

KOHTA 1 – AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

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

Tuotetunniste	CEDIA [®] CsA II assay - Powder reagents
Synonyymit	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent
Kauppanimet	CEDIA [®] CsA II assay
Kemikaaliryhmä	Seos
Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella	<i>In vitro</i> -diagnostinen sarja. Sisältää useita lyofilisoituja jauhemaisia reagensseja, jotka on pakattu erillisiin pulloihin.
Huomautus	Tuotteen/seoksen farmakologisia, toksikologisia ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu. Tämä käyttöturvallisuustiedote päivitetään, kun lisää tietoja tulee saataville.
Julkaisupäivämäärä	23. huhtikuuta 2015

KOHTA 2 – VAARAN YKSILOINTI
Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) 1272/2008 [GHS]	Hengitysteitä herkistävä aine – kategoria 1. Ihoa herkistävä aine – kategoria 1. Myrkyllisyys vesiliöille (krooninen) – kategoria 3. Seosta ei ole vielä täysin testattu.
Direktiivi 67/548/ETY tai 1999/45/EY	Xn – R42 (hengitysteitse), R43 (ihokosketus), R52/53 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. H412 – Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. EUH032 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

**CLP/GHS-
turvalausekkeet**

P261 – Vältä pölyn/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. P272 – Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. P273 – Vältettävä päästämistä ympäristöön. 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. R52/53 – Haitallista vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä. R32 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

Turvallisuusohjeet

S2 – Säilytä lasten ulottumattomissa. S23 – Vältettävä pölyn/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. S24 – Varottava kemikaalin joutumista iholle. S29 – Ei saa tyhjentää viemäriin. S37 – Käytettävä sopivia suojakäsineitä. S46 – Jos ainetta on nieltä, hakeuduttava heti lääkärin hoitoon ja näytettävä tämä pakkaus tai etiketti. S50 – Ei saa sekoittaa happoihin. S63 – Jos ainetta on onnettomuuden sattuessa hengitetty: siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa.

Muut vaarat

Seosta koskevia tietoja ei tunnistettu. Seos sisältää naudan seerumin albumiinia, joka on liitetty työssä tapahtuvaan herkistymiseen. 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 ainesta: se ei sisällä eikä sitä ole tuotettu määritetyistä riskiaineista, jotka on määritetty komission päätöksessä 97/534/EY (tai myöhemmissä muutoksissa).

KOHTA 2 – VAARAN YKSILOINTI ...jatkuu

Muut vaarat ...jatkuu	Koska seos sisältää proteiinia, se voi aiheuttaa allergisia iho- tai hengitysreaktioita (esim. mahdollisesti aiheuttaa anafylaksiaa). Työpaikalla systeemisten vaikutusten todennäköisyys tahattoman nielemisen jälkeen on pieni, koska proteiinit pilkkoutuvat nopeasti ruoansulatuskanavassa.
Huomiosana (Yhdysvallat)	Vaara
Yhteenveto vaarasta (Yhdysvallat)	Voi aiheuttaa allergisen hengitysreaktion. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Seosta ei ole vielä täysin testattu. Tämä tuote sisältää naudan seerumin albumiinia, joka on liitetty työssä tapahtuvaan herkistymiseen.
Huomautus	Tämä seos on luokiteltu vaaralliseksi direktiivin 1999/45/EY, asetuksen (EY) N:o 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) 1272/2008. 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>
Naudan seerumin albumiini	9048-46-8	–	55 %	Haitallinen – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Tributyylifosfaatti	126-73-8	204-800-2	<1,0 %	Haitallinen – Xn: R20/22, R38, R40	ATO4: H302; ATI4: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Natriumatsidi	26628-22-8	247-852-1	≤1,0 %	Hyvin toksinen – 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 kohdasta 16 täydellinen EU- ja GHS-luokitusteksti. EU-luokitus perustuu direktiiviin 67/548/ETY ja GHS-luokitus perustuu asetukseen (EY) 1272/2008.

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET

Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Välitöntä lääkärinhoitoa tarvitaan	Kyllä
---	-------

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET ...jatkuu

Kosketus silmiin	Jos käytät piilolinssesiä, 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 ainetta pääsi. 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/räjähtävyys	Syttyvyys-/räjähtävyystietoja ei tunnistettu. Jos ilmassa on suuria määriä hienojakoisia hiukkasia, ne saattavat syttyessään räjähtää.
Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Mikäli ympäristössä on tulipalo: käytä asianmukaista sammutusainetta. Käytä suojavaatteita ja hyväksyttyä, ylipaineista, erillistä hengityslaitetta. Dekontaminoi kaikki laitteet käytön jälkeen.

