

KOHTA 1 – AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

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

Tuotetunniste DRI[®] Oxycodone Calibrators and Controls

Synonyymit 100250 DRI[®] Oxycodone Calibrator 100
100251 DRI[®] Oxycodone Calibrator 300
100252 DRI[®] Oxycodone Calibrator 500
100253 DRI[®] Oxycodone Calibrator 1000
100254 DRI[®] Oxycodone 100 Control Kit
100255 DRI[®] Oxycodone 300 Control Kit

Kauppanimet DRI[®] Oxycodone Calibrators and Controls

Kemikaaliryhmä Seos

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

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

Julkaisupäivämäärä 29. tammikuuta 2016

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 Xn – R42 (hengitysärsytys), R43 (ihoärsytys). Seosta ei ole vielä täysin testattu.
67/548/ETY
tai 1999/45/EY

Merkinnät

**CLP/GHS-
varoituserkki**



KOHTA 2 – VAARAN YKSILÖINTI ...jatkuu

| | |
|---|--|
| CLP/GHS-huomiosana | Vaara |
| CLP/GHS-vaaralausekkeet | H317 – voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. H334 – Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. |
| CLP/GHS-turvallisuuslausekkeet | P261 – Vältä sumun/höyryn hengittämistä. P272 – Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. P280 – Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta/kasvosuojainta. P285 – Käytä hengityksensuojainta, jos ilmanvaihto on riittämätön. P302 + P352 – Jos kemikaalia joutuu iholle: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. P304 + P341 – JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos hengitysvaikeuksia, siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. P333 + P313 – Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. P342 + P311 – Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. P363 – Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. P501 – Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti. |
| EU:n varoitusmerkki/ vaaratunnus |  Xn – Haitallinen |
| R-lausekkeet | R42/43 – Altistuminen hengitysteitse ja ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä. |
| Turvallisuusohjeet | S2 – Säilytettävä lasten ulottumattomissa. S23 – Vältettävä höyryn/sumun hengittämistä. S24 – Varottava kemikaalin joutumista iholle. S37 – Käytettävä sopivia suojakäsineitä. S63 – Jos ainetta on onnettomuuden sattuessa hengitetty: siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa. |
| Muut vaarat | <p>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.</p> <p>Tämä tuote/seos sisältää ihmisen virtsaa, ja sitä on käsiteltävä mahdollisesti biovaarallisena. Kaikki tuotteessa käytetty ihmisen virtsa on saatu luovuttajilta, jotka on aluksi testattu ja joilta on testattu FDA:n hyväksymin menetelmin, etteivät he kannan ihmisen immuunikatovirusta ja B- tai C-hepatiittia. Millään testimenetelmällä ei kuitenkaan pystytä täysin varmistamaan, ettei tartuntavaarallisia aineita ole. Siksi tätä tuotetta on käsiteltävä normaalien bioturvallisuusvarotoimien mukaisesti.</p> <p>Seos sisältää nautaan seerumin albumiinia, joka on liitetty työperäiseen herkistymiseen. Materiaali tuotettu USDA:n ja/tai CPMP/BWP/1230/98:n mukaisesti (Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products, ohjeet lääkevalmisteiden kautta tapahtuvan eläinten rakkulaisen aivosairauden välittymisen vaaran minimoinnista). Tämä on CPMP/BWP/1230/98-ohjeen luokan IV aineista: se ei sisällä eikä sitä ole tuotettu määritetyistä riskiaineista, jotka on määritetty komission päätöksessä 97/534/EY (tai myöhemmissä muutoksissa).</p> |

KOHTA 2 – VAARAN YKSILÖINTI ...jatkuu

Muut vaarat ...jatkuu Koska seos sisältää proteiinia (naudan seerumin albumiinia), se voi aiheuttaa allergisia iho- tai hengityksireaktioita (esim. mahdollisesti anafylaksiaa). Työpaikalla systeemisten vaikutusten todennäköisyys tahattoman nielemisen jälkeen on pieni, koska proteiinit pilkkoutuvat nopeasti ruoansulatuskanavassa. Yleisesti ottaen proteiinit voivat aiheuttaa ihon ja/tai hengitysteiden herkistymistä.

