

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

KOHTA 1 – AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

Yhteystiedot

Yleinen



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538
Puh (keskus): (510) 979-5000
Faksi: (510) 979-5002
Sähköposti: techservice.mgc@thermofisher.com

Puhelinnumero häätätapauksia varten

Chemtrec (*Ympäri vuorokauden*):
+1 (800) 424 9300 (Yhdysvallat ja Kanada)
+1 (703) 527-3887 Kansainvälinen numero
(vastaanottajalta laskutus hyväksytään)
+1 (202) 483-7616 Eurooppa

Tuotetunniste	CEDIA [®] Tobramycin
Synonyymit	EARB- ja EDRB-reagenssit seuraaville testeille: 100018, CEDIA [®] Tobramycin
Kauppanimet	CEDIA [®] Technology
Kemikaaliryhmä	Seos
Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella	<i>In vitro</i> -diagnostinen sarja. Sisältää useita nestemäisiin reagensseja, jotka on pakattu erillisiin injektiopulloihin.
Huomautus	Tuotteen/seoksen farmakologisia, toksikologisia ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu. Tämä käyttöturvallisuustiedote päivitetään, kun lisää tietoja tulee saataville.
Julkaisupäivämäärä	21. syyskuuta 2015

KOHTA 2 – VAARAN YKSILOINTI

Aineen tai seoksen luokitus

Globally Harmonized System (Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu järjestelmä) [GHS]

Hengitysteitä herkistävä aine – kategoria 1. Ihoa herkistävä aine – kategoria 1.
Seosta ei ole vielä täysin testattu.

Merkinnät

CLP/GHS- varoitusmerkki



CLP/GHS-huomiosana Vaara

CLP/GHS- vaaralausekkeet

H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. H334 – Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. EUH032 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

CLP/GHS- turvalausekkeet

P261 – Vältä sumun/höyryn hengittämistä. P272 – Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. P280 – Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. 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.

Muut vaarat

Seosta koskevia tietoja ei tunnistettu. Seos sisältää naudan seerumia, joka on liitetty työperäiseen herkistymiseen. Materiaali tuotettu USDA:n ja/tai CPMP/BWP/1230/98:n mukaisesti (Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products, ohjeet lääkevalmisteiden kautta tapahtuvan eläinten rakkulaisen aivosairauden välittymisen vaaran minimoinnista). Tämä on CPMP/BWP/1230/98-ohjeen luokan IV ainesta: se ei sisällä eikä sitä ole tuotettu määritetyistä riskiaineksista, jotka on määritetty komission päätöksessä 97/534/EY (tai myöhemmissä muutoksissa).

Koska seos sisältää proteiinia, se voi aiheuttaa allergisia iho- tai hengitysreaktioita (esim. mahdollisesti anafylaksiaa). Työpaikalla systeemisten vaikutusten todennäköisyys tahattoman nielemisen jälkeen on pieni, koska proteiinit pilkkoutuvat nopeasti ruoansulatuskanavassa. Vaikka vasta-ainehiukkaset ovat melko suuria proteiineja, ei tiedetä, voiko niiden tahaton hengittäminen aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia. Yleisesti ottaen proteiinit voivat aiheuttaa ihon ja/tai hengitysteiden herkistymistä.

Huomautus

Tämä seos on luokiteltu vaaralliseksi EY-asetuksen N:o 1272/2008 (EU CLP) ja OSHA:n vaaraviestintästandardin (Hazard Communication Standard) 1910.1200 mukaan (US OSHA) Seoksen farmakologisia, toksikologisia ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu.

KOHTA 3 – KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

<u>Aineosa</u>	<u>CAS-nro</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nro</u>	<u>Määrä</u>	<u>GHS-luokitus</u>
MOPS	1132-61-2	214-478-5	≤3,0 %	SI2: H315, EI2: H319, STOT-SE3: H335
Kaliumfosfaatti, kaksiemäksinen	4.11.7758	231-834-5	≤2,1 %	SI2: H315, EI2: H319
Natriumatsidi	26628-22-8	247-852-1	≤0,13 %	ATO2: H300, AA1: H400, CA1: H410, EUH032
Lääkeainekohtainen vasta-aine –	–	–	≤0,1 %	SS1: H317, RS1: H334

Huomautus Yllä luetellut aineosat katsotaan vaarallisiksi. Muut aineosat eivät ole vaarallisia ja/tai niitä on alle raportoitavien rajojen. Katso täydet CLP-/GHS-luokitustekstit kohdasta 16. GHS-luokitus perustuu asetukseen (EY) 1272/2008 ja vaaraviestintästandardiin (Hazard Communication Standard) 1910.1200.