KOHTA 6 – TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa	Jos tuotetta pääsee ilmaan tai läikkyy, ryhdy asianmukaisiin varotoimiin altistuksen minimoimiseksi käyttämällä asianmukaisia henkilönsuojaimia (katso kohta 8). Alueen on oltava riittävästi tuuletettu.
Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Ei saa tyhjentää viemäreihin. Vältettävä päästämistä ympäristöön.
Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet	PÖLYÄ EI SAA LEVITTÄÄ ILMAAN. Ympäroä läikkynyt aine tai siroannut 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 perusteellisesti 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 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>
Naudan seerumin albumiini	--	--	--
Tributyylifosfaatti	ACGIH	TLV-TWA (8 tuntia)	5 mg/m ³
	Itävalta,	8 tunnin TWA	2,5 mg/m ³ , 0,2 ppm
	Belgia,		
	Tanska,		
	Suomi,		
	Ranska,		
	Sveitsi		
	Bulgaria	8 tunnin TWA	5 mg/m ³
	Suomi	STEL	5 mg/m ³
	Saksa	8 tunnin TWA (MAK)	11 mg/m ³ (1 ppm)

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

<u>Yhdiste</u>	<u>Julkaisija</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>OEL</u>
Tributyylifosfaatti	NIOSH	IDLH (Välittömästi vaarallinen pitoisuus)	30 ppm
	NIOSH	REL - TWA (8 tuntia)	2,5 mg/m ³ , 0,2 ppm
	OSHA	PEL-TWA (8 tuntia)	5 mg/m ³
	Alankomaat	MAC	5 mg/m ³
	Yhdistynyt kuningaskunta	8 tunnin TWA	5 mg/m ³
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, 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,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	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 – Yläraja		0,3 mg/m ³
	Kalifornia		
	OSHA		
	Saksa	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Saksa	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

Altistumisen ehkäiseminen / Suojarakenteiden ja henkilösuojaimien valinnan ja käytön on perustuttava tekniset toimenpiteet altistusmahdollisuuden riskiarvioon. Käytä paikallista poistoa ja/tai pölyä 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 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. Päätä ihosuojaus työn, ihokosketuksen mahdollisuuden ja käytettävien liuottimien ja reagenssien perusteella.
Silmien/kasvojen suojaus	Käytä turvalaseja, joissa on sivusuojukset, kemikaalinläikyntälaseja tai kokokasvosuojusta tarpeen mukaan. Päätä suojaus työn ja silmiin tai kasvoihin kosketuksen mahdollisuuden perusteella. Saatavilla on oltava silmänpesuasema hätätilanteisiin.
Ympäristön altistumisen hallinta	Aineen päästämistä ympäristöön on vältettävä, ja sitä on käytettävä suljetuissa järjestelmissä, aina kun se on käytännöllistä. Ilma- ja nestepäästöt on johdettava asianmukaisesti saasteenhallintalaitteisiin. Mikäli ainetta läikkyä, sitä ei saa päästää viemäreihin. Käyttöön on otettava asianmukaisia ja tehokkaita ensiaputoimenpiteitä kontaminaation vapautumisen tai leviämisen sekä henkilöstön tahattoman kosketuksen estämiseksi.
Muut suojaustoimenpiteet	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	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	Ei tietoa.
Liukoisuus liuottimeen	Ei tietoa.
Jakautumiskerroin: (n-oktanoli/vesi)	Ei tietoa.
Itsesyttymislämpötila	Ei tietoa.
Hajoamislämpötila	Ei tietoa.
Viskositeetti	Ei tietoa.
Räjähtävyys	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.

KOHTA 10 – STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS ...jatkuu

Vältettävät olosuhteet	Vältettävä liiallista kuumenemistä.
Yhteensopimattomat materiaalit	Ei tietoa.
Vaaralliset hajoamistuotteet	Ei tietoa.

KOHTA 11 – MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT**Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**

Sisäänpääsyreitti Voi absorboitua sisäänhengityksestä, ihokosketuksesta ja nielemisestä.

Välitön myrkyllisyys

<u>Yhdiste</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>Reitti</u>	<u>Laji</u>	<u>Annos</u>
Naudan seerumin albumiini	--	--	--	--
Tributyylifosfaatti	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	1 552 mg/kg
	LC ₅₀	Sisäänhen- gittäminen	Rotta	28 000 mg/m ³ /1 h
	LD ₅₀	Iho	Kaniini	Yli 3 100 mg/kg
Natriumatsidi	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	27 mg/kg
	LD ₅₀	Iho	Kaniini	20 mg/kg

Ihosyövyttävyyys/ärsytys Ei tutkimuksia.

Herkistyminen Ei tutkimuksia. Koska naudan seerumin albumiini (BSA) on peräisin eläimen (vieraasta) proteiinista, on olemassa mahdollisuus, että materiaali aiheuttaa allergisen vasteen ihmisille. Työpaikka-altistus BSA:lle 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.

