

KOHTA 1 – AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Puh (keskus): (510) 979-5000 Faksi: (510) 979-5002 Sähköposti: techservice.mgc@thermofisher.com	Puhelinnumero hätätilanteessa (Chemtrek):	1 (800) 424 9300 (Yhdysvallat ja Kanada) 1 (703) 527 3887 Kansainvälinen numero (vastaanottajalta laskutus hyväksytään) 1 (202) 483 7616 Eurooppa
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tuotetunniste	QMS [®] Everolimus Immunoassay – Reagent 1 and Reagent 2
Synonyymit	0373852, QMS [®] Everolimus Immunoassay 10015993, QMS [®] Everolimus Immunoassay 0380000, QMS [®] Everolimus Immunoassay 10015987, QMS [®] Everolimus Immunoassay 10017261, QMS [®] Everolimus Anti-Reagent 10017262, QMS [®] Everolimus MicroReagent
Kauppanimet	QMS [®] Everolimus Reagents
Kemikaaliryhmä	Seos
Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella	<i>In vitro</i> -diagnostinen sarja.
Huomautus	Tuotteen/seoksen farmakologisia, toksikologisia ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu. Tämä käyttöturvallisuustiedote päivitetään, kun lisää tietoja tulee saataville.
Julkaisupäivämäärä	27. toukokuuta 2015

KOHTA 2 – VAARAN YKSILOINTI**Aineen tai seoksen luokitus**

Asetus (EY) 1272/2008 [GHS]	Hengitysteitä herkistävä aine – kategoria 1. Ihoa herkistävä aine – kategoria 1. Seosta ei ole vielä täysin testattu.
Direktiivi 67/548/ETY tai 1999/45/EY	Xn – R42/43. Seosta ei ole vielä täysin testattu.

Merkinnät

**CLP/GHS-
varoituserkki****CLP/GHS-huomiosana** Vaara**CLP/GHS-
vaaralausekkeet**

H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. H334 – Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

**CLP/GHS-
turvalausekkeet**

P261 – Vältä sumun/höyryn hengittämistä. P272 – Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. P280 – Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta/kasvosuojainta. P285 – Käytä hengityksensuojainta, jos ilmanvaihto on riittämätön. P302 + P352 – Jos kemikaalia joutuu iholle: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. P304 + P341 – JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos hengitysvaikeuksia, siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. P333 + P313 – Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. P342 + P311 – Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. P363 – Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. P501 – Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

**EU-symboli/
vaaramerkki**

Xn – haitallinen

R-lausekkeet

R42/43 – Altistuminen hengitysteitse ja ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.

Turvallisuusohjeet

S2 – Säilytettävä lasten ulottumattomissa. S23 – Vältettävä suihkeen hengittämistä. S24 – Varottava kemikaalin joutumista iholle. S37 – Käytettävä sopivia suojakäsineitä. S63 – Jos ainetta on onnettomuuden sattuessa hengitetty: siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa.

Muut vaarat

Mahdollisia terveysvaaroja, jotka liittyvät tälle seokselle altistumiseen tai sen käsittelemiseen, ei tunneta. Seosta koskevia tietoja ei tunnistettu. Seuraavat tiedot kuvaavat yksittäisiin aineosiin liittyviä vaaroja, kun niitä on.

Tämä tuote/seos sisältää ihmisen seerumin albumiinia, ja sitä on käsiteltävä mahdollisesti biovaarallisena. Kaikki tuotteessa käytetty ihmisperäinen materiaali on saatu luovuttajilta, jotka on aluksi testattu ja joilta on varmistettu FDA:n hyväksymin menetelmin, että he eivät kannata ihmisen immuunikatovirusta ja B- tai C-hepatiittia. Millään testimenetelmällä ei kuitenkaan pystytä täysin varmistamaan, ettei tartuntavaarallisia aineita ole. Siksi tätä tuotetta on käsiteltävä normaalien bioturvallisuusvarotoimien mukaisesti.

Koska seos sisältää vierasta proteiinia (vuohen IgM-antiseerumia), se voi aiheuttaa allergisia iho- tai hengitysreaktioita (esim. anafylaksiaa). Työpaikalla systeemisten vaikutusten todennäköisyys tahattoman nielemisen jälkeen on pieni, koska proteiinit pilkkoutuvat nopeasti ruoansulatuskanavassa. Vaikka

KOHTA 2 – VAARAN YKSILÖINTI ...jatkuu

Muut vaarat ...jatkuu vasta-ainehiukkaset ovat melko suuria proteiineja, ei tiedetä, voiko systeemisiä vaikutuksia ilmetä tahattoman sisäänhengityksen jälkeen. Yleisesti ottaen proteiinit voivat aiheuttaa ihon ja/tai hengityksen herkistymistä. Materiaali tuotettu USDA:n ja/tai CPMP/BWP/1230/98:n mukaisesti (ohjeet lääkevalmisteiden kautta tapahtuvan eläinten rakkulaisen aivosairauden välittämisen vaaran minimoinnista). Tämä on CPMP/BWP/1230/98-ohjeen luokan IV aineista: se ei sisällä eikä sitä ole tuotettu määritetyistä riskiaineista, jotka on määritetty komission päätöksessä 97/534/EY (tai myöhemmissä muutoksissa).

Huomiosana (Yhdysvallat) Vaara

Yhteenveto vaarasta (Yhdysvallat) Voi aiheuttaa allergisen hengitysreaktion. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Tämä tuote sisältää ihmisperäistä materiaalia, ja sitä on käsiteltävä mahdollisesti biovaarallisena. Seosta ei ole vielä täysin testattu.

Huomautus Tämä seos on luokiteltu vaaralliseksi direktiivin 1999/45/EY, asetuksen EY nro 1272/2008 (EU CLP) ja sovellettavien Yhdysvaltain lakien mukaisesti. Seoksen farmakologisia, toksikologisia ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu. CLP/GHS-luokitukset perustuvat asetukseen (EY) N:o 1272/2008 ja tarkistettuun OSHA-työterveysstandardiin. EU:n varoitusmerkki/vaaratunnus, R-lausekkeet ja turvallisuusohjeet perustuvat direktiiviin 1999/45/EY.

KOHTA 3 – KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

<u>Aineosa</u>	<u>CAS-nro</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nro</u>	<u>Määrä</u>	<u>EU-luokitus</u>	<u>GHS-luokitus</u>
IgM-antiseerumit (vuohi)	–	–	≤3,5 %	Haitallinen – Xn: R42/43	RS1: H334, SS1: H317
Ihmisen seerumin albumiini	70024-90-7	274-272-6	≤1,0 %	Haitallinen – Xn: R42/43	RS1: H334, SS1: H317
Vasta-aine (eläimet)	–	–	≤1,0 %	Haitallinen – Xn: R42/43	SS1: H317, RS1: H334
Natriumatsidi	26628-22-8	247-852-1	≤0,09 %	Erittäin myrkyllinen – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300, AA1: H400, CA1: H410, EUH032

Huomautus Yllä luetellut aineosat katsotaan vaarallisiksi. Muut aineosat eivät ole vaarallisia ja/tai niitä on alle raportoitavien rajojen. Tuote sisältää myös pieniä määriä (<0,6 %) erilaisia lääkeaineiden vaikuttavia aineosia. Katso täydet EU- ja CLP-/GHS-luokitustekstit kohdasta 16. EU-luokitus perustuu direktiiviin 67/548/ETY ja CLP-/GHS-luokitus perustuu asetukseen (EY) 1272/2008.

