

Materyal güvenlik bilgi formu

(EC) 1907/2006 sayılı Direktif (REACH) uyarınca



Yayın tarihi: 2025-10-01 (Rev. 2)

Sayfa 1 / 11

1. Ürün ve şirket açıklaması

1.1. Ürün açıklaması

Ürün Adı: ScreenYu Gyn®
Katalog Numarası: SG001-46
Temel UDI-DI: 426076785SCREENYUGYNP6
UDI-DI: 4260767852212

Bileşenler:

ScreenYu Gyn® Mastermix	1 x 0.55 ml
ScreenYu Gyn® Strips	6 strip En fazla 46 hasta numunesi ve kontrol için
ScreenYu Gyn® Caps	6 kapak
ScreenYu Gyn® Positive Control	1 x 90 µl
ScreenYu Gyn® Water	1 x 2 ml

1.2. Maddeler ya da karışımlara yönelik belirlenen kullanımlar ile tavsiye edilmeyen kullanımlar

ScreenYu Gyn® Kiti, *in vitro* tanıda kullanım amaçlı ve yalnızca laboratuvar kullanımına yönelik olarak geliştirilmiştir. ScreenYu Gyn® ürününü, farmasötik ya da herhangi başka bir amaçla evde kullanmayınız. ScreenYu Gyn® yalnızca özel eğitim almış personel tarafından kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

ScreenYu Gyn®, servikal numunelerden bisülfid dönüştürülmüş DNA'da epigenetik belirteçlerin kalitatif tespiti için kullanılan bir tanı kitidir.

1.3. Güvenlik bilgi formunun tedarikçisi hakkında ayrıntılı bilgi

Tedarikçi: Epitype GmbH
Adres (Genel Merkez): Moritzburger Weg 67
01109 Dresden
Almanya
Adres (Üretim Tesisi): Löbstedter Straße 41
07749 Jena
Almanya
Telefon: +49 (0) 3641 5548500
E-Posta: contact@epitype.de
Teknik Destek: support@epitype.de

Materyal güvenlik bilgi formu

(EC) 1907/2006 sayılı Direktif (REACH) uyarınca



Yayın tarihi: 2025-10-01 (Rev. 2)

Sayfa 2 / 11

1.4. Acil Durum İletişim Hattı

Almanya: Mecklenburg-Vorpommern, Saxony-Anhalt, Saxony ve Thuringia (GGIZ) Zehir Bilgilendirme Merkezi;

Telefon: +49 (0) 361 730730.

Diğer ülkeler: „Zehir Bilgilendirme Servisi“.

2. Tehlike tanımlaması

2.1. Madde ya da karışım sınıflandırması

(EC) 1272/2008 sayılı direktif uyarınca sınıflandırma: (EC) 1272/2001 sayılı direktif (CLP) uyarınca sağlığa zararlı değildir.

67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı direktifler uyarınca sınıflandırma: Zararlı değildir

Çok fazla miktarlarda: Cilt, göz tahrişine ve ayrıca nefes almada güçlüğe neden olabilir.

Sağlığa olası etkileri:

Gözler: Göz tahrişine neden olabilir.

Deri: Cilt tahrişine neden olabilir.

Yutma: Fazla miktarda yutulduğu takdirde sağlığa zararlı olabilir.

Nefes alma: Fazla miktarda sıçradığında ya da aerosol oluştuğunda tahrişe neden olabilir.

2.2. Etiket unsurları

Yok.

2.3. Diğer zararları

Yok.

Materyal güvenlik bilgi formu

(EC) 1907/2006 sayılı Direktif (REACH) uyarınca



Yayın tarihi: 2025-10-01 (Rev. 2)

Sayfa 3 / 11

3. İçerik bileşimi / bilgisi

3.1. İçerik açıklaması

İçerik	Kimyasal	(EC) 1272/2008 sayılı yönetmelik Ek VII (maddeler) uyarınca sınıflandırma	Konsantrasyon
ScreenYu Gyn® Mastermix	Gliserin EC No: 200-289-5 CAS No: 56-81-5	Zararlı değildir	%0.5-1.3 (w/w)
	Tris (hidroksimetil) aminometan EC No: 201-064-4 CAS No: 77-86-1	Sıvı formda ve ScreenYu Gyn® Mastermix ürünündeki konsantrasyon düzeyinde: zararlı değildir H315, H319, H335 P261, P305/P351, P305/P338	%0.5-1.3 (w/w)
	Tween® 20 CAS No: 9005-64-5	Zararlı değildir	%0.1-0.3
ScreenYu Gyn® Strips	Oligonükleotitler	Zararlı değildir	-
ScreenYu Gyn® Positive Control	Bisülfid dönüştürülmüş DNA	Zararlı değildir	-
ScreenYu Gyn® Water	Su EC No: 231-791-2 CAS No: 7732-18-5	Zararlı değildir	%100