Karsinogeenisyys Uros- ja naarasrotille annettiin tributyylifosfaattia ravinnon mukana 18 kuukauden ajan enintään 3 500 ppm:n pitoisuuksina. Hoito ei vaikuttanut eloonjäämiseen, klinisiin merkkeihin tai hematologisiin parametreihin millään annostasolla. Suuria annoksia saavilla uroksilla ja naarailla paino putosi hoidon alussa ja nousi takaisin merkitsevästi vähemmän. Kahta suurinta annosta (1 000 ja 3 500 ppm) saavilla uros- ja naarashiirillä havaittiin maksassa huomattavaa, annoksen mukaista absoluuttista ja suhteellista painon nousua. Suurimmat annokset (1 000 ja 3 500 ppm).

KOHTA 11 – MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT ...jatkuu

Karsinogeenisuus... jatkuu	Maksasoluadenooman esiintyvyys kasvoi merkitsevästi niillä uroshiirillä, joita hoidettiin 3 500 ppm:n annoksella. Muilla kasvaimilla ei tässä tutkimuksessa havaittu olevan yhteyttä tributyylifosfaattihoitoon. Kroonista myrkyllisyyttä osoittava NOEL-pitoisuus oli 150 ppm tai 28,9 mg/kg/pv naarailla ja 24,1 mg/kg/pv uroksilla. Vaikka pitkäaikaisesti tributyylifosfaatilla hoidetuilla rotilla on ollut merkkejä virtsarakon liikakasvusta, papilloomista ja välimuotoisten solujen karsinoomista, tässä hiiritutkimuksessa ei havaittu yhteyttä tributyylifosfaattihoitoon ja virtsarakon muutosten välillä. Tässä seoksessa ei ole vähintään 0,1 %:n pitoisuutta ainesosia, 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>
Naudan seerumin albumiini	--	--	--
Tributyylifosfaatti	LC ₅₀ 96 h	Carassius auratus (makean veden kala)	8,8 mg/l
	EC ₅₀ 48 h	Daphnia magna (vesikirppu)	3,6 mg/l
	EC ₅₀ 72 h	Desmodesmus subspicatus (viherlevä)	1,1 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

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	Ei suoritettu.
Muut haitalliset vaikutukset	Tietoja ei saatavilla.

KOHTA 12 – TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE ...jatkuu

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- 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.
OSHA-vaarallinen	Kyllä. Huomio: Voi aiheuttaa allergisen hengitysreaktion. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Seosta ei ole täysin testattu. Tämä tuote sisältää naudan seerumin albumiinia, joka on liitetty työssä tapahtuvaan herkistymiseen.
WHMIS-luokitus	Tämä tuote on luokiteltu kontrolloituja tuotteita koskevien määräysten vaarakriteerien mukaisesti ja käyttöturvallisuustiedote sisältää kaikki määräysten edellyttämät tiedot.
TSCA-tila	Ei listattu
SARA-kohta 313	Ei listattu.
Kalifornian ehdotus 65	Ei listattu.

KOHTA 16 – MUUT TIEDOT

Täydellinen R-lausekkeiden ja EU-luokitusten teksti	Xn – haitallinen. R20/22 – Terveydelle haitallista hengitettynä ja nieltynä. R38 – Ärsyttää ihoa. R40 – Epäillään aiheuttavan syöpäsairauden vaaraa. R42/43 – Altistuminen hengitysteitse ja ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä. R52/53 – Haitallista vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä. T+ – Erittäin myrkyllinen. R28 – Erittäin myrkyllistä nieltynä. R32 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa. N – Ympäristölle vaarallinen. 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. 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. ATO4 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4. H302 – Haitallista nieltynä. AT14 – Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse), kategoria 4. H332 – Haitallista hengitettynä. ATO2 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 2. H300 – Tappavaa nieltynä. Carc2 – Karsinogeenisuus, kategoria 2. H351 – Epäillään aiheuttavan syöpää. AA1 – Myrkyllisyys vesieliöille (välitön) – kategoria 1. H400 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille. CA1 – Myrkyllisyys vesieliöille (krooninen) – kategoria 1. H410 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. H412 – Haitallista 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 (Amerikan valtion teollisuushygienistien konferenssi); 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 (Amerikan teollisuushygienialiitto); CAS# – Chemical Abstract Services Number (Kemikaalilyhenteiden palvelunumero); CLP – Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Aineiden ja seosten luokitus, merkintä ja pakkaus); DNEL – Derived No Effect Level (Johdettu ei vaikutusta -taso); DOT – Department of Transportation (Kuljetusministeriö); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Eurooppalainen uusien ja olemassa olevien kemiallisten aineiden inventaario); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Eurooppalainen luettelo ilmoitetuista kemiallisista aineista); EU – European Union (Euroopan unioni); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Kemikaalien globaalisti harmonisoitu 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 (Kansainväliset vaaralliset aineet meriteitse); 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 (Työpaikan altistusraja); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Työturvallisuus- ja -terveysvirasto); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Ennustettu ei vaikutusta -pitoisuus); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Superrahaston muutosten ja uudelleenvaltuutusten laki); 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.