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET

Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Välitöntä lääkarinhoitoa tarvitaan	Kyllä
Kosketus silmiin	Jos käytät piilolinssesi, poista ne, jos se on helppoa. Huuhtelee silmiä heti runsaalla vedellä ainakin 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä esiintyy tai ärsytys jatkuu, ilmoita terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.
Kosketus ihoon	Pese altistunut alue saippuavedellä ja poista vaatteet/kengät, joille on päässyt ainetta. Jos ärsytystä esiintyy tai ärsytys jatkuu, ilmoita terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.
Sisäänhengittäminen	Altistuneen henkilön on siirryttävä raittiiseen ilmaan välittömästi. Jos altistunut henkilö ei hengitä, hänelle on annettava tekohengitystä. Jos hengitys on työlästä, on annettava happea. Ilmoita välittömästi terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.
Nieleminen	Jos ainetta niellään, on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin. Henkilöä ei saa oksennuttaa, ellei terveydenhoitohenkilöstö niin neuvo. Henkilölle ei saa antaa mitään juotavaa, ellei terveydenhoitohenkilöstö niin neuvo. Tajuttomalle henkilölle ei koskaan saa antaa mitään suun kautta. Ilmoita terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.
Ensihoitohenkilöstön suojaaminen	Katso kohdasta 8 altistuskontrollit/henkilösuojainsuositukset.
Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet	Katso kohdat 2 ja 11.
Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet	Altistuksen pahentamat lääketieteelliset tilat: Ei tunnettuja tai ilmoitettuja. Hoidettava oireiden mukaan ja annettava tukihoitoa.

KOHTA 5 – PALONTORJUNTATOIMENPITEET

Sammutusaineet	Käytä vesisuihkua (sumua), vaahtoa, kuivaa jauhetta tai hiilidioksidia ympäristön tulipalon ja materiaalien mukaan.
Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat	Ei tietoa. Voi päästää toksisia hiilimonoksidi-, hiilidioksidi- ja typpioksidikaasuja.
Syttyvyys/räjähävyys	Syttyvyys-/räjähävyystietoja ei ole. Koska tuote on vesiliuos, sen ei odoteta olevan syttyvän tai räjähtävän.
Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Mikäli ympäristössä on tulipalo: käytä asianmukaista sammutusainetta. Käytä suojavaatteita ja hyväksytyä, ylipaineista, erillistä hengityslaitetta. Dekontamoi kaikki laitteet käytön jälkeen.

KOHTA 6 – TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa	Jos tuotetta pääsee ilmaan tai läikkyy, minimoi altistus käyttämällä asianmukaisia henkilösuojaimia (katso kohta 8). Alueen on oltava riittävästi tuuletettu.
Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Ei saa tyhjentää viemäriin. Vältettävä päästämistä ympäristöön.
Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet	MATERIAALIA EI SAA SAATTA AILMASSA LEVIÄVÄKSI. Pienet määrät läikkynyttä ainetta on imeytettävä imukykyiseen materiaaliin, kuten paperipyyhkeisiin. Suuret määrät läikkynyttä ainetta on eristettävä suojarakenteilla ja läikkyneen materiaalin leviäminen minimoitava. Materiaali on imeytettävä imukykyiseen materiaaliin. Läikkynyt materiaali, imeytysaine ja huuhteluvesi on kerättävä sopivaan astiaan hävitettäväksi asianmukaisesti sovellettavien jätteenhävitysmääräysten mukaisesti (katso kohta 13). Alue on dekontaminoitava kaksi kertaa sopivalla liuottimella (katso kohta 9).
Viittaukset muihin kohtiin	Katso lisätietoa kohdista 8 ja 13.

KOHTA 7 – KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	Tätä materiaalia on käsiteltävä bioturvallisuustasolla 2 (BSL2) Yhdysvaltain terveysministeriön, Yhdysvaltain julkisen terveyshuollon, tartuntatautiviraston ja kansallisen terveysinstituutin ohjeiden "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (joulukuu 2009, HHS:n julkaisu nro [CDC] 21-1112) mukaisesti. Silmä-, iho- ja limakalvoskosketusta on vältettävä. Pestävä perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Vältettävä sumun/suihkeen hengittämistä.
Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet	Säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa hyvin tuuletetulla alueella, poissa yhteensopimattomien materiaalien läheltä. Astia pidettävä pystysuorassa ja tiukasti kiinni.
Erityinen loppukäyttö	Ei tietoa.

KOHTA 8 – ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

Valvontaa koskevat muuttujat / työperäisen altistumisen raja-arvot

<u>Yhdiste</u>	<u>Julkaisija</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>OEL</u>
IgM-antiseerumit (vuohi)	--	--	--
Ihmisen seerumin albumiini	--	--	--
Vasta-aine (eläimet)	--	--	--

**Valvontaa koskevat
muuttujat / työperäisen
altistumisen raja-arvot
...jatkuu**

<u>Yhdiste</u>	<u>Julkaisija</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>OEL</u>
Natriumatsidi	ACGIH, Australia, Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekin tasavalta, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Malta, Alankomaat, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Yhdysvallat – Kalifornia OSHA, Iso-Britannia NIOSH, USA – Kalifornia OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Saksa	Yläraja	0,3 mg/m ³
	Saksa	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Saksa	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

Altistumisen ehkäiseminen / tekniset toimenpiteet Suojarakenteiden ja henkilösuojaimien valinnan ja käytön on perustuttava altistumahdollisuuden riskiarvioon. Käytä paikallista poistoa ja/tai aerosolia/sumua tuottavien kohtien kotelointia. On suositeltavaa käyttää suljettuja materiaalien siirtojärjestelmiä ja prosessirakenteita, joita ei juurikaan tarvitse käsitellä avoimina.

