan önce kontrole tabi tutulmalıdır.

Eldiven malzemesine nüfuz etme süresi

Kesin delinme (aşınma) süresi eldiven imalatçısından öğrenilmeli ve bu sürele riayet edilmelidir.

Sürekli temas olması halinde aşağıdaki malzemeden imal edilmiş olan eldivenlerin kullanılması uygun olur:

Kesin delinme (aşınma) süresi eldiven imalatçısından öğrenilmeli ve bu sürele riayet edilmelidir.

Püskürtmeye karşı koruma olmak üzere aşağıdaki malzemelerden imal edilmiş olan eldivenlerin kullanılması uygun olur:

Kesin delinme (aşınma) süresi eldiven imalatçısından öğrenilmeli ve bu sürele riayet edilmelidir.

Gözleri koruyucu: Bir yerden başka yere dolum yaparken koruyucu gözlük tavsiye olunur.**Bölüm 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler****9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi****Genel bilgiler****Görünüm****Biçim:**

Sıvı şekilde

Renk:

Renksiz

Koku:

Karakteristik

Koku eşiği

Belirli değil.

pH - değeri:

Belirli değil.

Durum değişikliği**Erime noktası/donma noktası**

0 °C

İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı

100 °C

Parlama noktası

Uygulanamaz.

Alevlenirlik (katı, gaz)

Uygulanamaz.

Bozunma sıcaklığı

Belirli değil.

Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı

Ürün kendiliğinden tutuşmaz niteliktedir.

Patlayıcı özellikler

Ürünün patlama tehlikesi yoktur.

Patlama sınırları:**Alt:**

Belirli değil.

(Devamı sayfa 4 'da)

TR

Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı,
Değerlendirilmesi, İzni Ve Kısıtlanması Hakkında
Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 08.09.2021

Yeniden düzenleme tarihi: 08.09.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 3

Ticari adı: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Sayfa 3 'nın devamı)

Üst:	Belirli değil.
Buhar basıncı 20 °C'de:	23 hPa
Yoğunluk 20 °C'de:	1 g/cm ³
Bağıl yoğunluk	Belirli değil.
Buhar yoğunluğu	Belirli değil.
Buharlaşma hızı	Belirli değil.
Çözülme kabiliyeti / karışma kabiliyeti suyla:	Tamamen karıştırılabilir niteliktedir.
Dağılım katsayısı: n-oktanol/su	Belirli değil.
Akışkanlık	
Dinamik:	Belirli değil.
Kinematik:	Belirli değil.
Çözücü madde oranı:	
Su:	%95,0
Katı madde oranı:	%0,0
9.2 Diğer bilgiler	Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

Bölüm 10: Kararlılık ve tepkime**10.1 Tepkime** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**10.2 Kimyasal kararlılık****Termik ayrışma / kaçınılması gereken şartlar:**

Usulüne uygun şekilde kullanıldığında ayrışma olmaz.

10.3 Zararlı reaksiyon olasılığı Tehlikeli reaksiyonları duyulmamıştır.**10.4 Kaçınılması gereken durumlar** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**10.5 Uyumsuz malzemeler** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**10.6 Zararlı bozunma ürünleri** Ayrışmada oluşan tehlikeli ürünler duyulmamıştır.**Bölüm 11: Toksikolojik bilgiler****11.1 Toksikolojik etkiler hakkında bilgi****Akut toksisite:** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.**Asli tahriş edici etkisi:****ciltte:** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.**gözde:** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.**Duyarlılık yaratma:** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.**Aşağıdaki grupların potansiyel etkilerine dair bilgiler:****CMR-etkileri (kanser üretici, irsiyet değiştirici ve üremeyi tehdit edici etki)****Eşey hücre mutajenitesi** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.**Kanserojenite** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.**Üreme sistemi toksisitesi** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.**BHOT - tek maruz kalma** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.**BHOT - tekrarlı maruz kalma** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.**Aspirasyon zararı** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

TR

(Devamı sayfa 5 'da)



Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı,
Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında
Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 08.09.2021

Yeniden düzenleme tarihi: 08.09.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 3

Ticari adı: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Sayfa 4 'nın devamı)

Bölüm 12: Ekolojik bilgiler**12.1 Toksisite****Su toksisitesi:** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**12.3 Biyobirikim potansiyeli** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**12.4 Toprakta hareketlilik** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**Diğer ekolojik uyarılar:****Genel uyarılar:** Genelde suyu tehdit etmez**12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları****PBT:** Uygulanamaz.**vPvB:** Uygulanamaz.**12.6 Diğer olumsuz etkiler** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**Bölüm 13: Bertaraf etme bilgileri****13.1 Atık işleme yöntemleri****Tavsiye:** Tasfiyesi resmi makamların yönetmeliklerine göre yapılır.**Temizlenmemiş ambalajlar:****Tavsiye:** Tasfiyesi resmi makamların yönetmeliklerine göre yapılır.**Tavsiye olunan temizlik maddesi:** Su, gerekirse temizlik maddeleri katmak suretiyle.**Bölüm 14: Taşımacılık bilgisi****14.1 BM - numarası****ADR, ADN, IMDG, IATA**

kalkmıştır

14.2 UN uygun taşımacılık ismi**ADR, ADN, IMDG, IATA**

kalkmıştır

14.3 Taşımacılık zararları**ADR, ADN, IMDG, IATA****sınıfı**

kalkmıştır

14.4 Ambalaj gurubu**ADR, IMDG, IATA**

kalkmıştır

14.5 Çevresel zararlar**Marine pollutant:**

Hayır

14.6 Kullanıcılar için özel önlemler

Uygulanamaz.

14.7 MARPOL 73/78 EK II ve IBC Koduna göre**Toplu Taşımacılık**

Uygulanamaz.

Nakliyat/diğer bilgiler:

Yukardaki yönetmeliklere göre tehlikeli mal değil.

UN "Model Düzenleme":

kalkmıştır

TR

(Devamı sayfa 6 'da)



Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı,
Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında
Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 08.09.2021

Yeniden düzenleme tarihi: 08.09.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 3

Ticari adı: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Sayfa 5 'nın devamı)

Bölüm 15: Mevzuat bilgisi**15.1 Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat****2012/18/EU sayılı Direktifi****Adlandırılmış tehlikeli maddeler - EK-1** İçerdiği maddelerin hiçbirisi listelenmemiştir.**Ulusal hükümler:****Suyu tehdit sınıfı:** Genelde suyu tehdit etmez.**15.2 Kimyasal güvenlik değerlendirmesi:** Bir Kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmamıştır.**Bölüm 16: Diğer bilgiler**

Veriler bugünkü bilgi durumumuza istinat etmektedir, ancak ürün özellikleri ile ilgili teminat teşkil etmezler ve akdî bir hukuki ilişki tesis etmezler.

Veri pusulasını düzenleyen bölüm: QS 0049-6151-8102-0**Başvurulacak kişi ya da yer:** QS 0049-6151-8102-0**Dünya çapında yerel acil durum numaraları**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238

(Devamı sayfa 7 'da)

**Güvenlik bilgi formu**

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 08.09.2021

Yeniden düzenleme tarihi: 08.09.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 3

Ticari adı: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Sayfa 6 'nın devamı)

Luxembourg French and German Europe 352-20202416
Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
Netherlands Dutch Europe 31-858880596
New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Kısaltmalar ve:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

* **Bundan önceki basıma göre değiştirilmiş olan veriler**

TR