KOHTA 1 – AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

Microgenics Corporation	Puhelinnumero	1 (800) 424 9300
46500 Kato Road	hätätilanteessa (Chemtrec):	(Yhdysvallat ja Kanada)
Fremont, CA 94538		1 (703) 527 3887
Puh. (keskus): (510) 979-5000		Kansainvälinen numero
Faksi: (510) 979-5002		(vastaanottajalta laskutus
Sähköposti:		hyväksytään)
techservice.mgc@thermofisher.com		1 (202) 483 7616 Eurooppa
Tuotetunniste	CEDIA [®] CsA II Assay - Liquid reagents	
Synonyymit	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent	
Kauppanimet	CEDIA [®] CsA II Assay	
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	23. huhtikuuta 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 (hengityssärsytys), R43 (ihoärsytys). 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.

EU-symboli/vaaramerkki



Xn – haitallinen

R-lausekkeet

R42/43 – Altistuminen hengitysteitse ja ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä. R32 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

Turvallisuusohjeet

S2 – Säilytä lasten ulottumattomissa. S23 – Vältettävä höyryn/sumun hengittämistä. S24 – Varottava kemikaalin joutumista iholle. S37 – Käytettävä sopivia suojakäsineitä. S50 – Ei saa sekoittaa happoihin. S63 – Jos ainetta on onnettomuuden sattuessa hengitetty: siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa.

Muut vaarat

Seosta koskevia tietoja ei tunnistettu. Seos sisältää naudan seerumia, joka on liitetty työssä tapahtuvaan herkistymiseen. 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 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 aiheuttaa 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 systeemisiä vaikutuksia ilmetä tahattoman sisäänhengityksen jälkeen. Yleisesti ottaen proteiinit voivat aiheuttaa ihon ja/tai hengityksen herkistymistä.

KOHTA 2 – VAARAN YKSILOINTI ...jatkuu**Huomiosana (Yhdysvallat)** Vaara

Yhteenveto vaarasta (Yhdysvallat) Voi aiheuttaa allergisen hengitysreaktion. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Seosta ei ole vielä täysin testattu. Tämä tuote sisältää naudan seerumia, joka on liitetty työssä tapahtuvaan herkistymiseen.

Huomautus Tämä seos on luokiteltu vaaralliseksi direktiivin 1999/45/EY, asetuksen (EY) N:o 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.

OSA 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>
Sykliset oligosakkaridit	Luottamuk-sellinen	–	<2 %	Ärsyttävä – Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Kahtaisioninen puhdistusaine	Luottamuk-sellinen	–	<1 %	Ärsyttävä – Xi: R36/37/38	EI2: H319; SI2: H315; STOT-SE3: H335
Naudan seerumi (sikiö)	–	–	0,75 %	Haitallinen – Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Tributyylifosfaatti	126-73-8	204-800-2	<0,2 %	Haitallinen – Xn: R20/22, R38, R40	ATO4: H302; ATI4: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Ioniton pinta-aktiivinen aine	Luottamuk-sellinen	–	<0,2 %	Haitallinen – R52	AA3: H402
Natriumatsidi	26628-22-8	247-852-1	<0,13 %	Hyvin toksinen – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410, EUH032
CsA-vasta-aine	–	–	<0,1 %	Haitallinen – Xn: R42/43	SS1: H317; RS1: H334

Huomautus Yllä luetellut aineosat katsotaan vaarallisiksi. Muut aineosat eivät ole vaarallisia ja/tai niitä on alle raportoitavien rajojen. Katso kohdasta 16 täydellinen EU- ja GHS-luokitusteksti. 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 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 ainetta pääsi. 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.

OSA 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/räjähtävyys	Syttyvyys-/räjähtävyystietoja ei tunnistettu. Koska tuote on vesiliuos, sen ei odoteta olevan syttyvä tai räjähtävä.
Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Mikäli ympäristössä on tulipalo: käytä asianmukaista sammutusainetta. Käytä suojavaatteita ja hyväksyttyä, ylipaineista, erillistä hengityslaitetta. Dekontaminoi kaikki laitteet käytön jälkeen.