Bir reaktif genel olarak zararsız olarak tanımlandığında, AB hukukuna göre zararsız olarak değerlendirilir. Bu durum, söz konusu reaktifin başka zararlı etkileri bulunmadığı anlamına gelmez. Mümkün olduğunca güvenli bir şekilde kullanılabilmesi adına diğer önerileri ve güvenlik önlemlerini dikkate alın.

Materyal güvenlik bilgi formu

(EC) 1907/2006 sayılı Direktif (REACH) uyarınca



Yayın tarihi: 2025-10-01 (Rev. 2)

Sayfa 4 / 11

4. İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerine yönelik açıklama

Genel öneri

Bir doktora danışın. Bu bilgi formunu ilgili doktora ibraz edin.

Solunduğunda

Solunduğu takdirde, söz konusu kişinin temiz hava almasını sağlayın. Kişi nefes almıyorsa suni solunum uygulayın. Bir doktora danışın.

Ciltle temas halinde

Kontamine giysiyi çıkarın ve en az 15 dakika boyunca cildi bol suyla yıkayın. Cilt tahrişi sürdüğü takdirde, doktora danışın.

Gözle temas halinde

Hemen akan suda en az 5 dakika boyunca, göz kapaklarınız açık olacak şekilde gözlerinizi durulayın. Kontakt lensleriniz varsa çıkarın ve tekrar gözlerinizi durulayın. Göz tahrişiniz devam ediyorsa bir doktora danışın.

Yutulduğunda

Suyla ağzınızı çalkalayın ve bir bardak su için. Bilinci kapalı olan kişilere, hiçbir şekilde ağız yoluyla bir şey vermeyin. İstifra ettirmeye çalışmayın. Bir doktora danışın.

4.2. En önemli akut ve gecikmiş semptomlar ile etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4.3. Herhangi bir acil müdahale ya da özel tedavi gerektiren endikasyonlar

Veri bulunmamaktadır.

5. Yangın söndürme önlemleri

5.1. Yangın söndürme aracı

Kuru kimyasal, su spreyi, karbon dioksit (CO₂), köpük.

Yangın söndürme önlemlerini bulunulan ortama uyarlamalısınız.

5.2. Madde ya da karışım kaynaklı özel tehlikeler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Yangın söndürme talimatları

Yangın söndürme ekipleri; tam yüz korumalı, bağımsız solunum cihazı (SCBA) ve sızdırmaz koruyucu giysi kullanmalıdır.

Materyal güvenlik bilgi formu

(EC) 1907/2006 sayılı Direktif (REACH) uyarınca



Yayın tarihi: 2025-10-01 (Rev. 2)

Sayfa 5 / 11

6. Kazara salınım önlemleri

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri

Kişisel koruyucu ekipman kullanın. Gaz/duman/buhar solumayın. Bölüm 8'e bakınız.

6.2. Çevresel önlemler

Yapılması güvenliyse daha fazla sızıntı ya da sıçramayı önleyin. Ürünün kanalizasyon şebekesine / yeraltı sularına / toprağa karışmamasını sağlayın.

6.3. Yayılmayı önleme ve temizleme yöntem ve materyalleri

Sıçrayan/dökülen maddeleri, inert emici maddeye absorbe ettirerek temizleyin. İmha için uygun kapalı kaplar kullanın. Kontamine materyalleri, 13.bölüm'e göre imha edin.

6.4. Diğer bölümlere referans

Güvenli çalışmaya yönelik bilgiler için bölüm 7'ye bakınız.

Kişisel güvenlik ekipmanları hakkında bilgi için bölüm 8'e bakınız.

İmha hakkında bilgi için bölüm 13'e bakınız.