KOHTA 8 – ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET ...jatkuu

Hengityssuojaus	Valittujen hengityssuojaimien on sovittava tehtävään ja käytössä oleviin teknisiin toimenpiteisiin. Hyväksytyn ja asianmukaisesti asennetun ilmaa puhdistavan hengityslaitteen, jossa on HEPA-suodattimet, pitäisi tarjota suojaa olemassa olevien valmistuskontrollien tunnettujen tai ennustettavien rajoitusten perusteella.
Käsien suojaus	Käytä nitrilikäsineitä tai muita läpäisemättömiä käsineitä, jos ihokosketus on mahdollinen. Kaksinkertaisten käsineiden käyttöä on harkittava. Kun materiaali liuotetaan tai suspendoidaan orgaaniseen liuottimeen, on käytettävä käsineitä, jotka suojaavat liuottimelta.
Ihon suojaus	Käytä asianmukaisia käsineitä, laboratoriotakkia tai muita suojavaatteita, jos ihokosketus on todennäköistä. Valitse ihosuojaus työtehtävän mukaan. Ota suojauksen valinnassa huomioon ihokosketuksen mahdollisuus ja käytettävät liuottimet ja reagenssit.
Silmien/kasvojen suojaus	Käytä turvalaseja, joissa on sivusuojukset, kemikaalisuojalaseja tai kokokasvosuojusta tarpeen mukaan. Valitse suojaus työtehtävän mukaan. Ota suojauksen valinnassa huomioon kemikaalin silmiin tai kasvoille joutumisen mahdollisuus. Saatavilla on oltava silmänpesuasema hätätilanteisiin.
Ympäristön altistumisen hallinta	Aineen päästämistä ympäristöön on vältettävä, ja sitä on mahdollisuuksien mukaan käytettävä suljetuissa järjestelmissä. Ilma- ja nestepäästöt on johdettava asianmukaisesti saasteenhallintalaitteisiin. Mikäli ainetta läikkyä, sitä ei saa päästää viemäriin. Käyttöön on otettava asianmukaisia ja tehokkaita ensiaputoimenpiteitä kontaminaation vapautumisen tai leviämisen sekä henkilöstön tahattoman kosketuksen estämiseksi.
Muut suojoitoimenpiteet	Pese kädet, jos joudut kosketuksiin tuotteen/seoksen kanssa, erityisesti ennen syömistä, juomista tai tupakointia. Suojalaitteita ei saa käyttää työskentelyalueen ulkopuolella (esim. yhteisillä alueilla tai ulkona). Dekontaminoi kaikki suojalaitteet käytön jälkeen.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	Neste
Väri	Keltaisesta läpinäkymättömän valkoiseen
Haju	Ei tietoa.
Hajukynnys	Ei tietoa.
pH	6-8
Sulamis- tai jäätymispiste	Ei tietoa.
Kiehumispiste ja kiehumisalue	Ei tietoa.
Leimahduspiste	Ei tietoa.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET ...jatkuu

Haihtumisnopeus	Ei tietoa.
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei tietoa.
Ylin ja alin syttyvyys- tai räjähdysraja	Ei tietoa.
Höyrynpaine	Ei tietoa.
Höyryn tiheys	Ei tietoa.
Suhteellinen tiheys	Ei tietoa.
Vesiliukoisuus	Sekoitettavissa veteen.
Liukoisuus liuottimeen	Ei tietoa.
Jakautumiskerroin: (n-oktanolivesi)	Ei tietoa.
Itsesyttymislämpötila	Ei tietoa.
Hajoamislämpötila	Ei tietoa.
Viskositeetti	Ei tietoa.
Räjähävyys	Ei tietoa.
Hapettavuus	Ei tietoa.
Muut tiedot	
Molekyyliaino	Ei tietoa.
Molekyylikaava	Ei tietoa.

KOHTA 10 – STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

Reaktiivisuus	Natriumatsidi voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa erittäin räjähtäviä metalliatsideja.
Kemiallinen stabiilisuus	Stabiili säilytettynä ohjeiden mukaan.
Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus	Ei odoteta esiintyvän.
Vältettävät olosuhteet	Vältettävä ≥ 25 °C:n lämpötiloja.
Yhteensopimattomat materiaalit	Ei tietoa.
Vaaralliset hajoamistuotteet	Ei tietoa.

KOHTA 11 – MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Altistumisreitit Voi absorboitua sisäänhengityksestä, ihokosketuksesta ja nielemisestä.

Välitön myrkyllisyys

<u>Yhdiste</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>Reitti</u>	<u>Laji</u>	<u>Annos</u>
IgM-antiseerumit (vuohi)	--	--	--	--
Ihmisen seerumin albumiini	--	--	--	--
Vasta-aine (eläimet)	--	--	--	--
Natriumatsidi	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiiri	27 mg/kg
	LD ₅₀	Iho	Kani	20 mg/kg

Lisätietoa akuutista myrkyllisyydestä Ei tutkimuksia.

Ihosoövyttävyyttä/ärsytys Ei tutkimuksia.

Herkistyminen Ei tutkimuksia. Koska vuohen antiseerumi on eläimen (vierasta) proteiinia, materiaali saattaa aiheuttaa allergisen vasteen ihmisille.

STOT - kerta-altistuminen Ei tutkimuksia.

STOT - toistuva altistuminen / toistuvaa annosta koskeva myrkyllisyys Ei tutkimuksia.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset Ei tutkimuksia.

Kehitystoksisuus Ei tutkimuksia.

Genotoksisuus Ei tutkimuksia.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset Ei tutkimuksia. NTP, IARC, ACGIH tai OSHA ei ole luokitellut tätä seosta syöpää aiheuttavaksi.

Aspiraatiovaara Tietoja ei saatavilla.

Tiedot ihmisten terveydestä Katso kohta 2 – Muut vaarat.

Lisätietoa Seoksen toksikologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu.

KOHTA 12 – TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

Myrkyllisyys

<u>Yhdiste</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>Laji</u>	<u>Pitoisuus</u>
IgM-antiseerumit (vuohi)	--	--	--
Ihmisen seerumin albumiini	--	--	--
Vasta-aine (eläimet)	--	--	--
Natriumatsidi	LC ₅₀ / 96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ / 96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ / 96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Lisätietoa myrkyllisyydestä Natriumatsidi on myrkyllistä vedessä eläville organismeille, eikä sitä saa päästää kertymään metalliputkiin, koska se voi muodostaa räjähtäviä seoksia.

Pysyvyys ja hajoavuus Tietoja ei saatavilla.

Biokertyvyys Tietoja ei saatavilla.

Liikkuvuus maaperässä Tietoja ei saatavilla.

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset Tietoja ei saatavilla.

Muut haitalliset vaikutukset Tietoja ei saatavilla.

Huomautus Tuotteen/seoksen ympäristöominaisuuksia ei ole täysin tutkittu. Yllä annetut tiedot koskevat vaikuttavaa ainetta ja/tai mahdollisia muita aineita. Vaikka natriumatsidia on vähäisiä määriä, hävittämisessä on otettava huomioon, että sitä on seoksessa. Vältettävä päästämistä ympäristöön.

KOHTA 13 – JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

Jätteiden käsittelymenetelmät Käytetty tuote on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti. Ei saa päästää viemäriin tai huuhdella wc:stä. Kaikki materiaalia sisältävät jäteastiat on merkittävä asianmukaisesti. Jäteaineet on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti, kuten asianmukaisesti valtuutetussa kemikaalijätteen polttolaitoksessa. Lääkkyneiden aineiden puhdistamisesta aiheutuvat huuhteluvedet on hävitettävä ympäristölle turvallisesti, esim. asianmukaisesti sallituissa kunnan tai toimipaikan jätevedenpuhdistamossa.

KOHTA 14 – KULJETUSTIEDOT

Kuljetus Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta ei säädellä vaarallisena materiaalina/tavarana EU ADR/RID-, US DOT-, Canada TDG-, IATA- tai IMDG -määräysten mukaan.

YK-numero Ei määritetty.