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET

Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Välitöntä lääkärinhoitoa tarvitaan	Kyllä
Kosketus silmiin	Jos käytät piilolinssejä, 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 altistumisen ehkäisemisen ja henkilösuojainten suositukset.
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 tukihoidtoa.

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. Saattaa muodostaa myrkyllisiä kaasuja: hiilimonoksidia, hiilidioksidia, typen oksideja ja kaliumyhdisteitä.
Syttyvyys/räjähätvyys	Syttyvyys-/räjähätvyystietoja ei ole. Koska tuote on vesiliuos, sen ei odoteta olevan syttyvä tai räjähtävä.
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 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	Noudata lääkeaineiden käsittelyssä suositeltuja menetelmiä (tarpeen mukaan esimerkiksi teknisiä toimenpiteitä ja/tai muita henkilönsuojaimia). Silmä-, iho- ja limakalvoskosketusta on vältettävä. Pestävä huolellisesti käsittelyn jälkeen. Vältä höyryn/sumun/suihkeen hengittämistä.
Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet	Säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa hyvin tuuletetulla alueella, poissa yhteensopimattomien materiaalien läheltä. Astia on pidettävä pystysuorassa ja tiukasti suljettuna.
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>
MOPS	--	--	--
Kaliumfosfaatti, kaksiemäksinen	--	--	--
Naudan seerumi	--	--	--
Natriumatsidi	ACGIH, 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	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Uusi-Seelanti, Portugali	Yläraja	0,29 mg/m ³

**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
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--

**Altistumisen
ehkäiseminen/tekniset
toimenpiteet**

Suojarakenteiden ja henkilösuojaimien valinnan ja käytön on perustuttava altistusmahdollisuuden riskiarvioon. Käytä paikallista poistoa ja/tai aerosolia/sumua tuottavien kohtien koteloitua. 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. Rutiininomaisissa käsittelytehtävissä hyväksytyn ja asianmukaisesti asennetun ilmaa puhdistavan hengityslaitteen 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 pääsemistä ympäristöön on ehkäistävä, 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 hätätoimenpiteitä, joilla estetään kontaminaatio tai sen leviäminen sekä suojataan henkilöstö tahattomalta kosketukselta.
Muut suojatoimenpiteet	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). Dekontamoi kaikki suojalaitteet käytön jälkeen.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	Kirkas neste
Väri	Väritön
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: (<i>n-oktanoli/vesi</i>)	Ei tietoa.
Itsesyttymislämpötila	Ei tietoa.
Hajoamislämpötila	Ei tietoa.
Viskositeetti	Ei tietoa.
Räjähävyys	Ei tietoa.
Hapettavuus	Ei tietoa.
Muut tiedot	
Molekyylipaino	Ei sovellettavissa (seos)
Molekyylikaava	Ei sovellettavissa (seos)

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 liiallista kuumenemistä.
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>
MOPS	--	--	--	--
Kaliumfosfaatti, kaksiemäksinen	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	Yli 2000 mg/kg
Naudan seerumi	--	--	--	--
Natriumatsidi	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiiri	27 mg/kg
	LD ₅₀	Iho	Kani	20 mg/kg
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--	--

Ihosoövyttävyyttä/ ärsytys

Ei tutkimuksia.

Herkistyminen

Ei tutkimuksia. Koska naudan seerumi on peräisin (vieraasta) eläinproteiinista, on mahdollista, että aine aiheuttaa allergisen vasteen ihmisillä. Työperäinen altistus naudan seerumille on aiheuttanut joitakin allergisen herkistymisen tapauksia tätä materiaalia käsitteleville työntekijöille.