KOHTA 6 – TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa	Jos tuotetta pääsee ilmaan tai läikkyy, ryhdy asianmukaisiin varotoimiin altistuksen minimoimiseksi käyttämällä asianmukaisia henkilönsuojaimia (katso kohta 8). Alueen on oltava riittävästi tuuletettu.
Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Ei saa tyhjentää viemäreihin. Vältettävä päästämistä ympäristöön.
Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet	Ympäroi läikkynyt aine absorboivilla aineilla ja aseta kostea liina tai pyyhe alueelle minimoimaan aineen pääsy 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 puhdistettava kaksi kertaa sopivalla liuottimella, kuten 5-prosenttisella kloorivalkaisuliuksella.
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 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 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>
Sykliset oligosakkaridit	--	--	--
Kahtaisioninen puhdistusaine	--	--	--
Naudan seerumi (sikiö)	--	--	--
Tributyylifosfaatti	ACGIH	TLV-TWA (8 tuntia)	5 mg/m ³

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

<u>Yhdiste</u>	<u>Julkaisija</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>OEL</u>
Tributyylifosfaatti	Itävalta,	8 tunnin TWA	2,5 mg/m ³ , 0,2 ppm
	Belgia,		
	Tanska,		
	Suomi,		
	Ranska,		
	Sveitsi		
	Bulgaria	8 tunnin TWA	5 mg/m ³
	Suomi	STEL	5 mg/m ³
	Saksa	8 tunnin TWA (MAK)	11 mg/m ³ , 1 ppm
	NIOSH	IDLH (Välittömästi vaarallinen pitoisuus)	30 ppm
Ioniton pinta-aktiivinen aine	NIOSH	REL - TWA (8 tuntia)	2,5 mg/m ³ , 0,2 ppm
	OSHA	PEL-TWA (8 tuntia)	5 mg/m ³
	Alankomaat	MAC	5 mg/m ³
	Yhdistynyt kuningaskunta	8 tunnin TWA	5 mg/m ³
	--	--	--

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

[illegible]

**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,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	USA – Kalifornia OSHA	Yläraja	0,3 mg/m ³
CsA-vasta-aine	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 tekniisiin 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 luotetaan tai suspendoidaan orgaaniseen liuottimeen, on käytettävä käsineitä, jotka suojaavat liuottimelta.
Ihon suojaus	Käytä asianmukaisia käsineitä, laboratoriotakkia tai muita suojavaatteita, jos ihokosketus on todennäköistä. Päätä ihosuojaus työn, ihokosketuksen mahdollisuuden ja käytettävien liuottimien ja reagenssien perusteella.
Silmien/kasvojen suojaus	Käytä turvalaseja, joissa on sivusuojukset, kemikaalinläikyntälaseja tai kokokasvosuojusta tarpeen mukaan. Päätä suojaus työn ja silmiin tai kasvoihin kosketuksen mahdollisuuden perusteella. Saatavilla on oltava silmänpesuasema hätätilanteisiin.
Ympäristön altistumisen hallinta	Aineen päästämistä ympäristöön on vältettävä, ja sitä on käytettävä suljetuissa järjestelmissä, aina kun se on käytännöllistä. 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 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). Dekontaminoi 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	6,0–7,1
Sulamis- tai jäätymispiste	Ei tietoa.
Kiehumispiste ja kiehumisalue	Ei tietoa.
Leimahduspiste	Ei tietoa.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIALLLISET 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-oktanol/vesi)	Ei tietoa.
Itsesyttymislämpötila	Ei tietoa.
Hajoamislämpötila	Ei tietoa.
Viskositeetti	Ei tietoa.
Räjähävyys	Ei tietoa.
Hapettavuus	Ei tietoa.

Muut tiedot

Molekyyliaino	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 ≥ 25 °C:n lämpötiloja.
Yhteensopimattomat materiaalit	Ei tietoa.

KOHTA 10 – STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS ...jatkuu

**Vaaralliset
hajoamistuotteet**

Ei tietoa.

KOHTA 11 – MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

**Tiedot myrkyllisistä
vaikutuksista**

Sisäänkäsyreitti

Voi absorboitua sisäänhengityksestä, ihokosketuksesta ja nielemisestä.

Välitön myrkyllisyys

<u>Yhdiste</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>Reitti</u>	<u>Laji</u>	<u>Annos</u>
Sykliset oligosakkaridit	--	--	--	--
Kahtaisioninen puhdistusaine	--	--	--	--
Naudan seerumi (sikiö)	--	--	--	--
Tributyylifosfaatti	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	1552 mg/kg
	LC ₅₀	Sisäänhen- gittäminen	Rotta	28 000 mg/m ³ /1 h
	LD ₅₀	Iho	Kaniini	Yli 3 100 mg/kg
Ioniton pinta-aktiivinen aine	--	--	--	--
Natriumatsidi	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	27 mg/kg
	LD ₅₀	Iho	Kaniini	20 mg/kg
CsA-vasta-aine	--	--	--	--

Ihosyövyttävyytä/ärsytys

Ei tutkimuksia.