KOHTA 14 – KULJETUSTIEDOT ...jatkuu

Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Ei määritetty.
Kuljetuksen vaaraluokka ja pakkausryhmä	Ei määritetty.
Ympäristövaarat	Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta ei säädellä ympäristölle vaarallisena tai vesistöjä saastuttavana aineena.
Erityiset varotoimet käyttäjälle	Seosta ei ole täysin testattu – altistusta on vältettävä.
Kuljetus irtolastina MARPOL 73/78 - sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti	Ei sovellettavissa.

KOHTA 15 – LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö	Tämä käyttöturvallisuustiedote noudattaa US-, EU- ja GHS-sääntöjen vaatimuksia (EU CLP – asetus (EY) N:o 1272/2008). Kysy lisätietoja paikallisilta tai alueellisilta viranomaisilta.
Kemikaaliturvallisuus-arviointi	Ei suoritettu.
OSHAN mukaan vaarallinen	Kyllä. Vaara. Voi aiheuttaa allergisen hengitysreaktion. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Tämä tuote sisältää ihmisperäistä materiaalia, ja sitä on käsiteltävä mahdollisesti biovaarallisena. Seosta ei ole täysin testattu.
WHMIS-luokitus	Tämä tuote/seos on luokiteltu kontrolloituja tuotteita koskevien määräysten vaarakriteerien mukaisesti ja käyttöturvallisuustiedote sisältää kaikki määräysten edellyttämät tiedot.
TSCA-tila	Ei luettelossa.
SARA-kohta 313	Ei listattu.
Kalifornian esitys 65	Ei listattu.

KOHTA 16 – MUUT TIEDOT

Täydellinen R-lausekkeiden ja EU-luokitusten teksti	Xn – Haitallinen. R42 – Altistuminen hengitysteitse voi aiheuttaa herkistymistä. R43 – Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä. T+ – Erittäin myrkyllinen R28 – Erittäin myrkyllistä nieltynä. R32 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa. N – Ympäristölle vaarallinen. R50/53 – Erittäin myrkyllistä vesielioille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.
------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Täydellinen
H-lausekkeiden,
P-lausekkeiden ja
GHS-luokitusten teksti**

SS1 – Ihoa herkistävä aine, kategoria 1. H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. RS1 – Hengitysteitä herkistävä aine, kategoria 1. H334 – Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. ATO2 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 2. H300 – Tappavaa nieltynä. AA1 – Myrkyllisyys vesieliöille (välitön) – kategoria 1. H400 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille. CA1 – Krooninen myrkyllisyys vesieliöille, kategoria 1. H410 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. EUH032 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

Tietolähteet

Tiedot julkaistuista artikkeleista ja yhtiön sisäisistä tiedoista.

Lyhenteet

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Eurooppalainen sopimus kansainvälisistä vaarallisten aineiden tie-/rautatiekuljetuksista); AIHA – American Industrial Hygiene Association; CAS# – Chemical Abstract Services Number (Kemikaalilyhenteiden tunnistenumero); CLP – Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu asetus); DNEL – Derived No Effect Level (Johdettu vaikutukseton taso); DOT – Department of Transportation (Yhdysvaltain liikenneministeriö); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo); EU – European Union (Euroopan unioni); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä); IARC – International Agency for Research on Cancer (Kansainvälinen syöpätutkimusvirasto); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Välittömästi vaarallinen elämälle tai terveydelle); IATA – International Air Transport Association (Kansainvälinen ilmakuljetusliitto); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Vaarallisten aineiden kansainvälinen merikuljetussäännöstö); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Matalin havaittu vaikutustaso); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Matalin havaittu haittavaikutustaso); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Kansallinen työturvallisuus- ja -terveysinstituutti); NOEL – No Observed Effect Level (Ei havaittua vaikutusta -taso); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Ei havaittua haittavaikutusta -taso); NTP – National Toxicology Program (Kansallinen toksikologiaohjelma); OEL – Occupational Exposure Limit (Työperäisen altistuksen raja); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Työturvallisuus- ja -terveysvirasto); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Arvioitu vaikutukseton pitoisuus); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (Lyhytkestoinen altistusraja); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Vaarallisten aineiden kuljetus); TSCA – Toxic Substances Control Act (Toksisten aineiden kontrollointilaki); TWA – Time Weighted Average (Aikapainotettu keskiarvo); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Työpaikan vaarallisten materiaalien tietojärjestelmä)

Versiot

Tämä on käyttöturvallisuustiedotteen ensimmäinen versio.

Vastuuvapauslauseke

Edellä annetut tiedot perustuvat saatavillamme oleviin tietoihin ja niiden uskotaan olevan oikeita. Koska tietoja voidaan käyttää hallintamme ulkopuolella olevissa olosuhteissa, joita emme tunne, emme ota vastuuta tietojen käytön aiheuttamista tuloksista, ja kaikkien tiedot saavien henkilöiden on harkittava vaikutuksia, ominaisuuksia ja suojaustoimenpiteitä oman tilanteensa mukaan. Mitään lupauksia tai takuita, suoria tai viitattuja (mukaan lukien takuu sopivuudesta tai kaupattavuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen) ei anneta materiaaleista, tietojen tarkkuudesta, tietojen käytön aiheuttamista tuloksista tai materiaalin käyttöön liittyvistä vaaroista. Materiaalin käsittelyssä ja käytössä on noudatettava varovaisuutta, koska kyseessä on lääkevalmiste / diagnostinen tuote. Edellä annetut tiedot annetaan vilpittömästi ja uskoen niiden olevan tarkkoja. Julkaisupäivämäärästä lähtien toimitamme kaikki tiedot, jotka voivat liittyä tämän materiaalin käsittelyyn. Mikäli tähän tuotteeseen kuitenkin liittyy haittatapahtuma, tämä käyttöturvallisuustiedote ei korvaa eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan asianmukaisesti koulutetulta henkilöstöltä saatuja neuvoja.

KOHTA 1 – AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Puh (keskus): (510) 979-5000 Faksi: (510) 979-5002 Sähköposti: techservice.mgc@thermofisher.com	Puhelinnumero hätätilanteessa (Chemtrec):	1 (800) 424 9300 (Yhdysvallat ja Kanada) 1 (703) 527 3887 Kansainvälinen numero (vastaanottajalta laskutus hyväksytään) 1 (202) 483 7616 Eurooppa
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tuotetunniste QMS[®] Everolimus Reagent – Precipitant Reagent

Synonyymit 0373852, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993, QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017333, QMS[®] Precipitation Reagent

Kauppanimet QMS[®] Everolimus

Kemikaaliryhmä Seos

Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella *In vitro* -diagnostinen sarja.

Huomautus Tuotteen/seoksen farmakologisia, toksikologisia ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu. Tämä käyttöturvallisuustiedote päivitetään, kun lisää tietoja tulee saataville.

Julkaisupäivämäärä 27. toukokuuta 2015

KOHTA 2 – VAARAN YKSILÖINTI**Aineen tai seoksen luokitus**

Asetus (EY) Myrkyllisyys vesieliöille (välitön) – kategoria 1. Myrkyllisyys vesieliöille
1272/2008 [GHS] (krooninen) – kategoria 1. Seosta ei ole vielä täysin testattu.