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. 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>
MOPS	--	--	--
Kaliumfosfaatti, kaksiemäksinen	LC ₅₀ (96 h)	Oryzias latipes (medaka)	>100 mg/l
	EC ₅₀ (48 h)	Daphnia magna (vesikirppu)	118,9 mg/l
	EC ₅₀ /72 h (kasvun hidastuminen)	Pseudo kirchneriella subcapitata (viherlevä)	>100 mg/l
	EC ₅₀ /72 h (biomassa)	Pseudo kirchneriella subcapitata (viherlevä)	60 mg/l
Naudan seerumi	--	--	--
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
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--

Lisätietoa

myrkyllisyydestä

Natriumatsidi on myrkyllistä vesielioille, 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

Ei suoritettu.

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. Läikyntöjen 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 säädelä vaarallisena materiaalina/tavarana EU ADR/RID-, US DOT-, Canada TDG-, IATA- tai IMDG-määräysten mukaan.
YK-numero	Ei määritetty.
Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Ei määritetty.
Kuljetuksen vaaraluokka ja pakkausryhmä	Ei määritetty.
Ympäristövaarat	Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta ei säädelä 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.
Kemikaaliturvallisuuksiarviointi	Ei suoritettu.
WHMIS-luokitus	Tämä tuote on luokiteltu kontrolloituja tuotteita koskevien määräysten vaarakriteerien mukaisesti ja käyttöturvallisuustiedote sisältää kaikki määräysten edellyttämät tiedot.
TSCA-tila	Ei luettelossa.
SARA-kohta 313	Ei luettelossa.
Kalifornian ehdotus 65	Ei luettelossa.

KOHTA 16 – MUUT TIEDOT

Täydellinen H-lausekkeiden ja GHS-luokitusten teksti

SI2 – Ihoa ärsyttävä, kategoria 2. H315 – Ärsyttää ihoa. EI2 – Silmiä ärsyttävä, kategoria 2. H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä. STOT-SE3 – Elinkohtainen myrkyllisyys kerta-altistumisen jälkeen, kategoria 3. H335 – Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. RS1 – Hengitysteitä herkistävä aine, kategoria 1. H334 – Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. SS1 – Ihoa herkistävä aine, kategoria 1. H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. ATO2 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 2. H300 – Tappavaa nieltynä. AA1 – Myrkyllisyys vesieliöille (välitön) – kategoria 1. H400 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille. CA1 – Myrkyllisyys vesieliöille (krooninen) – 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 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.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

KOHTA 1 – AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

Yhteystiedot

Yleinen

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Puh (keskus): (510) 979-5000

Faksi: (510) 979-5002

Sähköposti: techservice.mgc@thermofisher.com

Puhelinnumero häätätapauksia varten

Chemtrec (*Ympäri vuorokauden*):

+1 (800) 424 9300 (Yhdysvallat ja Kanada)

+1 (703) 527-3887 Kansainvälinen numero

(vastaanottajalta laskutus hyväksytään)

+1 (202) 483-7616 Eurooppa

Tuotetunniste

CEDIA[®] Technology

Synonyymit

EA-reagenssi seuraaville testeille:

100018, CEDIA[®] Tobramycin

Kauppanimet

CEDIA[®] Technology

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

21. syyskuuta 2015

KOHTA 2 – VAARAN YKSILOINTI

Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) 1272/2008 [GHS]

Ärsyttävä (iho) – kategoria 2. Ärsyttävä (silmät) – kategoria 2. Hengitysteitä herkistävä aine – kategoria 1. Ihoa herkistävä aine – kategoria 1. Seosta ei ole vielä täysin testattu.

Merkinnät

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

H315 – Ärsyttää ihoa. H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H334 – Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

**CLP/GHS-
turvalausekkeet**

P261 – Vältä sumun/höyryn hengittämistä. P264 – Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P272 – Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. P280 – Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. 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. P305 + P351 + P338 – JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. P333 + P313 – Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. P337 + P313 – Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P342 + P311 – Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. P362 – Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. P501 – Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

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.

Koska seos sisältää proteiinia, se voi aiheuttaa allergisia iho- tai hengitysvaikeuksia (esim. mahdollisesti anafylaksiaa). Työpaikalla systeemisten vaikutusten todennäköisyys tahattoman nielemisen jälkeen on pieni, koska proteiinit pilkkoutuvat nopeasti ruoansulatuskanavassa. Vaikka vasta-ainehiukkaset ovat melko suuria proteiineja, ei tiedetä, voiko niiden tahaton hengittäminen aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia. Yleisesti ottaen proteiinit voivat aiheuttaa ihon ja/tai hengitysteiden herkistymistä.