Huomiosana (Yhdysvallat) Vaara

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

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.

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> |
|---------------------------|----------------|-------------------------------|--------------|---|---|
| Virtsa (ihmisen) | – | – | 8–10 % | Ei luokiteltu | Ei luokiteltu |
| Naudan seerumin albumiini | 9048-46-8 | – | 0,1–0,3 % | Haitallinen – Xn: R42/R43 | SS1: H317; RS1: H334 |
| N,N-dimetyyliformamidi | 68-12-2 | 200-679-5 | ≤0,1 % | Myrkyllinen – T: R61, R20/21, R36, R10 | RT1B: H360D; ATD4: H312; ATI4: H332; EI2: H319; FL3: H226 |
| Natriumatsidi | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤0,09 % | Erittäin myrkyllinen – T+: R28, R32; N: R50/53 | ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032 |

Huomautus Yllä luetellut aineosat katsotaan vaarallisiksi. Ihmisen virtsa on mainittu, koska tämä on mahdollinen biovaara. Muut aineosat eivät ole vaarallisia ja/tai niitä on alle raportoitavien rajojen. Tuote sisältää pieniä pitoisuuksia lääkeaineiden vaikuttavia aineosia (<0,0002 %). 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 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. Voi muodostaa myrkyllisiä hiilimonoksidi-, hiilidioksidi- ja typpioksidikaasuja. |
| Syttyvyys/räjähävyys | Syttyvyys-/räjähtävyystietoja ei ole. Koska tuote on vesiliuos, sen ei odoteta olevan syttyvä tai räjähtävä. |
| Palontorjuntaa koskevat ohjeet | Mikäli ympäristössä on tulipalo: käytä asianmukaista sammutusainetta. Käytä suojavaatteita ja hyväksytyä, ylipaineista, erillistä hengityslaitetta. Dekontaminoi kaikki laitteet käytön jälkeen. |

KOHTA 6 – TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

| | |
|--|--|
| Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa | Jos tuotetta pääsee ilmaan tai läikkyä, minimoi altistus käyttämällä asianmukaisia henkilösuojaimia (katso kohta 8). Alueen on oltava riittävästi tuuletettu. |
| Ympäristöön kohdistuvat varotoimet | Ei saa tyhjentää viemäriin. Vältettävä päästämistä ympäristöön. |
| Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet | Ympäriä läikkyneet 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-prosenttisellä kloorivalkaisuliuksella. |
| Viittaukset muihin kohtiin | Katso lisätietoa kohdasta 8 ja 13. |

KOHTA 7 – KÄSITTELY JA VARASTOINTI

| | |
|---|---|
| Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet | Tätä materiaalia on käsiteltävä bioturvallisuustasolla 2 (BSL2) Yhdysvaltain terveysministeriön, Yhdysvaltain julkisen terveyshuollon, tartuntatautiviraston ja kansallisen terveysinstituutin ohjeiden ”Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (joulukuu 2009, HHS:n julkaisu nro [CDC] 21-1112) mukaisesti. Silmä-, iho- ja limakalvoskosketusta on vältettävä. 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**Valvontaa koskevat
muuttujat / työperäisen
altistumisen raja-arvot**