7. Çalışma ve saklama

7.1. Güvenli çalışma için önlemler

Çalışma alanında iyi bir havalandırma ve havalandırma çıkışı bulunduğundan emin olun. Buhar ya da buğu solumaktan kaçının. Göz ve cilde temas etmesinden kaçının. Onaylanmış koruyucu gözlükleri takın. Ciltle teması önlemek adına koruyucu eldiven ve uygun bir giysi giyin. İyi endüstriyel hijyen uygulamalarına uyun.

7.2. Güvenli saklamaya ilişkin önlemler ve uygun olmayan durumlar

2°C-8°C arasında karanlıkta kapalı orijinal kabında tutun. Yiyecek, içecek ve havyan yeminden uzak tutun. Uzun süre ışığa maruz bırakmayın.

8. Maruziyet kontrolü ve kişisel koruma

8.1. Kontrol parametreleri

Ürün, çalışma alanında önemli seviyelerde bulunduğunda takip edilmesini gerektirecek herhangi ilişkili bir materyal içermemektedir.

Materyal güvenlik bilgi formu

(EC) 1907/2006 sayılı Direktif (REACH) uyarınca



Yayın tarihi: 2025-10-01 (Rev. 2)

Sayfa 6 / 11

8.2. Maruziyet sınırlamaları ve takibi

8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

Özellikle kapalı alanlarda eşit derecede havalandırma olmasını sağlayın, buğu ve buhar soluma riskini en aza indirin. Genel endüstriyel hijyen uygulamaları.

8.2.2. Kişisel koruyucu ekipman

Göz / yüz koruyucu



EN 166 (EU) ya da NIOSH (ABD) ile uyumlu yan korumalı koruyucu gözlük kullanın.

El koruması



Koruyucu gözlük takın. Cilt koruması kullanın. Geçiş (nüfuz etme) süreleri, geçirgenlik oranları ve materyalin bozunma özellikleri göz önünde bulundurulmalıdır.

89/686/EEC sayılı EC direktifi spesifikasyonları ve bunun sonucunda ortaya çıkan 374 sayılı EN standardı ile uyumlu korucu eldivenleri kullanın.

Eldiven materyali: nitril kauçuk

Kalınlığı (mm): ≥ 0.11 mm

Geçiş süresi (min.): Düzey ≥ 6

Geçiş süresi tespit edilmek durumundadır ve konuyla ilgili bilgi üreticiden talep edilebilir.

Kişisel koruma



Kimyasallardan korunmak için laboratuvar önlüğü gibi koruyucu giysiler giyin. Koruyucu giysi, kimyasala ve konsantrasyonuna göre seçilmelidir.

Solunum koruması

Solunum koruması; ürün, kullanım talimatları doğrultusunda kullanıldığı takdirde gerekmez. Gerekli olduğu takdirde 29 CFR 1910.134, CSA Z94.4-93 ya da EN 149 (EU)'ye başvurun.

Materyal güvenlik bilgi formu

(EC) 1907/2006 sayılı Direktif (REACH) uyarınca



Yayın tarihi: 2025-10-01 (Rev. 2)

Sayfa 7 / 11

Hijyen önlemleri

Cilde, göze ve giysilere temas etmesinden kaçının. Kontamine giysileri hemen değiştirin. Çalışma bittiğinde ellerinizi iyice yıkayın. Yiyecek, içecek ve havyan yeminden uzak tutun.

8.2.3. Çevre maruziyet kontrol önlemleri

Ürünün kanalizasyona karışmamasını sağlayın.

9. Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özelliklere ilişkin bilgiler

Özellikler	ScreenYu Gyn® Mastermix
Görünüm	Sıvı
Renk	Berrak
Koku	Kokusuz
Koku eşiği	Bilgi mevcut değil.
pH	8.7 (± 0.1)
Erime noktası / donma noktası	Bilgi mevcut değil.
Kaynama noktası	Bilgi mevcut değil.
Parlama noktası	Bilgi mevcut değil.
Buharlaşma oranı	Bilgi mevcut değil.
Yanıcılık (katı, gaz)	Bilgi mevcut değil.
Patlama sınırları	Bilgi mevcut değil.
Buhar basıncı	Bilgi mevcut değil.
Buhar yoğunluğu	Bilgi mevcut değil.
Relatif yoğunluk	Bilgi mevcut değil.
Suda çözülebilirlik	Bilgi mevcut değil.
Partisyon katsayısı: n-oktanol/su	Bilgi mevcut değil.
Öz tutuşma sıcaklığı	Bilgi mevcut değil.
Dekompozisyon sıcaklığı	Bilgi mevcut değil.
Viskozite	Bilgi mevcut değil.
Patlayıcı unsurlar	Bilgi mevcut değil.
Oksitleyici unsurlar	Bilgi mevcut değil.