Herkistyminen

Ei tutkimuksia. Koska naudan seerumi on peräisin (vieraasta) eläinproteiinista, on mahdollista, että aine aiheuttaa allergisen vasteen ihmisillä. Työpaikka-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.

Karsinogeenisyys

Uros- ja naarasrotille annettiin tributyylifosfaattia ravinnon mukana 18 kuukauden ajan enintään 3 500 ppm:n pitoisuuksina. Hoito ei vaikuttanut eloonjäämiseen, klinisiin merkkeihin tai hematologisiin parametreihin millään annostasolla. Suuria annoksia saavilla uroksilla ja naarailla paino putosi hoidon alussa ja nousi takaisin merkitsevästi vähemmän. Kahta suurinta annosta (1 000 ja 3 500 ppm) saavilla uros- ja naarashiirillä havaittiin maksassa huomattavaa, annoksen mukaista absoluuttista ja suhteellista painon nousua. Maksasoluadenooman esiintyvyys kasvoi merkitsevästi niillä uroshiirillä, joita hoidettiin 3 500 ppm:n annoksella.

KOHTA 11 – MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT ...jatkuu

Karsinogeenisuus... jatkuu	Muilla kasvaimilla ei tässä tutkimuksessa havaittu olevan yhteyttä tributyylifosfaattihoitoon. Kroonista myrkyllisyyttä osoittava NOEL-pitoisuus oli 150 ppm tai 28,9 mg/kg/pv naarailla ja 24,1 mg/kg/pv uroksilla. Vaikka pitkäaikaisesti tributyylifosfaatilla hoidetuilla rotilla on ollut merkkejä virtsarakon liikakasvusta, papilloomista ja välimuotoisten solujen karsinoomista, tässä hiiritutkimuksessa ei havaittu yhteyttä tributyylifosfaattihoidon ja virtsarakon muutosten välillä. Seoksessa ei ole vähintään 0,1 %:n pitoisuutta ainesosissa, 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>
Sykliset oligosakkaridit	--	--	--
Kahtaisioninen puhdistusaine	--	--	--
Naudan seerumi (sikiö)	--	--	--
Tributyylifosfaatti	LC ₅₀ 96 h	Carassius auratus (makean veden kala)	8,8 mg/l
	EC ₅₀ 48 h	Daphnia magna (vesikirppu)	3,6 mg/l
	EC ₅₀ 72 h	Desmodesmus subspicatus (viherlevä)	1,1 mg/l
Ioniton pinta-aktiivinen aine	EC ₅₀ (aikaa ei ole määritetty)	Ei määritetty	> 1 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
CsA-vasta-aine	--	--	--

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.

KOHTA 12 – TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE ...jatkuu

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 säädellä vaarallisena materiaalina/tavarana EU ADR/RID-, US DOT-, Canada TDG-, IATA- 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 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.
Kemikaaliturvallisuusarviointi	Ei suoritettu.
OSHA-vaarallinen	Varoitus. Seosta ei ole täysin testattu. Tämä tuote sisältää naudan seerumia, joka on liitetty työssä tapahtuvaan herkistymiseen.
WHMIS-luokitus	Tämä tuote on luokiteltu kontrolloituja tuotteita koskevien määräysten vaarakriteerien mukaisesti ja käyttöturvallisuustiedote sisältää kaikki määräysten edellyttämät tiedot.
TSCA-tila	Ei listattu
SARA-kohta 313	Ei listattu.
Kalifornian ehdotus 65	Ei listattu.

KOHTA 16 – MUUT TIEDOT

Täydellinen R-lausekkeiden ja EU-luokituksen teksti	X _i - Ärsyttävä. R36/37/38 – Ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. R38 – Ärsyttää ihoa. X _n – haitallinen. R20/22 – Terveydelle haitallista hengitettynä ja nieltynä. R40 – Epäillään aiheuttavan syöpäsairauden vaaraa. R42/43 – Altistuminen hengitysteitse ja ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä. R52 – Haitallista vesieliöille. T+ – Erittäin myrkyllinen. R28 – Erittäin myrkyllistä nieltynä. R32 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa. N – Ympäristölle vaarallinen. R50/53 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.
Täydellinen H-lausekkeiden, P-lausekkeiden ja GHS-luokituksen 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. ATO4 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4. H302 – Haitallista nieltynä. AT14 – Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse), kategoria 4. H332 – Haitallista hengitettynä. ATO2 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 2. H300 – Tappavaa nieltynä. Carc2 – Karsinogeenisuus, kategoria 2. H351 – Epäillään aiheuttavan syöpää. AA1 – Myrkyllisyys vesieliöille (välitön) – kategoria 1. H400 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille. AA3 – Välitön myrkyllisyys vesieliöille, kategoria 3. H402 – Haitallista vesieliöille. CA1 – Myrkyllisyys vesieliöille (krooninen) – kategoria 1. H410 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. EUH032 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

Tietolähteet

Tiedot julkaistuihin artikkeleihin ja yrityksen sisäisiin tietoihin.