| <u>Yhdiste</u> | <u>Julkaisija</u> | <u>Tyyppi</u> | <u>OEL</u> |
|---------------------------|--|--|--|
| Virtsa (ihmisen) | -- | -- | -- |
| Naudan seerumin albumiini | -- | -- | -- |
| N,N-dimetyyliformamidi | ACGIH, Bulgaria, Tanska Itävalta, Belgia, Puola EU (2009/161/EU) EU (2009/161/EU) Suomi Suomi Ranska Saksa Unkari Unkari Alankomaat NIOSH NIOSH Puola Puola Ruotsi Ruotsi Yhdistynyt kuningaskunta Yhdistynyt kuningaskunta Yhdistynyt kuningaskunta Yhdysvallat, OSHA | 8 tunnin TWA 8 tunnin TWA (MAK) 8 tunnin TWA STEL 8 tunnin TWA STEL 8 tunnin TWA (VME) 8 tunnin TWA (MAK) 8 tunnin TWA STEL 8 tunnin TWA (MAC-TGG) IDLH (Välittömästi vaarallinen pitoisuus) REL - TWA (8 tuntia) 8 tunnin WA (MAC) STEL(MAC) 8 tunnin TWA STEL 8 tunnin TWA STEL WEL-TWA PEL-TWA (8 tuntia) | 10 ppm (iho) 10 ppm (30 mg/m ³) 5 ppm (15 mg/m ³) (iho) 10 ppm (30 mg/m ³) 5 ppm (15 mg/m ³) (iho) 10 ppm (30 mg/m ³) 10 ppm (30 mg/m ³) (iho) 5 ppm (15 mg/m ³) 30 mg/m ³ (iho) 120 mg/m ³ 15 mg/m ³ (iho) 500 ppm 10 ppm (30 mg/m ³) (iho) 10 mg/m ³ 60 mg/m ³ 10 ppm (30 mg/m ³) (iho) 15 ppm (45 mg/m ³) 10 ppm (30 mg/m ³) (iho) 20 ppm (61 mg/m ³) 5 ppm (15 mg/m ³) 10 ppm (30 mg/m ³) (iho) |

KOHTA 8 – ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET ...jatkuu**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 Saksa | Yläraja OEL-STEL OEL-TWA | 0,3 mg/m ³ 0,4 mg/m ³ 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 tekniisiin toimenpiteisiin. Rutiininomaisissa käsittelytehtävissä hyväksytyt ja asianmukaisesti asennetun ilmaa puhdistavan hengityslaitteen pitäisi tarjota suojaa olemassa olevien valmistuskontrollien tunnettujen tai ennustettavien rajoitusten perusteella. |
| Käsien suojaus | Käytä nitrilikäsineitä tai muita läpäisemättömiä käsineitä, jos ihokosketus on mahdollinen. Kaksinkertaisten käsineiden käyttöä on harkittava. Kun materiaali liuotetaan tai suspendoidaan orgaaniseen liuottimeen, on käytettävä käsineitä, jotka suojaavat liuottimelta. |
| Ihon suojaus | Käytä asianmukaisia käsineitä, laboratoriotakkia tai muita suojavaatteita, jos ihokosketus on todennäköistä. Valitse ihosuojaus työtehtävän mukaan. Ota suojauksen valinnassa huomioon ihokosketuksen mahdollisuus ja käytettävät liuottimet ja reagenssit. |
| Silmien/kasvojen suojaus | Käytä turvalaseja, joissa on sivusuojukset, kemikaalisuojalaseja tai kokokasvosuojusta tarpeen mukaan. Valitse suojaus työtehtävän mukaan. Ota suojauksen valinnassa huomioon kemikaalin silmiin tai kasvoille joutumisen mahdollisuus. Saatavilla on oltava silmänpesuasema hätätilanteisiin. |
| Ympäristöaltistumisen torjuminen | Aineen pääsemistä ympäristöön on ehkäistävä, ja ainetta on mahdollisuuksien mukaan käytettävä suljetuissa järjestelmissä. Ilma- ja nestepäästöt on johdettava asianmukaisesti saasteenhallintalaitteisiin. Mikäli ainetta läikkyy, 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 | Neste |
| Väri | Vaalean keltainen |
| Haju | Ei tietoa. |
| Hajukynnys | Ei tietoa. |
| pH | 5,9–6,1 |
| Sulamis- tai jäätymispiste | Ei tietoa. |
| Kiehumispiste ja kiehumisalue | Ei tietoa. |
| Leimahduspiste | Ei tietoa. |