9.2. Diğer veriler

Bilgi mevcut değil.

Materyal güvenlik bilgi formu

(EC) 1907/2006 sayılı Direktif (REACH) uyarınca



Yayın tarihi: 2025-10-01 (Rev. 2)

Sayfa 8 / 11

10. Stabilite ve reaktivite

10.1. Reaktivite

Işık ve ısıya duyarlıdır.

10.2. Kimyasal stabilite

Önerilen saklama koşullarında stabildir.

10.3. Tehlikeli reaksiyon olasılığı

Önerilen saklama koşullarında stabildir.

Yüksek sıcaklıklara maruz bırakılması halinde, tehlikeli çözünmüş ürünler üretebilir.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Isı, alevler, kıvılcıklar ve ışık.

10.5. Kaçınılması gereken materyaller

Oksitleyici ajanlar ve asitler.

10.6. Tehlikeli çözünen ürünler

Artmış sıcaklıklarda, akrolein, karbon oksitler, nitrojen oksitler.

Yangın durumunda: bölüm 5'e bakınız.

11. Toksikolojik bilgi

11.1. Toksikolojik etkilere yönelik bilgiler

Bu üründe yer alan maddelerin karışımına yönelik toksisite verisi mevcut değildir. Toksisite olasılığına ilişkin aşağıda yer alan ifadelerde, işlenmemiş maddelere yer verilmiştir.

Akut toksisite

Bileşenler	Oral	Dermal	Solunum
Tris(hidroksimetil) aminometan	LD ₅₀ (sıçan) = 5900 mg/kg	Bilgi mevcut değil.	Bilgi mevcut değil.
Gliserin	LD ₅₀ (sıçan) = 12600 mg/kg	LD ₅₀ (tavşan) > 1000 mg/kg	LD ₅₀ (sıçan) = 570 mg/m ³
Tween 20	LD ₅₀ (sıçan) = 38900 mg/kg	Bilgi mevcut değil.	Bilgi mevcut değil.
Su	LD ₅₀ (sıçan) > 90 mL/kg	Bilgi mevcut değil.	Bilgi mevcut değil.

Materyal güvenlik bilgi formu

(EC) 1907/2006 sayılı Direktif (REACH) uyarınca



Yayın tarihi: 2025-10-01 (Rev. 2)

Sayfa 9 / 11

Sağlığa olası etkileri

Gözler	Duyarlı insanlarda göz tahrişine neden olabilir.
Cilt	Duyarlı insanlarda cilt tahrişine neden olabilir.
Solunum	Solunduğunda zarar verebilir.
Sindirim	Yutulduğunda zarar verebilir.

Kronik toksisite

Germ hücreli mutajenite	Bilgi mevcut değil.
Karsinojenetik etkiler	Bilgi mevcut değil.
Uluslararası Kanser Araştırmaları Ajansı (IARC)	Bu üründe %0.1 ya da daha fazla oranda bulunan hiçbir bileşen; IARC tarafından insanlar açısından yüksek olasılıkla karsinojen, olası karsinojen ya da doğrulanmış karsinojen olarak tanımlanmamıştır.
Reprodüktif toksisite	Bilgi mevcut değil.
Spesifik olarak organları hedefleyen toksisite - tek seferlik maruz kalma	Bilgi mevcut değil.
Spesifik olarak organları hedefleyen toksisite - birden çok kez maruz kalma	Bilgi mevcut değil.

İlave bilgiler

Yok.

12. Ekolojik bilgi

Bu üründe yer alan maddelerin karışımına yönelik ekotoksisite verisi mevcut değildir. Ekotoksisite olasılığına ilişkin aşağıda yer alan ifadelerde, işlenmemiş maddelere yer verilmiştir.

12.1. Toksisite

Ekotoksisite

Ürün bileşenleri, çevre açısından tehlikesiz olarak sınıflandırılmaktadır.

Akuatik toksisite

Gliserin	LC ₅₀ (Japon balığı) = 5000 mg/L
Tween 20	LC ₅₀ (Diğer balıklar) = 350 mg/L (24 saat)
Üründe bulunan diğer bileşenlere ilişkin bilgi mevcut değildir.	