Lyhenteet

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikan valtion teollisuushygienistien konferenssi); 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 (Amerikan teollisuushygienialiitto); CAS# – Chemical Abstract Services Number (Kemikaalilyhenteiden palvelunumero); CLP – Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Aineiden ja seosten luokitus, merkintä ja pakkaus); DNEL – Derived No Effect Level (Johdettu ei vaikutusta -taso); DOT – Department of Transportation (Kuljetusministeriö); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Eurooppalainen uusien ja olemassa olevien kemiallisten aineiden inventaario); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Eurooppalainen luettelo ilmoitetuista kemiallisista aineista); EU – European Union (Euroopan unioni); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Kemikaalien globaalisti harmonisoitu 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 (Kansainväliset vaaralliset aineet meriteitse); 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 (Työpaikan altistusraja); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Työturvallisuus- ja -terveysvirasto); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Ennustettu ei-vaikuttava pitoisuus); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Superfund-muutosten ja -uudelleenvaltuutusten laki); 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.

KOHTA 1 – AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

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

Tuotetunniste	CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Synonyymit	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Kauppanimet	CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
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	23. huhtikuuta 2015

KOHTA 2 – VAARAN YKSILÖINTI
Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY)	Hengitysteitä herkistävä aine – kategoria 1. Ihoa herkistävä aine – kategoria 1.
1272/2008 [GHS]	Seosta ei ole vielä täysin testattu.
Direktiivi 67/548/ETY tai 1999/45/EY	Xn – R42 (hengitysärsytys), R43 (ihoärsytys). 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. 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.

**EU-symboli/
vaaramerkki**



Xn – haitallinen

R-lausekkeet

R42/43 – Altistuminen hengitysteitse ja ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä. R32 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

Turvallisuusohjeet

S2 – Säilytä lasten ulottumattomissa. S23 – Vältettävä höyryn/sumun hengittämistä. S24 – Varottava kemikaalin joutumista iholle. S37 – Käytettävä sopivia suojakäsineitä. S50 – Ei saa sekoittaa happoihin. S63 – Jos ainetta on onnettomuuden sattuessa hengitetty: siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa.

Muut vaarat

Seosta koskevia tietoja ei tunnistettu. Seos sisältää naudan seerumin albumiinia, joka on liitetty työssä tapahtuvaan herkistymiseen. 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 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 aiheuttaa anafylaksiaa). Työpaikalla systeemisten vaikutusten todennäköisyys tahattoman nielemisen jälkeen on pieni, koska proteiinit pilkkoutuvat nopeasti ruoansulatuskanavassa.

KOHTA 2 – VAARAN YKSILOINTI ...jatkuu

Huomiosana (Yhdysvallat) Vaara

Yhteenvedo vaarasta (Yhdysvallat) Voi aiheuttaa allergisen hengitysreaktion. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Seosta ei ole vielä täysin testattu. Tämä tuote sisältää naudan seerumin albumiinia, joka on liitetty työssä tapahtuvaan herkistymiseen.

Huomautus Tämä seos on luokiteltu vaaralliseksi direktiivin 1999/45/EY, asetuksen (EY) N:o 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) 1272/2008. 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>
Naudan seerumin albumiini	9048-46-8	–	18 %	Haitallinen – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Natriumatsidi	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,13 %	Hyvin toksinen – 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 osasta 16. Tuote sisältää pieniä määriä etanolia (≤0,5 %) ja vaikuttavaa farmaseuttista ainetta (≤0,001 %). 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 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.

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET ...jatkuu

Kosketus ihoon	Pese altistunut alue saippuavedellä ja poista vaatteet/kengät, joille ainetta pääsi. 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/henkilösuojainsuosituksukset.
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/räjähtävyys	Syttyvyys-/räjähtävyystietoja ei tunnistettu. Koska tuote on vesiliuos, sen ei odoteta olevan syttyvä tai räjähtävä.
Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Mikäli ympäristössä on tulipalo: käytä asianmukaista sammutusainetta. Käytä suojavaatteita ja hyväksyttyä, ylipaineista, erillistä hengityslaitetta. Dekontaminoi kaikki laitteet käytön jälkeen.

KOHTA 6 – TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa	Jos tuotetta pääsee ilmaan tai läikkyy, ryhdy asianmukaisiin varotoimiin altistuksen minimoimiseksi käyttämällä asianmukaisia henkilösuojaimia (katso kohta 8). Alueen on oltava riittävästi tuuletettu.
Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Ei saa tyhjentää viemäreihin. Vältettävä päästämistä ympäristöön.