Huomautus

Tämä seos on luokiteltu vaaralliseksi EY-asetuksen N:o 1272/2008 (EU CLP) ja OSHA:n vaaraviestintästandardin (Hazard Communication Standard) 1910.1200 mukaan (US OSHA) Seoksen farmakologisia, toksikologisia ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu.

KOHTA 3 – KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

<u>Aineosa</u>	<u>CAS-nro</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nro</u>	<u>Määrä</u>	<u>GHS-luokitus</u>
Natriumsulfaatti	7757-82-6	231-820-9	≤75 %	Ei luokiteltu
Natriumfosfaatti, kaksiemäksinen, kidevedetön	7558-79-4	231-448-7	≤5 %	SI2: H315, EI2: H319
Natriumfosfaatti, yksiemäksinen	7558-80-7	231-449-2	≤5 %	SI2: H315, EI2: H319
Natriumatsidi	26628-22-8	247-852-1	≤0,6 %	ATO2: H300, AA1: H400, CA1: H410, EUH032
Lääkeainekohtainen vasta-aine	–	–	≤0,2 %	SS1: H317, RS1: H334

Huomautus Yllä luetellut aineosat katsotaan vaarallisiksi. Muut aineosat eivät ole vaarallisia ja/tai niitä on alle raportoitavien rajojen. Katso täydet CLP-/GHS-luokitustekstit kohdasta 16. Tuote sisältää pieniä pitoisuuksia lääkeaineen vaikuttavia aineosia (≤0,01 %). GHS-luokitus perustuu asetukseen (EY) 1272/2008 ja vaaraviestintästandardiin (Hazard Communication Standard) 1910.1200.

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET

Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Välitöntä lääkärinhoitoa 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 altistumisen ehkäisemisen ja henkilösuojainten suositukset.
Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet	Katso kohdat 2 ja 11.

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET ...jatkuu

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 muodostaa myrkyllisiä hiilimonoksidi-, hiilidioksidijä ja typpioksidikaasuja.

Syttyvyys/räjähätvyys Syttyvyys-/räjähätvyystietoja ei ole. Jos ilmassa on suuria määriä hienojakoisia hiukkasia, ne saattavat syttyessään räjähtää.

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 PÖLYÄ EI SAA LEVITTÄÄ ILMAAN. Ympäroä läikkynyt aine tai sironnut jauhe absorboivilla aineilla ja aseta kostea liina tai pyyhe alueelle, jotta jauhetta ei leviä ilmaan. Lisää nestettä, jotta aineesta muodostuu liuos. Kerää jäljelle jäänyt neste absorboiviin aineisiin. Aseta läikkyneet materiaalit vuotamattomaan säiliöön 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 limakalvoskosketusta on vältettävä. Pestävä huolellisesti käsittelyn jälkeen. Vältä pölyn/sumun/suihkeen hengittämistä.

Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet Säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa hyvin tuuletetulla alueella, poissa yhteensopimattomien materiaalien läheltä. Astia on pidettävä pystysuorassa ja tiukasti suljettuna.

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>
Natriumsulfaatti	Latvia, Liettua, Kazakstan, Venäjä, Yhdistynyt kuningaskunta	OEL-TWA	10 mg/m ³
Natriumfosfaatti, kaksiemäksinen, kidevedetön	--	--	--
Natriumfosfaatti, yksiemäksinen	--	--	--
Natriumatsidi	ACGIH, 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	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Uusi-Seelanti, Portugali	Yläraja	0,29 mg/m ³

**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
		Yläraja	0,3 mg/m ³
	Saksa	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Saksa	OEL-TWA	0,2 mg/m ³
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--