Direktiivi 67/548/ETY tai 1999/45/EY N: R50, R50/53. Seosta ei ole vielä täysin testattu.

Merkinnät

**CLP/GHS-
varoituserkki****CLP/GHS-huomiosana** Varoitus**CLP/GHS-
vaarailmoitukset**

H400 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille. H410 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

**CLP/GHS-
turvalausekkeet**

P273 – Vältettävä päästämistä ympäristöön. P391 – Valumat on kerättävä. P501 – Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

**EU:n varoituserkki/
vaaratunnus**

N – Ympäristölle vaarallinen

R-lausekkeet

R50 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille. R50/53 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.

Turvallisuusohjeet

S7 – Säilytettävä tiiviisti suljettuna. S29 – Ei saa tyhjentää viemäriin. S35 – Tämä aine ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisesti. S57 – Käytettävä sopivaa säilytystapaa ympäristön likaantumisen ehkäisemiseksi. S61 – Vältettävä päästämistä ympäristöön. Lue erityisohjeet/käyttöturvallisuustiedote.

Muut vaarat

Mahdollisia terveysvaaroja, jotka liittyvät tälle seokselle altistumiseen tai sen käsittelemiseen, ei tunneta. Seosta koskevia tietoja ei tunnistettu. Seuraavat tiedot kuvaavat yksittäisiin aineisiin liittyviä vaaroja, kun niitä on.

Huomiosana (Yhdysvallat) Varoitus**Yhteenveto vaarasta
(Yhdysvallat)**

Mahdollisesti erittäin myrkyllistä vesieliöille (välitön). Mahdollisesti erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Seosta ei ole vielä täysin testattu.

Huomautus

Tämä seos on luokiteltu vaaralliseksi direktiivin 1999/45/EY, asetuksen EY nro 1272/2008 (EU CLP) ja sovellettavien Yhdysvaltain lakien mukaisesti. Seoksen farmakologisia, toksikologisia ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu. CLP/GHS-luokitukset perustuvat asetukseen (EY) N:o 1272/2008 ja tarkistettuun OSHA-työterveysstandardiin. EU:n varoituserkki/vaaratunnus, R-lausekkeet ja turvallisuusohjeet perustuvat direktiiviin 1999/45/EY.

KOHTA 3 – KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

<u>Aineosa</u>	<u>CAS-nro</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nro</u>	<u>Määrä</u>	<u>EU-luokitus</u>	<u>GHS-luokitus</u>
Kuparisulfaatti (II)	7758-98-7	231-847-6	≤6,4 %	Haitallinen – Xn: R22, R36/38, N: R50/53	ATO4: H302, SI2: H315, EI2: H319, AA1: H400, CA1: H410
Natriumatsidi	26628-22-8	247-852-1	≤0,09 %	Erittäin myrkyllinen – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300, AA1: H400, CA1: H410, EUH032

Huomautus

Yllä luetellut aineosat katsotaan vaarallisiksi. Muut aineosat eivät ole vaarallisia ja/tai niitä on alle raportoitavien rajojen. Katso täydet EU- ja CLP-/GHS-luokitustekstit kohdasta 16. EU-luokitus perustuu direktiiviin 67/548/ETY ja CLP-/GHS-luokitus perustuu asetukseen (EY) 1272/2008.

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET

Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Välitöntä lääkärinhoitoa tarvitaan Kyllä

Kosketus silmiin Jos käytät piilolinsskejä, poista ne, jos se on helppoa. Huuhtelee silmiä heti runsaalla vedellä ainakin 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä esiintyy tai ärsytys jatkuu, ilmoita terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.

Kosketus ihoon Pese altistunut alue saippuavedellä ja poista vaatteet/kengät, joille on päässyt ainetta. Jos ärsytystä esiintyy tai ärsytys jatkuu, ilmoita terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.

Sisäänhengittäminen Altistuneen henkilön on siirryttävä raittiiseen ilmaan välittömästi. Jos altistunut henkilö ei hengitä, hänelle on annettava tekohengitystä. Jos hengitys on työlästä, on annettava happea. Ilmoita välittömästi terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.

Nieleminen Jos ainetta niellään, on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin. Henkilöä ei saa oksennuttaa, ellei terveydenhoitohenkilöstö niin neuvo. Henkilölle ei saa antaa mitään juotavaa, ellei terveydenhoitohenkilöstö niin neuvo. Tajuttomalle henkilölle ei koskaan saa antaa mitään suun kautta. Ilmoita terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.

Ensihoitohenkilöstön suojaaminen Katso kohdasta 8 altistuskontrollit/henkilösuojainsuosituksat.

Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet Katso kohdat 2 ja 11.

Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet Altistuksen pahentamat lääketieteelliset tilat: Ei tunnettuja tai ilmoitettuja. Hoidettava oireiden mukaan ja annettava tukihoitoa.

KOHTA 5 – PALONTORJUNTATOIMENPITEET

Sammutusaineet	Käytä vesisuihkua (sumua), vaahtoa, kuivaa jauhetta tai hiilidioksidia ympäristön tulipalon ja materiaalien mukaan.
Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat	Ei tietoa. Voi päästää toksisia hiilimonoksidi-, hiilidioksidi- ja typpioksidikaasuja.
Syttyvyys/räjähätvyys	Syttyvyys-/räjähätvyystietoja ei ole. Koska tuote on vesiliuos, sen ei odoteta olevan syttyvän tai räjähtävän.
Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Mikäli ympäristössä on tulipalo: käytä asianmukaista sammutusainetta. Käytä suojavaatteita ja hyväksytyä, ylipaineista, erillistä hengityslaitetta. Dekontaminoi kaikki laitteet käytön jälkeen.

KOHTA 6 – TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa	Jos tuotetta pääsee ilmaan tai läikkyy, minimoi altistus käyttämällä asianmukaisia henkilönsuojaimia (katso kohta 8). Alueen on oltava riittävästi tuuletettu.
Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Ei saa tyhjentää viemäriin. Vältettävä päästämistä ympäristöön.
Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet	MATERIAALIA EI SAA SAATTAA ILMASSA LEVIÄVÄKSI. Pienet määrät läikkynyttä ainetta on imeytettävä imukykyiseen materiaaliin, kuten paperipyyhkeisiin. Suuret määrät läikkynyttä ainetta on eristettävä suojarakenteilla ja läikkyneen materiaalin leviäminen minimoitava. Materiaali on imeytettävä imukykyiseen materiaaliin. Läikkynyt materiaali, imeytysaine ja huuhteluvesi on kerättävä sopivaan astiaan hävitettäväksi asianmukaisesti sovellettavien jätteenhävitysmääräysten mukaisesti (katso kohta 13). Alue on dekontaminoitava kaksi kertaa sopivalla liuottimella (katso kohta 9).
Viittaukset muihin kohtiin	Katso lisätietoa kohdista 8 ja 13.

KOHTA 7 – KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	Noudata lääkeaineiden käsittelyssä suositeltuja menetelmiä (tarpeen mukaan esimerkiksi teknisiä toimenpiteitä ja/tai muita henkilönsuojaimia). Silmä-, iho- ja limakalvokosketusta on vältettävä. Pestävä perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Vältettävä sumun/suihkeen hengittämistä.
Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet	Säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa hyvin tuuletetulla alueella, poissa yhteensopimattomien materiaalien läheltä. Astia pidettävä pystysuorassa ja tiukasti kiinni.
Erityinen loppukäyttö	Ei tietoa.

