

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

KOHTA 1 – AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

Yhteystiedot

Yleiset



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 - Powders (Group 1/B)

Synonyymit

EA- ja ED-reagenssit seuraaville testeille:

100107, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
10015213, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
100108, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
100186, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
10010883, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10010888, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10018585, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10014910, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10021737, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

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.

KOHTA 2 – VAARAN YKSILÖINTI

Aineen tai seoksen luokitus

Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu järjestelmä [GHS]

Hengitysteitä herkistävä aine – kategoria 1. Ihoa herkistävä aine – kategoria 1.

Muut/lisätiedot

Seosta ei ole vielä täysin testattu.

Merkinnät

GHS-varoitusmerkki



GHS-huomiosana

Vaara

GHS-vaaralausekkeet

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

GHS-turvalausekkeet

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

Muut vaarat

Seosta koskevia tietoja ei tunnistettu. Seos sisältää naudan 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 ainesta: se ei sisällä eikä sitä ole tuotettu määritetyistä riskiaiineksista, jotka on määritetty komission päätöksessä 97/534/EY (tai myöhemmissä muutoksissa).

Koska seos sisältää proteiinia, se voi aiheuttaa allergisia iho- tai hengitysreaktioita (esim. 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 GHS-järjestelmässä EY-asetuksen N:o 1272/2008 (EU CLP), WHMIS 2015 (Health Canada) -luokitusten ja OSHA-työterveysstandardin nro 1910.1200 (US OSHA) mukaan.

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>
Naudan seerumin albumiini	9048-46-8	–	≤55 %	SS1: H317, RS1: H334
Kaliumfosfaatti, yksiemäksinen	7778-77-0	231-913-4	≤3 %	SI2: H315, EI2: H319
Kaliumfosfaatti, kaksiemäksinen	7758-11-4	231-834-5	≤3 %	SI2: H315, EI2: H319
Natriumatsidi	26628-22-8	247-852-1	≤1 %	ATO2: H300, AA1: H400, CA1: H410, EUH032
Lääkeainekohtainen vasta-aine	–	–	≤0,5 %	SS1: H317, RS1: H334

Huomautus Edellä luetellut aineosat katsotaan vaarallisiksi. Muut aineosat eivät ole vaarallisia ja/tai niitä on alle raportoitavien rajojen. Tuote sisältää myös pieniä pitoisuuksia vasta-ainekonjugaattia (≤ 0,01 %). Katso täydet GHS-luokitustekstit kohdasta 16.

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET

Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Välitöntä lääkärinhoitoa tarvitaan Kyllä

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 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 hiilimonoksidia, hiilidioksidia, typen oksideja ja kaliumyhdisteitä.
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. Käsittelyn jälkeen on peseydyttävä huolellisesti. Vältä pölyn 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.

**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 riskiarviioon. Käytä paikallista poistoa ja/tai pölyä muodostavien kohtien kotelointia. Käsiteltäessä kemikaalia laboratoriossa on käytettävä vetokaappia tai biologista suojakaappia. 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. Jos kemikaalia ei käsitellä suojakaapissa, HEPA-suodattimellisen hyväksytyin ja asianmukaisesti asennetun ilmaa puhdistavan hengityslaitteen pitäisi tarjota suojaa olemassa olevien valmistuskontrollien tunnettujen tai ennustettavien rajoitusten perusteella. On käytettävä sähköllä toimivaa ilmaa puhdistavaa hengityslaitetta, jossa on 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 ainetta 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 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	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

Huomautus Tätä tuotetta/seosta koskevia tietoja ei tunnistettu. Seuraavat tiedot kuvaavat yksittäisiä ainesosia ja niiden ominaisuuksia.

Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Sisäänkäyryreitti 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	--	--	--	--
Kaliumfosfaatti, yksiemäksinen	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	2820 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	3200 mg/kg
	LD ₅₀	Iho	Kani	Yli 4640 mg/kg
Kaliumfosfaatti, kaksiemäksinen	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	Yli 2000 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	27 mg/kg
Natriumatsidi	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	27 mg/kg
	LD ₅₀	Iho	Kani	20 mg/kg
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--	--

Ihosyövyttävyys/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 herkimistymisen tapauksia tätä materiaalia käsitteleville työntekijöille.

STOT - kerta-altistuminen Ei tutkimuksia.

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

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset Suun kautta annetuilla annoksilla, enintään 1 000 mg/kg/vrk (kaliumfosfaatti, kaksiemäksinen), ei todettu lisääntymiseen kohdistuvaa myrkyllisyyttä rotilla. NOAEL-taso oli 1 000 mg/kg/vrk.

Kehitystoksisuus Suun kautta annetuilla annoksilla, enintään 1 000 mg/kg/vrk (kaliumfosfaatti, kaksiemäksinen), ei todettu kehitykseen kohdistuvaa myrkyllisyyttä rotilla. NOAEL-taso oli 1 000 mg/kg/vrk.

Genotoksisuus Kaksiemäksinen kaliumfosfaatti ei aiheuttanut genotoksisia vaikutuksia bakteerisolujen mutageenisuutta selvittävässä Amesin *in vitro* -testissä eikä *in vitro* -kromosomipoikkeavuustestissä.

Karsinogeenisyys Ei tutkimuksia. Tässä seoksessa on alle 0,1 %:n pitoisuuksia aineosia, jotka NTP, IARC, ACGIH tai OSHA on luokitellut syöpää aiheuttaviksi.

KOHTA 11 – MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT ...jatkuu

Aspiraatiovaara	Ei tutkimuksia.
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	--	--	--
Kaliumfosfaatti, yksiemäksinen	LC ₅₀ /24 h	Dreissena polymorpha (vaeltajasimpukka)	92–169 mg/l
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)	Pseudokirchneriella subcapitata (viherlevä)	>100 mg/l
	EC ₅₀ /72 h (biomassa)	Pseudokirchneriella subcapitata (viherlevä)	60 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
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 jäteasiat on merkittävä asianmukaisesti. Jäteaineet on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti, kuten asianmukaisesti valtuutetussa kemikaalijätteen polttolaitoksessa. Lääkkyneiden aineiden puhdistamisesta aiheutuvat huuhteluvedet on hävitettävä ympäristölle turvallisesti, esim. asianmukaisesti sallituissa kunnan tai toimipaikan jätevedenpuhdistamossa.
--------------------------------------	--

KOHTA 14 – KULJETUSTIEDOT

Kuljetus	Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta ei säädellä 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.
Kuljetuksen vaaraluokka ja pakkausryhmä	Ei määritetty.
Ympäristövaarat	Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta ei säädellä ympäristölle vaarallisenä tai vesistöjä saastuttavana aineena.
Erityiset varotoimet käyttäjälle	Vältettävä päästämistä ympäristöön.
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 täyttää yleisiltä osin Yhdysvalloissa, EU:ssa ja Kanadassa voimassa olevat vaatimukset. Kysy lisätietoja paikallisilta tai alueellisilta viranomaisilta.
Kemikaaliturvallisuusarviointi	Ei suoritettu.
TSCA-tila	Kaikki seoksen aineosat ovat TSCA Inventory -luettelossa, tai ne on vapautettu rekisteröinnistä.
SARA-kohta 313	Ei luettelossa.
Kalifornian esitys 65	Ei luettelossa.
Lisätietoa	Saksan liittovaltion hallituksen vedestä aiheutuvien vaarojen luokitus: WHC 3