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET 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-oktanoli/vesi) | Ei tietoa. |
| Itsesyttymislämpötila | Ei tietoa. |
| Hajoamislämpötila | Ei tietoa. |
| Viskositeetti | Ei tietoa. |
| Räjähätvyys | 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 ≥ 25 °C:n lämpötiloja. |
| Yhteensopimattomat materiaalit | Ei tietoa. |
| Vaaralliset hajoamistuotteet | Ei tietoa. |

KOHTA 11 – MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Altistumisreitit Voi absorboitua sisäänhengityksestä, ihokosketuksesta ja nielemisestä.

Välitön myrkyllisyys

| <u>Yhdiste</u> | <u>Tyyppi</u> | <u>Reitti</u> | <u>Laji</u> | <u>Annos</u> |
|---------------------------|-----------------------------|---------------------|-------------|-------------------------|
| Virtsa (ihmisen) | -- | -- | -- | -- |
| Naudan seerumin albumiini | -- | -- | -- | -- |
| N,N-dimetyyliformamidi | LD ₅₀ | Iho | Kani | 4 720 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Iho | Rotta | Yli 3,2 g/kg |
| | LC ₅₀ | Sisäänhengittäminen | Hiiri | 9,4–10 g/m ³ |
| | LC ₅₀ (1 tuntia) | Sisäänhengittäminen | Rotta | 3 421 ppm/1H |
| | LC ₅₀ (4 tuntia) | Sisäänhengittäminen | Hiiri | 1 948 ppm/4H |
| | LD ₅₀ | Suun kautta | Hiiri | 2 900–3 750 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Suun kautta | Kani | 5 000 mg/kg |
| Natriumatsidi | LD ₅₀ | Suun kautta | Rotta | 2 000–4 000 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Suun kautta | Rotta | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Suun kautta | Hiiri | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Iho | Kani | 20 mg/kg |

Ihosityövyttävyys/ärsytys Ei tutkimuksia.

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

STOT – kerta-altistuminen N,N-dimetyyliformamidin (DMF) akuutti myrkyllisyys suun, ihon tai hengitysteiden kautta tai parenteraalisesti on useilla lajeilla melko vähäinen. Tappava annos on suun tai ihon kautta tai parenteraalisesti saatuna tavallisesti g/kg-alueella ja hengitysteiden kautta g/m³-alueella. Eläimillä, jotka saivat suuria DMF-kerta-annoksia tai jotka altistettiin hengitysilman suurille DMF-pitoisuuksille, havaittiin seuraavia vaikutuksia: yleinen masennus, anestesia, vähentynyt ruokahalu, painonlasku, vapina, työläs hengitys, kouristukset, nenä – ja suuverenvuodot, maksavaurio ja kuolemaa edeltävä kooma.

STOT – toistuva altistuminen / toistuvaa annosta koskeva myrkyllisyys Rotille annettiin DMF:ää hengitysilmassa 0, 25, 100 tai 400 ppm koko kehon höyryaltistuksella 6 tuntia vuorokaudessa 5 päivänä viikossa kahden vuoden ajan. Sekä naaras- että urosrotilla havaittiin painonlaskua suurimmilla pitoisuuksilla, mutta rottien saama annos ei vaikuttanut eloonjäämiseen. Suurimmat pitoisuudet myös suurensivat maksan painoa molemmilla sukupuolilla. Molemmilla sukupuolilla kahta suurinta annosta saaneiden ryhmissä havaittiin vähäistä tai lievää sentrilobulaarista hepatosellulaarista liikakasvua. Myös lipofuskiinin ja hemosideriinin sentrilobulaarinen kertyminen lisääntyi.