KOHTA 8 – ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET**Valvontaa koskevat
muuttujat / työperäisen
altistumisen raja-arvot**

<u>Yhdiste</u>	<u>Julkaisija</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>OEL</u>	
Kuparisulfaatti (II)	ACGIH	TLV-TWA, 8 tuntia	0,2 mg(Cu)/m ³ (höyry)	
	Suomi,	TWA, 8 tuntia	1 mg(Cu)/m ³	
	Unkari			
	Saksa	MAK-TWA (8 tuntia)	0,1 mg(Cu)/m ³	
	Unkari	STEL	4 mg(Cu)/m ³	
	Ruotsi	TWA, 8 tuntia	1 mg(Cu)/m ³	
	Ruotsi	EDTA (8 tuntia)	0,2 mg(Cu)/m ³	
			(hengitettävä pöly)	
		US-OSHA	PEL-TWA (8 tuntia)	1 mg(Cu)/m ³ (pöly)
		US-OSHA	PEL-TWA (8 tuntia)	1 mg(Cu)/m ³ (höyry)
Natriumatsidi	ACGIH,	OEL-STEL	0,3 mg/m ³	
	Australia,			
	Itävalta,			
	Belgia,			
	Bulgaria,			
	Kroatia,			
	Kypros,			
	Tšekin tasavalta,			
	Viro,			
	Suomi,			
	Ranska,			
	Kreikka,			
	Unkari,			
	Irlanti,			
	Italia,			
	Latvia,			
	Liettua,			
	Malta,			
	Alankomaat,			
Puola,				
Romania,				
Slovakia,				
Slovenia,				
Espanja,				
Ruotsi,				
Yhdysvallat –				
Kalifornia OSHA,				
Iso-Britannia				
Uusi-Seelanti,	Yläraja	0,29 mg/m ³		
Portugali				

**Valvontaa koskevat
muuttujat / työperäisen
altistumisen raja-arvot
...jatkuu**

<u>Yhdiste</u>	<u>Julkaisija</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>OEL</u>
Natriumatsidi	ACGIH, Australia, Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekin tasavalta, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Malta, Alankomaat, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Yhdysvallat – Kalifornia OSHA, Iso-Britannia NIOSH, USA – Kalifornia OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Saksa	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Saksa	OEL-TWA	0,2 mg/m ³
		Yläraja	0,3 mg/m ³

**Altistumisen ehkäiseminen /
tekniset toimenpiteet**

Suojarakenteiden ja henkilösuojaimien valinnan ja käytön on perustuttava altistumahdollisuuden riskiarvioon. Käytä paikallista poistoa ja/tai aerosolia/sumua tuottavien kohtien kotelointia. On suositeltavaa käyttää suljettuja materiaalien siirtojärjestelmiä ja prosessirakenteita, joita ei juurikaan tarvitse käsitellä avoimina.

KOHTA 8 – ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET ...jatkuu

Hengityssuojaus	Valittujen hengityssuojaimien on sovittava tehtävään ja käytössä oleviin teknisiin toimenpiteisiin. Hyväksytyn ja asianmukaisesti asennetun ilmaa puhdistavan hengityslaitteen, jossa on HEPA-suodattimet, pitäisi tarjota suojaa olemassa olevien valmistuskontrollien tunnettujen tai ennustettavien rajoitusten perusteella.
Käsien suojaus	Käytä nitrili- tai kumikäsineitä tai muita läpäisemättömiä käsineitä, jos ihokosketus on mahdollinen. Jos materiaali liuotetaan tai suspendoidaan orgaaniseen liuottimeen, on käytettävä käsineitä, jotka suojaavat liuottimelta.
Ihon suojaus	Käytä asianmukaisia käsineitä, laboratoriotakkia tai muita suojavaatteita, jos ihokosketus on todennäköistä. Valitse ihosuojaus työtehtävän mukaan. Ota suojauksen valinnassa huomioon ihokosketuksen mahdollisuus ja käytettävät liuottimet ja reagenssit.
Silmien/kasvojen suojaus	Käytä turvalaseja, joissa on sivusuojukset, kemikaalisuojalaseja tai kokokasvosuojusta tarpeen mukaan. Valitse suojaus työtehtävän mukaan. Ota suojauksen valinnassa huomioon kemikaalin silmiin tai kasvoille joutumisen mahdollisuus. Saatavilla on oltava silmänpesuasema hätätilanteisiin.
Ympäristön altistumisen hallinta	Aineen päästämistä ympäristöön on vältettävä, ja sitä on mahdollisuuksien mukaan käytettävä suljetuissa järjestelmissä. Ilma- ja nestepäästöt on johdettava asianmukaisesti saasteenhallintalaitteisiin. Mikäli ainetta läikkyä, sitä ei saa päästää viemäriin. Käyttöön on otettava asianmukaisia ja tehokkaita ensiaputoimenpiteitä kontaminaation vapautumisen tai leviämisen sekä henkilöstön tahattoman kosketuksen estämiseksi.
Muut suojoitoimenpiteet	Pese kädet, jos joudut kosketuksiin tuotteen/seoksen kanssa, erityisesti ennen syömistä, juomista tai tupakointia. Suojalaitteita ei saa käyttää työskentelyalueen ulkopuolella (esim. yhteisillä alueilla tai ulkona). Dekontaminoi kaikki suojalaitteet käytön jälkeen.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	Kirkas neste
Väri	Väritön
Haju	Ei tietoa.
Hajukynnys	Ei tietoa.
pH	Ei tietoa.
Sulamis- tai jäätymispiste	Ei tietoa.
Kiehumispiste ja kiehumisalue	Ei tietoa.
Leimahduspiste	Ei tietoa.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET ...jatkuu

Haihtumisnopeus	Ei tietoa.
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei tietoa.
Ylin ja alin syttyvyys- tai räjähdysraja	Ei tietoa.
Höyrynpaine	Ei tietoa.
Höyryn tiheys	Ei tietoa.
Suhteellinen tiheys	Ei tietoa.
Vesiliukoisuus	Sekoitettavissa veteen.
Liukoisuus liuottimeen	Ei tietoa.
Jakautumiskerroin: (n-oktanolivesi)	Ei tietoa.
Itsesyttymislämpötila	Ei tietoa.
Hajoamislämpötila	Ei tietoa.
Viskositeetti	Ei tietoa.
Räjähävyys	Ei tietoa.
Hapettavuus	Ei tietoa.
Muut tiedot	
Molekyyliaino	Ei tietoa.
Molekyylikaava	Ei tietoa.

KOHTA 10 – STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

Reaktiivisuus	Natriumatsidi voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa erittäin räjähtäviä metalliatsideja.
Kemiallinen stabiilisuus	Stabiili säilytettynä ohjeiden mukaan.
Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus	Ei odoteta esiintyvän.
Vältettävät olosuhteet	Vältettävä ≥ 25 °C:n lämpötiloja.
Yhteensopimattomat materiaalit	Ei tietoa.
Vaaralliset hajoamistuotteet	Ei tietoa.