KOHTA 16 – MUUT TIEDOT

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

SI2 – Ihoa ärsyttävä, kategoria 2. H315 – Ärsyttää ihoa. EI2 – Silmiä ärsyttävä, kategoria 2. H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä. 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, Labeling, 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 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 (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); PBT – Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Ennustettu ei vaikutusta -pitoisuus); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Superrahaston muutosten ja uudelleenvaltuutusten laki); STOT – Specific Target Organ Toxicity (Elinkohtainen myrkyllisyys), 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); vPvB – Very Persistent and Very Bioaccumulative (Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin biokertyvä); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Työpaikan vaarallisten materiaalien tietojärjestelmä)

Julkaisupäivämäärä	11. tammikuuta 2019
Versiot	Tämä on käyttöturvallisuustiedotteen neljäs versio.
Vastuuvapauslauseke ...jatkuu	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 häirtätahtuma, 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

Yleiset

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 - Group B Liquids

Synonyymit

EARB- ja EDRB-reagenssit seuraaville testeille:

100107, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay

10015213, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay

100108, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay

100186, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay

10010883, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

10010888, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

10018585, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

10014910, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

10021737, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

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.

KOHTA 2 – VAARAN YKSILOINTI

Aineen tai seoksen luokitus

Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu järjestelmä [GHS]

Hengitysteitä herkistävä aine – kategoria 1. Ihoa herkistävä aine – kategoria 1.

Muut/lisätiedot

Seosta ei ole vielä täysin testattu.

Merkinnät

GHS-varoitusmerkki



GHS-huomiosana

Varoitus

GHS-vaaralausekkeet

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

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

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.

Koska seos sisältää naudan seerumia, se voi aiheuttaa allergisia iho- tai hengitysreaktioita (esim. anafylaksiaa). Työpaikalla systeemisten vaikutusten todennäköisyys tahattoman nielemisen jälkeen on pieni, koska proteiinit pilkkoutuvat nopeasti ruoansulatuskanavassa. Naudan seerumin on liitetty työperäiseen herkistymiseen. 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. Materiaali tuotettu USDA:n ja/tai CPMP/BWP/1230/98:n mukaisesti (ohjeet lääkevalmisteiden kautta tapahtuvan eläinten rakkulaisen aivosairauden välittämisen vaaran minimoinnista). Tämä on CPMP/BWP/1230/98-ohjeen luokan IV aineista: se ei sisällä eikä sitä ole tuotettu määritetyistä riskiaineksista, jotka on määritetty komission päätöksessä 97/534/EY (tai myöhemmissä muutoksissa).

Huomautus

Tämä seos on luokiteltu vaaralliseksi GHS-järjestelmässä EY-asetuksen N:o 1272/2008 (EU CLP), WHMIS 2015 (Health Canada) -luokitusten ja OSHA-työterveysstandardin nro 1910.1200 (US OSHA) mukaan.

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>
Sykliset oligosakkaridit	Luottamuksellinen	–	≤1 %	SI2: H315, EI2: H319, STOT-SE3: H335
Propeeniglykoli	57-55-6	200-338-0	≤1 %	Ei luokiteltu
Naudan seerumi	–	–	≤0,5 %	SS1: H317, RS1: H334
Natriumatsidi	26628-22-8	247-852-1	≤0,15 %	ATO2: H300, AA1: H400, CA1: H410, EUH032
Natriumlauryylisarkosinaatti	137-16-6	25-281-5	≤0,1 %	ATI2: H330, SI2: H315, EI2: H319
Lääkeainekohtainen vasta-aine	–	–	<0,1 %	SS1: H317, RS1: H334

Huomautus Edellä luetellut aineosat katsotaan vaarallisiksi. Muut aineosat eivät ole vaarallisia ja/tai niitä on alle raportoitavien rajojen. Katso täydet GHS-luokitustekstit kohdasta 16.

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.