**Altistumisen
ehkäiseminen/tekniset
toimenpiteet**

Suojarakenteiden ja henkilösuojaimien valinnan ja käytön on perustuttava altistusmahdollisuuden 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 tekniisiin toimenpiteisiin. Rutiininomaisissa käsittelytehtävissä hyväksytyt ja asianmukaisesti asennetun ilmaa puhdistavan hengityslaitteen, jossa on asianmukaiset HEPA-suodattimet, pitäisi tarjota suojaa olemassa olevien valmistuskontrollien tunnettujen tai ennustettavien rajoitusten perusteella. On käytettävä sähköllä toimivaa ilman puhdistavaa hengityslaitetta, jossa on asianmukaiset HEPA-suodattimet tai yhdistelmäsuodattimet, tai ylipaineilmahengityslaitetta, jos on olemassa kontrolloimattoman vapautumisen mahdollisuus, kun altistustasoja ei tunneta, tai kaikissa muissa olosuhteissa, joissa vähäisempi hengityssuojaus ei ehkä tarjoa riittävää suojaa.
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 pääsemistä ympäristöön on ehkäistävä, 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 hätätoimenpiteitä, joilla estetään kontaminaatio tai sen leviäminen sekä suojataan henkilöstö tahattomalta kosketukselta.
Muut suojatoimenpiteet	Pese kädet, jos joudut kosketuksiin tuotteen/seoksen kanssa, erityisesti ennen syömistä, juomista tai tupakointia. Suojalaitteita ei saa käyttää työskentelyalueen ulkopuolella (esim. yleisissä tiloissa tai ulkona). Dekontaminoi kaikki suojalaitteet käytön jälkeen.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	Lyofilisoitu jauhe
Väri	Valkoisesta luonnonvalkoiseen
Haju	Ei tietoa.
Hajukynnys	Ei tietoa.
pH	Ei sovellettavissa.
Sulamis- tai jäätymispiste	Ei tietoa.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET ...jatkuu

Kiehumispiste ja kiehumisalue	Ei tietoa.
Leimahduspiste	Ei tietoa.
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	Vesiliukoinen
Liukoisuus liuottimeen	Ei tietoa.
Jakautumiskerroin: (n-oktanol/vesi)	Ei tietoa.
Itsesyttymislämpötila	Ei tietoa.
Hajoamislämpötila	Ei tietoa.
Viskositeetti	Ei tietoa.
Räjähävyys	Ei tietoa.
Hapettavuus	Ei tietoa.
Muut tiedot	
Molekyylipaino	Ei sovellettavissa (seos)
Molekyylikaava	Ei sovellettavissa (seos)

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 liiallista kuumenemista.
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>
Natriumsulfaatti	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	Yli 10 000 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	5 989 mg/kg
	LC ₅₀	Sisäänhengittäminen	Hiiri	10 000 mg/m ³
	Tappava kerta-annos	Suun kautta	Ihminen	>20 000 mg
Natriumfosfaatti, kaksiemäksinen, kidevedetön	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	17 g/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Kani	8290 mg/kg
Natriumatsidi	LD ₅₀	Lihaksensisäisesti	Rotta	250 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	27 mg/kg
	LD ₅₀	Iho	Kani	20 mg/kg
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--	--

Lisätietoa akuutista myrkyllisyydestä

Ei tutkimuksia.

Ihosityöttävyys/ ärsytys

Ei tutkimuksia.

Herkistyminen

Ei tutkimuksia.

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>
Natriumsulfaatti	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas (rasvapäämutu)	6 800 mg/l (staattinen)
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas (rasvapäämutu)	13 500–14 500 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus (aurinkoahven)	3 040–4 380 mg/l (staattinen)
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus (aurinkoahven)	13 500 mg/l
Natriumfosfaatti, kaksiemäksinen, kidevedetön	--	--	--
Natriumfosfaatti, yksiemäksinen	--	--	--
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
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--

Lisätietoa myrkyllisyydestä

Natriumatsidi on myrkyllistä vesieliöille, 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. Läikyntöjen puhdistamisesta aiheutuvat huuhteluedet on hävitettävä ympäristölle turvallisesti, esim. asianmukaisesti sallituissa kunnan tai toimipaikan jätevedenpuhdistamossa.