12.2. Dayanıklılık ve bozunabilirlik

Bilgi mevcut değil.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Bilgi mevcut değil.

Materyal güvenlik bilgi formu

(EC) 1907/2006 sayılı Direktif (REACH) uyarınca



Yayın tarihi: 2025-10-01 (Rev. 2)

Sayfa 10 / 11

12.4. Toprakta hareketlilik

Ürün, suda çözünürdür ve su tesisatında yayılabilir.

12.5. PBT (kalıcı, biyobirikimli ve toksik) ve vPvB (çok kalıcı ve çok biyobirikimli) değerlendirmesi

Bilgi mevcut değil.

12.6. Diğer olumsuz etkileri

Bilgi mevcut değil.

13. İmha değerlendirilmesi

Atıkları; yerel, eyalet ya da ulusal yönetmelikler uyarınca imha edin.

14. Taşıma bilgisi

Taşıma yönetmeliğince belirtildiği üzere tehlikeli değildir.

ADR/RID Kodu, IMDG Kodu, ICAO-TI, IATA-DGR.: Yok.

Deniz kirliliği: Yok.

15. Yönetmelik bilgisi

15.1. Karışıma ya da maddeye özgü güvenlik, sağlık ve çevresel yönetmelikler/yasalar

Bu Güvenlik Bilgi Formu, (EC) 1907/2006 sayılı direktifin gerekliliklerini yerine getirmektedir.

Ulusal yönetmelik

Su tehlike sınıfı: Suyu aşısından düşük tehlike (WGK 1)

Diğer ilgili yönetmelikler

Yok.

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Yok.

Materyal güvenlik bilgi formu

(EC) 1907/2006 sayılı Direktif (REACH) uyarınca



Yayın tarihi: 2025-10-01 (Rev. 2)

Sayfa 11 / 11

16. Diğer bilgiler

16.1. 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı direktifler uyarınca işaretleme ve sınıflandırma:

Yok.

16.2. Revizyon nedeni

Bölüm 1.3: Üretici değişikliği ve adres ile iletişim bilgilerinin Epitype GmbH olarak değiştirilmesi.

16.3. Bölüm 2 - 15 arasında atıfta bulunulan güvenlik önerileri, uyarılar ve listelenen risk ibarelerine (H ve P ibareleri) yönelik ifadeler

H315	Cilt tahrişine yol açar.
H319	Ciddi göz tahrişine yol açar.
H335	Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
P261	Toz/duman/gaz/buğu/buhar/püskürtü solumaktan kaçının.
P305/P351	Gözle temasında: Birkaç dakika boyunca su ile dikkatlice durulayın.
P305/P338	Kontakt lensleri, varsa ve çıkarması kolaysa, çıkarın. Ardından durulamaya devam edin.

16.4. Çalışanlar için eğitim

Genel güvenlik talimatları.

16.5. Önerilen kullanım sınırlamaları

ScreenYu Gyn® Kiti, in vitro tanıda kullanım amaçlı ve yalnızca laboratuvar kullanımına yönelik olarak geliştirilmiştir. ScreenYu Gyn® ürününü, farmasötik ya da herhangi başka bir amaçla evde kullanmayınız. ScreenYu Gyn® yalnızca özel eğitim almış personel tarafından kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

16.6. Diğer bilgiler

Yukarıdaki bilgiler, titiz araştırmalar ve/veya incelemeler yoluyla elde edilmiştir ve öneriler, profesyonel muhakemenin ihtiyatlı bir şekilde uygulanmasına dayanır. Bu bilgilerin her şeyi kapsadığı düşünülmemelidir ve yalnızca kılavuz amaçlı kullanılmalıdır. Tüm materyaller ve karışımlar, bilinmeyen tehlikeler barındırabilir ve bu sebeple dikkatli kullanılmalıdır. Epitype GmbH, kullanım yöntemlerini, miktarlarını veya koşullarını kontrol edemediğinden, bu belgede tanımlandığı şekilde ürünün kullanımı veya temasından doğabilecek herhangi bir zarar veya kayıptan dolayı sorumluluk kabul etmez.

BU GÜVENLİK BİLGİ FORMUNDA YER ALAN BİLGİLER, TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA YÖNELİK ZİMNİ GARANTİ DAHİL OLMAK ÜZERE ZİMNİ VEYA AÇIK HERHANGİ BİR GARANTİ TEŞKİL ETMEZ.