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET ...jatkuu

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. Koska tuote on vesiliuos, sen ei odoteta olevan syttyvän 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, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa	Jos tuotetta pääsee ilmaan tai läikkyy, minimoi altistus käyttämällä asianmukaisia henkilösuojaimia (katso kohta 8). Alueen on oltava riittävästi tuuletettu.
Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Ei saa tyhjentää viemäriin. Vältettävä päästämistä ympäristöön.
Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet	MATERIAALIA EI SAA PÄÄSTÄÄ LEVIÄMÄÄN ILMAAN. 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).
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. Käsittelyn jälkeen on peseydyttävä huolellisesti. 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

Huomautus Hävitä rikkiäiset ampulit/ruiskut terävien esineiden keräysastiaan.

Valvontaa koskevat muuttujat/työperäisen altistumisen raja-arvot

<u>Yhdiste</u>	<u>Julkaisija</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>OEL</u>
Sykliset oligosakkaridit	--	--	--
Propeeniglykoli	AIHA Irlanti, Iso-Britannia	TWA, 8 tuntia TWA, 8 tuntia	10 mg/m ³ 150 ppm (kokonaishöyry ja hiukkaset), 10 mg/m ³ (hiukkaset)
	Latvia, Liettua Iso-Britannia	TWA, 8 tuntia STEL	7 mg/m ³ 450 ppm (kokonaishiukkaset ja höyry), 30 mg/m ³ (hiukkaset)
Naudan seerumi	--	--	--

**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, 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	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
		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
Natriumlauryylisarkosinaatti	--	--	--
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--
		Yläraja	0,3 mg/m ³

KOHTA 8 – ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET ...jatkuu

Altistumisen ehkäiseminen/ tekniset toimenpiteet	Suojarakenteiden ja henkilösuojaimien valinnan ja käytön on perustuttava altistusmahdollisuuden riskiarvioon. Käytä paikallista poistoa ja/tai pölyä muodostavien kohtien kotelointia. Käsiteltäessä kemikaalia laboratoriossa on käytettävä vetokaappia tai biologista suojakaappia. On suositeltavaa käyttää suljettuja materiaalien siirtojärjestelmiä ja prosessirakenteita, joita ei juurikaan tarvitse käsitellä avoimina.
Hengityssuojaus	Valittujen hengityssuojaimien on sovittava tehtävään ja käytössä oleviin teknisiin toimenpiteisiin. Jos kemikaalia ei käsitellä suojakaapissa, HEPA-suodattimellisen hyväksytyt ja asianmukaisesti asennetun ilmaa puhdistavan hengityslaitteen pitäisi tarjota suojaa olemassa olevien valmistuskontrollien tunnettujen tai ennustettavien rajoitusten perusteella. On käytettävä sähköllä toimivaa ilmaa puhdistavaa hengityslaitetta, jossa on 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 ainetta 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	Kirkas neste
Väri	Väritön
Haju	Ei tietoa.
Hajukynnys	Ei tietoa.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET ...jatkuu

pH	6–8
Sulamis- tai jäätymispiste	Ei tietoa.
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.
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 ääriämpötiloja.
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>
Sykliset oligosakkaridit	--	--	--	--
Propeeniglykoli	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	20 000 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	22 000 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Kani	18 500 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Koira	22 000 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Marsu	18 350 mg/kg
	LD ₅₀	Iho	Kani	20 800 mg/kg
	LC ₅₀ (4 tuntia)	Sisään- hengittäminen	Rotta	> 44,9 g/m ³ /4 h
Naudan seerumi	--	--	--	--
Natriumatsidi	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	27 mg/kg
	LD ₅₀	Iho	Kani	20 mg/kg
Natriumlauryylisarkosinaatti	LD ₅₀	Sisään- hengittäminen	Rotta	0,05–0,5 mg/l
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--	--

Ihosyövyttävyyttä/ ärsytys Ei tutkimuksia.