KOHTA 14 – KULJETUSTIEDOT

Kuljetus	Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta ei säädelä vaarallisena materiaalina/tavarana EU ADR/RID-, US DOT-, Canada TDG-, IATA- tai IMDG-määräysten mukaan.
YK-numero	Ei määritetty.
Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Ei määritetty.
Kuljetuksen vaaraluokka ja pakkausryhmä	Ei määritetty.
Ympäristövaarat	Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta ei säädelä 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.
Kemikaaliturvallisuusarviointi	Ei suoritettu.
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 luettelossa.
Kalifornian ehdotus 65	Ei luettelossa.
Lisätietoa	Ei muita tietoja.

KOHTA 16 – MUUT TIEDOT

Täydellinen H-lausekkeiden ja GHS-luokitusten teksti	SI2 – Ihoa ärsyttävä, kategoria 2. H315 – Ärsyttää ihoa. SS1 – Ihoa herkistävä aine, kategoria 1. H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. EI2 – Silmiä ärsyttävä, kategoria 2. H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä. 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-/rautatietkuljetuksista); 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.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

KOHTA 1 – AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

Yhteystiedot

Yleinen

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Puh (keskus): (510) 979-5000

Faksi: (510) 979-5002

Sähköposti: techservice.mgc@thermofisher.com

Puhelinnumero häätätapauksia varten

Chemtrec (*Ympäri vuorokauden*):

+1 (800) 424 9300 (Yhdysvallat ja Kanada)

+1 (703) 527-3887 Kansainvälinen numero

(vastaanottajalta laskutus hyväksytään)

+1 (202) 483-7616 Eurooppa

Tuotetunniste

CEDIA[®] Tobramycin

Synonyymit

ED-reagenssit seuraaville testeille:

100018, CEDIA[®] Gentamicin

Kauppanimet

CEDIA[®] Technology

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

21. syyskuuta 2015

KOHTA 2 – VAARAN YKSILOINTI

Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) 1272/2008 [GHS]

Ärsyttävä (iho) – kategoria 2. Ärsyttävä (silmät) – kategoria 2. Hengitysteitä herkistävä aine – kategoria 1. Ihoa herkistävä aine – kategoria 1. Seosta ei ole vielä täysin testattu.

Merkinnät**CLP/GHS-
varoituserkki****CLP/GHS-huomiosana** Vaara**CLP/GHS-
vaaralausekkeet** H315 – Ärsyttää ihoa. H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H334 – Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.**CLP/GHS-
turvalausekkeet** P261 – Vältä sumun/höyryn hengittämistä. P264 – Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P272 – Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. P280 – Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. 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. P305 + P351 + P338 – JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. P333 + P313 – Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. P337 + P313 – Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P342 + P311 – Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. P362 – Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. P501 – Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.**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.

Seos sisältää nautaan seerumin albumiinia, joka on liitetty työperäiseen herkistymiseen. Materiaali tuotettu USDA:n ja/tai CPMP/BWP/1230/98:n mukaisesti (Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products, ohjeet lääkevalmisteiden kautta tapahtuvan eläinten rakkulaisen aivosairauden välittymisen vaaran minimoinnista). Tämä on CPMP/BWP/1230/98-ohjeen luokan IV aineista: se ei sisällä eikä sitä ole tuotettu määritetyistä riskiaineksista, jotka on määritetty komission päätöksessä 97/534/EY (tai myöhemmissä muutoksissa).

Koska seos sisältää proteiinia, se voi aiheuttaa allergisia iho- tai hengitysreaktioita (esim. mahdollisesti anafylaksiaa). Työpaikalla systeemisten vaikutusten todennäköisyys tahattoman nielemisen jälkeen on pieni, koska proteiinit pilkkoutuvat nopeasti ruoansulatuskanavassa. Vaikka vasta-ainehiukkaset ovat melko suuria proteiineja, ei tiedetä, voiko niiden tahaton hengittäminen aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia. Yleisesti ottaen proteiinit voivat aiheuttaa ihon ja/tai hengitysteiden herkistymistä.

KOHTA 2 – VAARAN YKSILÖINTI ...jatkuu

Huomautus

Tämä seos on luokiteltu vaaralliseksi EY-asetuksen N:o 1272/2008 (EU CLP) ja OSHA:n vaaraviestintästandardin (Hazard Communication Standard) 1910.1200 mukaan (US OSHA) Seoksen farmakologisia, toksikologisia ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu.