KOHTA 11 – MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Altistumisreitit Voi absorboitua sisäänhengityksestä, ihokosketuksesta ja nielemisestä.

Välitön myrkyllisyys

<u>Yhdiste</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>Reitti</u>	<u>Laji</u>	<u>Annos</u>
Kuparisulfaatti (II)	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	960 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	379 mg/kg
	LD ₅₀	Laskimonsisäisesti (IV)	Rotta	48,9 mg/kg
	LD ₅₀	Laskimonsisäisesti (IV)	Hiiri	23,3 mg/kg
Natriumatsidi	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	27 mg/kg
	LD ₅₀	Iho	Kani	20 mg/kg

Lisätietoa akuutista myrkyllisyydestä Ei tutkimuksia.

Ihosoövyttävyyttä/ärsytys Ei tutkimuksia.

Herkistyminen Ei tutkimuksia.

STOT - kerta-altistuminen Eläimillä 85 gramman (3 unssin) suun kautta saatu annos 1-prosenttista kuparisulfaattiliuosta aiheuttaa ruoansulatuselimistön voimakasta tulehdusta, alavatsakipua, oksentelua ja ripulia.

STOT - toistuva altistuminen / toistuvaa annosta koskeva myrkyllisyys Ravinnon tai juomaveden mukana annettu kuparisulfaatti aiheutti rotilla merkittäviä mahalaukun muutoksia sekä maksa- ja munuaisvaurioita. Ensisijainen rotilla havaittu vaikutus oli epiteelisolujen solulimassa ja munuaisten proksimaalisessa kiemuratiehyessä esiintyvien prionien suureneminen ja lisääntyminen.

Rotilla tehdyn 13 viikkoa kestäneen tutkimuksen aikana munuaisten histologisten vaurioiden haittavaikutukseton annostaso (NOAEL) oli uroksilla 1 000 ppm ja naarailla 500 ppm. Maksatulehduksen NOAEL-taso oli uroksilla 1 000 ppm ja naarailla 2 000 ppm. Epiteelikudoksen hyperplasiaa ja hyperkeratoosia mahalaukun epiteeliosan ja rauhasosan rajakohdassa havaittiin sekä uros- että naarasrotilla, ja muutoksen NOAEL-arvo oli ravintoon lisättyinä 1 000 ppm kuparisulfaattia.

Lisäksi havaittiin mikrosyyttianemiaan ja kompensatoriseen luuydinasteeseen viittaavia muutoksia kliinisessä patologiassa 13 viikkoa kestäneen tutkimuksen aikana ja histologisia muutoksia luuytimessä 2 viikkoa kestäneen tutkimuksen aikana.

KOHTA 11 – MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT ...jatkuu

STOT - toistuva altistuminen / toistuvaa annosta koskeva myrkyllisyys ...jatkuu	Hiirten vastustuskyky kuparisulfaatin myrkyllisiä vaikutuksia vastaan osoittautui rottia paremmaksi. Hiirten ensisijainen kohdekuudos oli mahalaukun epiteeliosan rajakohdan epiteelikudos. Hiirillä tutkimuskeskuksessa havaittujen hyperplasian ja hyperkeratoosin NOAEL-arvo oli ravinnon mukana annettuna 2 000 ppm kuparisulfaattia.
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	Kuparisulfaatti ei aiheuttanut millään lisääntymiskykyä mittaavilla parametreilla haittavaikutuksia naaras- tai urosrotilla tai -hiirillä (lisätietoja ei ole).
Kehitystoksisuus	<p>Hamstereille suonensisäisesti tiineyden kahdeksannen vuorokauden aikana annetut kuparisuolat aiheuttivat alkioiden resorptiota sekä eloon jääneillä jälkeläisillä epämuodostumia (esim. sydänvikoja).</p> <p>Kun kuparisulfaattia annettiin hiirille ravinnon mukana 500–1 000 ppm:n annoksia, se stimuloi sikiön kehitystä ja suurensi poikueen kokoa ja sikiöiden painoa. Suuret kupariannokset (>1 000 ppm) lisäsivät sikiökuolleisuutta ja pienensivät poikueen kokoa. Ravinnon mukana hiirille annetut 3 000 ja 4 000 ppm:n kuparisulfaattiannokset aiheuttivat osalla (enintään 8 prosentilla) sikiöistä erilaisia luuston ja muiden elimistön osien epämuodostumia, joita ei havaittu pienemmillä annoksilla tai verrokeilla.</p>
Genotoksisuus	Kuparisulfaatin mutageenisuutta arvioitiin hiirillä <i>in vivo</i> kromosomipoikkeamien, sperman poikkeamien ja mikrotumatestien perusteella. Annos, antoreitti ja ajankohta vaikuttivat merkittävästi kromosomipoikkeamiin, sekä mikrotuman ja sperman poikkeamiin. Kolmen testin suhteellinen herkkyys oli sperman poikkeavuus > kromosomipoikkeavuus > mikrotuman muodostuminen.
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	Ei tutkimuksia. Seoksessa on alle 0,1 %:n pitoisuuksia aineosia, jotka NTP, IARC, ACGIH tai OSHA on luokitellut syöpää aiheuttaviksi.
Aspiraatiovaara	Tietoja ei saatavilla.
Tiedot ihmisten terveydestä	Katso kohta 2 – Muut vaarat.
Lisätietoa	Seoksen toksikologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu.

KOHTA 12 – TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

Myrkyllisyys

<u>Yhdiste</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>Laji</u>	<u>Pitoisuus</u>
Kuparisulfaatti (II)	LC ₅₀ (96 h)	Haliotis cracherodii (merikorva)	0,05 mg/l
	LC ₅₀ (96 h)	Crassostrea gigas (osteri)	0,56 mg / l
	LC ₅₀ (96 h)	Anguilla rostrata (amerikanankerias)	3,2 mg / l
	LC ₅₀ (96 h)	Oncorhynchus kisutch (hopealohi)	0,286 mg / l
	EC ₅₀ (72 h)	Thalassiosira pseudonana (levä)	0,005 mg / l
	EC ₅₀ (96 h)	Nitschia closterium (levä)	0,033 mg / l
Natriumatsidi	LC ₅₀ / 96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg / l
	LC ₅₀ / 96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg / l
	LC ₅₀ / 96 h	Pimephales promelas	5,46 mg / l

KOHTA 12 – TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE ...jatkuu

Lisätietoa myrkyllisyydestä	Natriumatsidi on myrkyllistä vedessä eläville organismeille, eikä sitä saa päästää kertymään metalliputkiin, koska se voi muodostaa räjähtäviä seoksia.
Pysyvyys ja hajoavuus	Tietoja ei saatavilla.
Biokertyvyys	Tietoja ei saatavilla.
Liikkuvuus maaperässä	Tietoja ei saatavilla.
PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset	Tietoja ei saatavilla.
Muut haitalliset vaikutukset	Tietoja ei saatavilla.
Huomautus	Tuotteen/seoksen ympäristöominaisuuksia ei ole täysin tutkittu. Yllä annetut tiedot koskevat vaikuttavaa ainetta ja/tai mahdollisia muita aineita. Vaikka natriumatsidia on vähäisiä määriä, hävittämisessä on otettava huomioon, että sitä on seoksessa. Vältettävä päästämistä ympäristöön.