KOHTA 11 – MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT ...jatkuu

| | |
|--|--|
| Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset | Uros- ja naarashiirille annettiin DMF:ää juomavedessä 0, 1 000, 4 000 ja 7 000 ppm:n annoksina. Annostuksella 1 000 ppm uroksilla ja naarailla havaittiin maksan painon suhteellista lisääntymistä ja naarailla munuaisten ja lisämunuaisten painon suhteellista lisääntymistä. Eläimillä, joilla havaittiin maksan leesioita, havaittiin myös sentrilobulaarista maksan liikakasvua. Sen katsottiin liittyvän hoitoon. Lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia havaittiin ensisijaisesti suurien ja keskisuurien annosten yhteydessä. Hedelmällisyys ja lisääntymiskyky heikkenivät 4 000 ja 7 000 ppm:n annoksilla. Jälkeläisillä havaittiin erilaisia kallon ja kasvojen epämuodostumia. |
| Kehitystoksisuus | <p>Kanit, rotat ja hiiret saivat organogeneesin aikana DMF:ää suun kautta letkuruokinnalla, ihon kautta, hengitysteitse ja vatsakalvonsisäisesti. Vähintään annoksen 94 mg/kg ihon kautta saaneilla rotilla havaittiin lisääntynyttä teratogeenisuutta ilman emon myrkytystiloja. Teratogeenisuutta esiintyi hiirillä 944 mg/kg:n annoksella, kun annos annettiin vatsakalvonsisäisesti. Teratogeenisuutta havaittiin myös kaneilla, jotka saivat ihon kautta annoksen 400 mg/kg. Epämuodostumat olivat yleensä kylkiluiden ja nikamien muutoksia. Emon ja sikiöiden myrkytystiloja havaittiin rotilla, jotka saivat tiineyden 6–15 vuorokauden aikana DMF:ää enintään 300 ppm:n annoksia hengitysilmassa 6 tuntia vuorokaudessa. Epämuodostumat eivät kuitenkaan lisääntyneet. Juomaveden kautta enintään 7 000 ppm:n tai yli 4 000 ppm:n DMF-annoksille altistuneilla hiirillä havaittiin jälkeläisten lisääntynyttä kuolleisuutta, ja 1 000 ppm:n annos aiheutti jälkeläisten painon laskua. Lisäksi havaittiin kallon ja rintalastan luutumishäiriöitä.</p> <p>DMF aiheutti kaneilla emolle ja sikiöille myrkytysoireita, myös teratogeenisuutta, kun ainetta annettiin suun kautta letkuruokinnalla 200 µl/kg/vrk hedelmöityksen jälkeisten 6.–18. vuorokauden aikana. Kaikki annosryhmän eläimet tulivat tiineiksi, ja niiden ravinnonsaanti ja painonnousu vähenivät. Istukat olivat merkittävästi kevyempiä, ja kolme tiineyttä keskeytyi. Myös sikiöiden paino aleni.</p> |
| Genotoksisuus | DMF tuotti negatiivisen tuloksen bakteerisolujen mutageenisuutta selvittävässä Amesin testissä sekä metabolista aktivaatiota käytettäessä että ilman sitä. |
| Syöpää aiheuttavat vaikutukset | Rotilla ei havaittu kasvainten lisääntymistä, kun ilman kautta koko kehon höyryaltistuksella saatu DMF-annos oli 0, 25, 100 tai 400 ppm kahden vuoden aikana 5 päivänä viikossa ja 6 tuntia vuorokaudessa. Suuria annoksia saaneilla naarailla kohdun limakalvon stroomakasvainten esiintymistiheys oli 14,8 % verrattuna verrokkien 1,7 prosentin esiintymistiheyteen. NTP, IARC, ACGIH tai OSHA ei ole luokitellut syöpää aiheuttaviksi yhtäkään tämän seoksen aineosista, joiden pitoisuus on vähintään 0,1 %. |
| 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> |
|---------------------------|------------------------|------------------------------------|--------------------|
| Virtsan (ihmisen) | -- | -- | -- |
| Naudan seerumin albumiini | -- | -- | -- |
| N,N-dimetyyliformamidi | LC ₅₀ /48 h | Pimephales promelas, rasvapäämutu | 1 2463–14 322 mg/l |
| N,N-dimetyyliformamidi | LC ₅₀ /72 h | Pimephales promelas, rasvapäämutu | 6 968–16 957 mg/l |
| | LC ₅₀ /96 h | Pimephales promelas, rasvapäämutu | 5 714–18 967 mg/l |
| | LC ₅₀ /72 h | Oncorhynchus mykiss (kirjolohi) | 9 100–11 000 mg/l |
| | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss (kirjolohi) | 9 000–10 700 mg/l |
| | LC ₅₀ /48 h | Daphnia magna (vesikirppu) | 15 920 mg/l |
| | LC ₅₀ /24 h | Lepomis macrochirus (aurinkoahven) | 7 200–7 800 mg/l |
| | LC ₅₀ /48 h | Lepomis macrochirus (aurinkoahven) | 7 200–7 800 mg/l |
| | LC ₅₀ /72 h | Lepomis macrochirus (aurinkoahven) | 7 000–7 700 mg/l |
| | LC ₅₀ /96 h | Lepomis macrochirus (aurinkoahven) | 6 700–7 500 mg/l |
| | EC ₅₀ /24 h | Daphnia magna (vesikirppu) | 23 400–29 600 mg/l |
| | EC ₅₀ /48 h | Daphnia magna (vesikirppu) | 13 300–15 900 mg/l |
| | EC ₅₀ /48 h | Oncorhynchus mykiss (kirjolohi) | 9 000–10 700 mg/l |
| | EC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss (kirjolohi) | 9 000–10 700 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 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. Kaikki materiaalia sisältävät jätteasiat on merkittävä asianmukaisesti. Jäteaineet on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti. Lääkkyneiden aineiden siivoamisesta jääneet huuhteluvedet on hävitettävä ympäristölle turvallisesti.