KOHTA 3 – KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

<u>Aineosa</u>	<u>CAS-nro</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nro</u>	<u>Määrä</u>	<u>GHS- luokitus</u>
IgM-antiseerumit (vuohi)	–	–	≤35 %	SS1: H317, RS1: H334
Naudan seerumin albumiini	9048-46-8	–	≤23 %	SS1: H317, RS1: H334
Natriumfosfaatti, kaksiemäksinen, kidevedetön	7558-79-4	231-448-7	≤11 %	SI2: H315, EI2: H319
Natriumfosfaatti, yksiemäksinen	7558-80-7	231-449-2	≤17 %	SI2: H315, EI2: H319
Natriumatsidi	26628-22-8	247-852-1	≤0,6 %	ATO2: H300, AA1: H400, CA1: H410, EUH032
Lääkeainekohtainen vasta-aine	–	–	≤0,1 %	SS1: H317, RS1: H334

Huomautus

Yllä luetellut aineosat katsotaan vaarallisiksi. Muut aineosat eivät ole vaarallisia ja/tai niitä on alle raportoitavien rajojen. Katso täydet CLP-/GHS-luokitustekstit kohdasta 16. Tuote sisältää myös pieniä määriä vasta-ainekonjugaattia (≤0,01 %). GHS-luokitus perustuu asetukseen (EY) 1272/2008 ja vaaraviestintästandardiin (Hazard Communication Standard) 1910.1200.

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET

Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Välitöntä lääkärinhoitoa 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 teko hengitystä. Jos hengitys on työlästä, on annettava happea. Ilmoita välittömästi terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET ...jatkuu

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 altistumisen ehkäisemisen ja henkilösuojainten suositukset.
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 muodostaa myrkyllisiä hiilimonoksidi-, hiilidioksidi- ja typpioksidikaasuja.
Syttyvyys/räjähätvyys	Syttyvyys-/räjähätvyystietoja ei ole. Jos ilmassa on suuria määriä hienojakoisia hiukkasia, ne saattavat syttyessään räjähtää.
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 läikkyä, 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	PÖLYÄ EI SAA LEVITTÄÄ ILMAAN. Ympäroä läikkynyt aine tai sironnut jauhe absorboivilla aineilla ja aseta kostea liina tai pyyhe alueelle, jotta jauhetta ei leviä ilmaan. Lisää nestettä, jotta aineesta muodostuu liuos. Kerää jäljelle jäänyt neste absorboiviin aineisiin. Aseta läikkyneet materiaalit vuotamattomaan säiliöön 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 huolellisesti käsittelyn jälkeen. Vältä pölyn/sumun/suihkeen hengittämistä.
Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet	Säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa hyvin tuuletetulla alueella, poissa yhteensopimattomien materiaalien läheltä. Astia on pidettävä pystysuorassa ja tiukasti suljettuna.
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)	--	--	--
Naudan seerumin albumiini	--	--	--
Natriumfosfaatti, kaksiemäksinen, kidevedetön	--	--	--
Natriumfosfaatti, yksiemäksinen	--	--	--
Natriumatsidi	ACGIH, 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	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Uusi-Seelanti, Portugali	Yläraja	0,29 mg/m ³

**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
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--

**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. Rutiininomaisissa käsittelytehtävissä hyväksytyn ja asianmukaisesti asennetun ilmaa puhdistavan hengityslaitteen, jossa on asianmukaiset HEPA-suodattimet, pitäisi tarjota suojaa olemassa olevien valmistuskontrollien tunnettujen tai ennustettavien rajoitusten perusteella. On käytettävä sähköllä toimivaa ilman puhdistavaa hengityslaitetta, jossa on asianmukaiset HEPA-suodattimet tai yhdistelmäsuodattimet, tai ylipaineilmahengityslaitetta, jos on olemassa kontrolloimattoman vapautumisen mahdollisuus, kun altistustasoja ei tunneta, tai kaikissa muissa olosuhteissa, joissa vähäisempi hengityssuojaus ei ehkä tarjoa riittävää suojaa.
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 pääsemistä ympäristöön on ehkäistävä, 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 hätätoimenpiteitä, joilla estetään kontaminaatio tai sen leviäminen sekä suojataan henkilöstö tahattomalta kosketukselta.
Muut suojatoimenpiteet	Pese kädet, jos joudut kosketuksiin tuotteen/seoksen kanssa, erityisesti ennen syömistä, juomista tai tupakointia. Suojalaitteita ei saa käyttää työskentelyalueen ulkopuolella (esim. yleisissä tiloissa tai ulkona). Dekontaminoi kaikki suojalaitteet käytön jälkeen.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	Lyofilisoitu jauhe
Väri	Valkoisesta luonnonvalkoiseen
Haju	Ei tietoa.
Hajukynnys	Ei tietoa.
pH	Ei sovellettavissa.
Sulamis- tai jäätymispiste	Ei tietoa.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET ...jatkuu