KOHTA 13 – JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

Jätteiden käsittelymenetelmät	Käytetty tuote on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti. Ei saa päästää viemäriin tai huuhdella wc:stä. Kaikki materiaalia sisältävät jäteastiat on merkittävä asianmukaisesti. Jäteaineet on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti, kuten asianmukaisesti valtuutetussa kemikaalijätteen polttolaitoksessa. Lääkkyneiden aineiden puhdistamisesta aiheutuvat huuhteluvedet on hävitettävä ympäristölle turvallisesti, esim. asianmukaisesti sallituissa kunnan tai toimipaikan jätevedenpuhdistamossa.
--------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

KOHTA 14 – KULJETUSTIEDOT

Kuljetus	Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta säädellään vaarallisena materiaalina/tavarana EU ADR/RID-, US DOT-, Canada TDG-, IATA- tai IMDG -määräysten mukaan.
YK-numero	UN3082
Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Ympäristölle vaarallinen aine, neste, n.o.s (sisältää kuparisulfaattia)
Kuljetuksen vaaraluokka ja pakkausryhmä	Vaaraluokka – 9, pakkausryhmä III.
Ympäristövaarat	Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta säädellään ympäristölle vaarallisena tai vesistöjä saastuttavana aineena.
Erityiset varotoimet käyttäjälle	Seosta ei ole täysin testattu – altistusta on vältettävä.
Kuljetus irtolastina MARPOL 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti	Ei sovellettavissa.

KOHTA 15 – LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö	Tämä käyttöturvallisuustiedote noudattaa US-, EU- ja GHS-sääntöjen vaatimuksia (EU CLP – asetus (EY) N:o 1272/2008). Kysy lisätietoja paikallisilta tai alueellisilta viranomaisilta.
Kemikaaliturvallisuus-arviointi	Ei suoritettu.
OSHAN mukaan vaarallinen	Kyllä. Varoitus. Mahdollisesti erittäin myrkyllistä vesieliöille (välitön). Mahdollisesti erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Seosta ei ole täysin testattu.
WHMIS-luokitus	Tämä tuote/seos on luokiteltu kontrolloituja tuotteita koskevien määräysten vaarakriteerien mukaisesti ja käyttöturvallisuustiedote sisältää kaikki määräysten edellyttämät tiedot.
TSCA-tila	Ei luettelossa.
SARA-kohta 313	Kuparisulfaatti (II) on luettelossa.
Kalifornian esitys 65	Ei listattu.

KOHTA 16 – MUUT TIEDOT

Täydellinen R-lausekkeiden ja EU-luokitusten teksti	T+ – Erittäin myrkyllinen Xn – Haitallinen. R22 – Haitallista nieltynä. R36/37/38 – Ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. R28 – Erittäin myrkyllistä nieltynä. R32 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa. N – Ympäristölle vaarallinen. R50 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille. R50/53 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.
Täydellinen H-lausekkeiden, P-lausekkeiden ja GHS-luokitusten teksti	SI2 – Ihoa ärsyttävä, kategoria 2. H315 – Ärsyttää ihoa. EI2 – Silmiä ärsyttävä, kategoria 2. H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä. ATO4 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4. H302 – Haitallista nieltynä. ATO2 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 2. H300 – Tappavaa nieltynä. AA1 – Myrkyllisyys vesieliöille (välitön) – kategoria 1. H400 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille. CA1 – Krooninen myrkyllisyys vesieliöille, kategoria 1. H410 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. EUH032 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.
Tietolähteet	Tiedot julkaistuista artikkeleista ja yhtiön sisäisistä tiedoista.
Lyhenteet	ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Eurooppalainen sopimus kansainvälisistä vaarallisten aineiden tie-/rautatiekuljetuksista); AIHA – American Industrial Hygiene Association; CAS# – Chemical Abstract Services Number (Kemikaalilyhenteiden tunnistenumero); CLP – Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu asetus); DNEL – Derived No Effect Level (Johdettu vaikutukseton taso); DOT – Department of Transportation (Yhdysvaltain liikenneministeriö); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo);

Lyhenteet ...jatkuu

EU – European Union (Euroopan unioni); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä); IARC – International Agency for Research on Cancer (Kansainvälinen syöpätutkimusvirasto); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Välittömästi vaarallinen elämälle tai terveydelle); IATA – International Air Transport Association (Kansainvälinen ilmakuljetusliitto); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Vaarallisten aineiden kansainvälinen merikuljetussäännöstö); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Matalin havaittu vaikutustaso); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Matalin havaittu haittavaikutustaso); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Kansallinen työturvallisuus- ja -terveysinstituutti); NOEL – No Observed Effect Level (Ei havaittua vaikutusta -taso); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Ei havaittua haittavaikutusta -taso); NTP – National Toxicology Program (Kansallinen toksikologiaohjelma); OEL – Occupational Exposure Limit (Työperäisen altistuksen raja); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Työturvallisuus- ja -terveysvirasto); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Arvioitu vaikutukseton pitoisuus); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (Lyhytkestoinen altistusraja); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Vaarallisten aineiden kuljetus); TSCA – Toxic Substances Control Act (Toksisten aineiden kontrollointilaki); TWA – Time Weighted Average (Aikapainotettu keskiarvo); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Työpaikan vaarallisten materiaalien tietojärjestelmä)

Versiot

Tämä on käyttöturvallisuustiedotteen ensimmäinen versio.

Vastuuvapauslauseke

Edellä annetut tiedot perustuvat saatavillamme oleviin tietoihin ja niiden uskotaan olevan oikeita. Koska tietoja voidaan käyttää hallintamme ulkopuolella olevissa olosuhteissa, joita emme tunne, emme ota vastuuta tietojen käytön aiheuttamista tuloksista, ja kaikkien tiedot saavien henkilöiden on harkittava vaikutuksia, ominaisuuksia ja suojatoimenpiteitä oman tilanteensa mukaan. Mitään lupauksia tai takuita, suoria tai viitattuja (mukaan lukien takuu sopivuudesta tai kaupattavuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen) ei anneta materiaaleista, tietojen tarkkuudesta, tietojen käytön aiheuttamista tuloksista tai materiaalin käyttöön liittyvistä vaaroista. Materiaalin käsittelyssä ja käytössä on noudatettava varovaisuutta, koska kyseessä on lääkevalmiste / diagnostinen tuote. Edellä annetut tiedot annetaan vilpittömästi ja uskoen niiden olevan tarkkoja. Julkaisupäivämäärästä lähtien toimitamme kaikki tiedot, jotka voivat liittyä tämän materiaalin käsittelyyn. Mikäli tähän tuotteeseen kuitenkin liittyy haittatapahtuma, tämä käyttöturvallisuustiedote ei korvaa eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan asianmukaisesti koulutetulta henkilöstöltä saatuja neuvoja.