Herkistyminen Tietoja tuotteen formuloinnista ei ole. Koska naudan seerumi on peräisin (vieraasta) eläinlähteestä, on olemassa mahdollisuus, että materiaali aiheuttaa allergisen vasteen ihmisille. Työperäinen altistus naudan seerumille on aiheuttanut joitakin allergisen herkimistymisen 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. Tässä 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>
Sykliset oligosakkaridit	--	--	--
Propeeniglykoli	EC ₅₀ (96 h)	Viherlevä (Selenastrum capricornutum)	19 600 mg/l
	LC ₅₀ (48 h)	Daphnia magna (vesikirppu)	43 500 mg/l
	LC ₅₀ (24 h)	Carassius auratus (makean veden kala)	> 5 000 mg/l
	LC ₅₀ (96 h)	Lepomis macrochirus (aurinkoahven)	> 10 000 ppm
	LC ₅₀ (96 h)	Oncorhynchus mykiss (kirjolohi)	51 600 mg/l
	LC ₅₀ (96 h)	Pimephales promelas (rasvapäämutu)	54 900 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
Natriumlauryylisarkosinaatti	EC ₅₀ (96 h)	Danio rerio (seeprakala)	107 mg/l
	LC ₅₀ (48 h)	Daphnia magna	29,7 mg/l
	EC ₅₀ (72 h)	Desmodesmus subspicatus (viherlevä)	79 mg/l
	NOEC (hengityksen estymistesti)	Bakteerit (määrittämättömät)	100 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

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 jätteasiat on merkittävä asianmukaisesti. Jäteaineet on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti, kuten asianmukaisesti valtuutetussa kemikaalijätteen polttolaitoksessa. Lääkkyneiden aineiden puhdistamisesta aiheutuvat huuhteluviedet on hävitettävä ympäristölle turvallisesti, esim. asianmukaisesti sallituissa kunnan tai toimipaikan jätevedenpuhdistamossa.
--------------------------------------	--

KOHTA 14 – KULJETUSTIEDOT

Kuljetus	Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta ei säädelä 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.
Kuljetuksen vaaraluokka ja pakkausryhmä	Ei määritetty.
Ympäristövaarat	Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta ei säädelä ympäristölle vaarallisenä tai vesistöjä saastuttavana aineena.
Erityiset varotoimet käyttäjälle	Vältettävä päästämistä ympäristöön.
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 täyttää yleisiltä osin Yhdysvalloissa, EU:ssa ja Kanadassa voimassa olevat vaatimukset. Kysy lisätietoja paikallisilta tai alueellisilta viranomaisilta.
Kemikaaliturvallisuusarviointi	Ei suoritettu.
TSCA-tila	Kaikki seoksen aineosat ovat TSCA Inventory -luettelossa tai ne on vapautettu rekisteröinnistä.
SARA-kohta 313	Ei luettelossa.
Kalifornian esitys 65	Ei luettelossa.
Lisätietoa	Saksan liittovaltion hallituksen vedestä aiheutuvien vaarojen luokitus: WHC 3

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. STOT-SE3 – Elinkohtainen myrkyllisyys kerta-altistumisen jälkeen, kategoria 3. H335 – Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. ATI2 – Välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), kategoria 2. H330 – Tappavaa hengitettynä. ATO2 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 2. H300 – Tappavaa nieltynä. AA1 – Myrkyllisyys vesiliöille (välitön) – kategoria 1. H400 – Erittäin myrkyllistä vesiliöille. CA1 – Myrkyllisyys vesiliöille (krooninen) – 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 (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, Labeling, 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 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 (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); PBT – Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Ennustettu ei vaikutusta -pitoisuus); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Superrahaston muutosten ja uudelleenvaltuutusten laki); STOT – Specific Target Organ Toxicity (Elinkohtainen myrkyllisyys), 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); vPvB – Very Persistent and Very Bioaccumulative (Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin biokertyvä); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Työpaikan vaarallisten materiaalien tietojärjestelmä)

Julkaisupäivämäärä

11. tammikuuta 2019

Versiot

Tämä on käyttöturvallisuustiedotteen toinen 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.