Kiehumispiste ja kiehumisalue	Ei tietoa.
Leimahduspiste	Ei tietoa.
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	Vesiliukoinen
Liukoisuus liuottimeen	Ei tietoa.
Jakautumiskerroin: (n-oktanol/vesi)	Ei tietoa.
Itsesyttymislämpötila	Ei tietoa.
Hajoamislämpötila	Ei tietoa.
Viskositeetti	Ei tietoa.
Räjähävyys	Ei tietoa.
Hapettavuus	Ei tietoa.
Muut tiedot	
Molekyylipaino	Ei sovellettavissa (seos)
Molekyylikaava	Ei sovellettavissa (seos)

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 liiallista kuumenemista.
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)	--	--	--	--
Naudan seerumin albumiini	--	--	--	--
Natriumfosfaatti, kaksiemäksinen, kidevedetön	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	17 g/kg
Natriumfosfaatti, yksiemäksinen	LD ₅₀	Suun kautta	Kani	8290 mg/kg
Natriumatsidi	LD ₅₀	Lihaksensisäisesti	Rotta	250 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	27 mg/kg
	LD ₅₀	Iho	Kani	20 mg/kg
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--	--

Lisätietoa akuutista myrkyllisyydestä Ei tutkimuksia.

Ihosyövyttävyyttä/ärsytys Ei tutkimuksia.

Herkistyminen Ei tutkimuksia. Koska naudan seerumin albumiini (BSA) on peräisin (vieraasta) eläinproteiinista, materiaali saattaa aiheuttaa allergisen vasteen ihmisille. Työperäinen altistus BSA:lle on aiheuttanut joitakin allergisen herkimisen tapauksia tätä materiaalia käsitteleville työntekijöille.

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)	--	--	--
Naudan seerumin albumiini	--	--	--
Natriumfosfaatti, kaksiemäksinen, kidevedetön	--	--	--
Natriumfosfaatti, yksiemäksinen	--	--	--
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
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--

Lisätietoa myrkyllisyydestä Natriumatsidi on myrkyllistä vesielioille, 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. Läikyntöjen 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 vaarallisenä materiaalina/tavarana EU ADR/RID-, US DOT-, Canada TDG-, IATA- tai IMDG-määräysten mukaan.

YK-numero Ei määritetty.

Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi Ei määritetty.

KOHTA 14 – KULJETUSTIEDOT...jatkuu

Kuljetuksen vaaraluokka ja pakkausryhmä	Ei määritetty.
Ympäristövaarat	Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta ei säädellä ympäristölle vaarallisena tai vesistöjä saastuttavana aineena.
Erietyiset 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.
Kemikaaliturvallisuuksiarviointi	Ei suoritettu.
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 luettelossa.
Kalifornian ehdotus 65	Ei luettelossa.
Lisätietoa	Ei muita tietoja.

KOHTA 16 – MUUT TIEDOT

Täydellinen H-lausekkeiden ja GHS-luokitusten teksti	SI2 – Ihoa ärsyttävä, kategoria 2. H315 – Ärsyttää ihoa. SS1 – Ihoa herkistävä aine, kategoria 1. H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. EI2 – Silmiä ärsyttävä, kategoria 2. H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä. 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 vesiliöille (välitön) – kategoria 1. H400 – Erittäin myrkyllistä vesiliöille. CA1 – Krooninen myrkyllisyys vesiliöille, kategoria 1. H410 – Erittäin myrkyllistä vesiliöille, 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.

KOHTA 16 – MUUT TIEDOT ...jatkuu**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.