KOHTA 6 – TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ ...jatkuu

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

Silmä-, iho- ja limakalvokosketusta on vältettävä. Pestävä perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Vältettävä 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 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>
Naudan seerumin albumiini	--	--	--
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 Uusi-Seelanti,	OEL-STEL	0,3 mg/m³
	Portugali	Yläraja	0,29 mg/m³

**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,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	USA – Kalifornia OSHA	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 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 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. Päätä ihosuojaus työn, ihokosketuksen mahdollisuuden ja käytettävien liuottimien ja reagenssien perusteella.
Silmien/kasvojen suojaus	Käytä turvalaseja, joissa on sivusuojukset, kemikaalinläikyntälaseja tai kokokasvosuojusta tarpeen mukaan. Päätä suojaus työn ja silmiin tai kasvoihin kosketuksen mahdollisuuden perusteella. Saatavilla on oltava silmänpesuasema hätätilanteisiin.
Ympäristön altistumisen hallinta	Aineen päästämistä ympäristöön on vältettävä, ja sitä on käytettävä suljetuissa järjestelmissä, aina kun se on käytännöllistä. Ilma- ja nestepäästöt on johdettava asianmukaisiin 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 suojaustoimenpiteet	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	7,0
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	Sekoitettavissa veteen.
Liukoisuus liuottimeen	Ei tietoa.
Jakautumiskerroin: (n-oktanoli/vesi)	Ei tietoa.
Itsesyttymislämpötila	Ei tietoa.
Hajoamislämpötila	Ei tietoa.
Viskositeetti	Ei tietoa.
Räjähtävyys	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.

KOHTA 10 – STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS ...jatkuu

Vältettävät olosuhteet	Vältettävä liiallista kuumenemistä.
Yhteensopimattomat materiaalit	Ei tietoa.
Vaaralliset hajoamistuotteet	Ei tietoa.

KOHTA 11 – MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT**Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**

Sisäänkäsyreitti Voi absorboitua sisäänhengityksestä, ihokosketuksesta ja nielemisestä.

Välitön myrkyllisyys

<u>Yhdiste</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>Reitti</u>	<u>Laji</u>	<u>Annos</u>
Naudan seerumin albumiini	--	--	--	--
Natriumatsidi	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	27 mg/kg
	LD ₅₀	Iho	Kaniini	20 mg/kg

Ihosoövyttävyyttä/ärsytys Ei tutkimuksia.

Herkistymisen Ei tutkimuksia. Koska naudan seerumin albumiini (BSA) on peräisin eläimen (vieraasta) proteiinista, on olemassa mahdollisuus, että materiaali aiheuttaa allergisen vasteen ihmisille. Työpaikka-altistus BSA:lle 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.

Karsinogeenisyys Ei tutkimuksia. Tässä seoksessa ei ole vähintään 0,1 %:n pitoisuutta ainesosia, 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>
Naudan seerumin albumiini	--	--	--
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 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 säädellä vaarallisena materiaalina/tavarana EU ADR/RID-, US DOT-, Canada TDG-, IATA- 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 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.
OSHA-vaarallinen	Varoitus. Seosta ei ole täysin testattu. Tämä tuote sisältää naudan seerumin albumiinia, joka on liitetty työssä tapahtuvaan herkistymiseen.
WHMIS-luokitus	Tämä tuote on luokiteltu kontrolloituja tuotteita koskevien määräysten vaarakriteerien mukaisesti ja käyttöturvallisuustiedote sisältää kaikki määräysten edellyttämät tiedot.
TSCA-tila	Ei listattu
SARA-kohta 313	Ei listattu.
Kalifornian ehdotus 65	Ei listattu.

KOHTA 16 – MUUT TIEDOT

Täydellinen R-lausekkeiden ja EU-luokitusten teksti	Xn – haitallinen. R42/43 – Altistuminen hengitysteitse ja 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 vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.
--	---

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

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 (Amerikan valtion teollisuushygienistien konferenssi); 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 (Amerikan teollisuushygienialiitto); CAS# – Chemical Abstract Services Number (Kemikaalilyhenteiden palvelunumero); CLP – Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Aineiden ja seosten luokitus, merkintä ja pakkaus); DNEL – Derived No Effect Level (Johdettu ei vaikutusta -taso); DOT – Department of Transportation (Kuljetusministeriö); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Eurooppalainen uusien ja olemassa olevien kemiallisten aineiden inventaario); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Eurooppalainen luettelo ilmoitetuista kemiallisista aineista); EU – European Union (Euroopan unioni); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Kemikaalien globaalisti harmonisoitu 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 (Kansainväliset vaaralliset aineet meriteitse); 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 (Työpaikan altistusraja); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Työturvallisuus- ja -terveysvirasto); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Ennustettu ei vaikutusta -pitoisuus); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Superrahaston muutosten ja uudelleenvaltuutusten laki); 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.