KOHTA 14 – KULJETUSTIEDOT

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

YK-numero Ei määritetty.

Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi Ei määritetty.

Kuljetuksen vaaraluokka ja pakkausryhmä Ei määritetty.

Ympäristövaarat Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta ei säädelä ympäristölle vaarallisena tai vesistöjä saastuttavana aineena.

Erityiset varoimet 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 nro 1272/2008). Kysy lisätietoja paikallisilta tai alueellisilta viranomaisilta. |
| Kemikaaliturval-lisuusarviointi | Ei suoritettu. |
| OSHAn mukaan vaarallinen | Kyllä. Vaara. Voi aiheuttaa allergisen hengitysreaktion. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Seosta ei ole täysin testattu. Tämä tuote sisältää ihmisen virtsaa, ja sitä on käsiteltävä mahdollisesti biovaarallisena. |
| WHMIS-luokitus | Tämä tuote on luokiteltu kontrolloituja tuotteita koskevien määräysten vaarakriteerien mukaisesti ja käyttöturvallisuustiedote sisältää kaikki määräysten edellyttämät tiedot. |
| TSCA-tila | Kaikki seoksen aineosat ovat TSCA Inventory -luettelossa, tai ne on vapautettu rekisteröinnistä. |
| SARA-kohta 313 | Ei luettelossa. |
| Kalifornian esitys 65 | Ei luettelossa. |

KOHTA 16 – MUUT TIEDOT

| | |
|---|---|
| Täydellinen R-lausekkeiden ja EU-luokitusten teksti | Xn – Haitallinen. R42/43 – Altistuminen hengitysteitse ja ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä. T – Myrkyllinen. T+ – Erittäin myrkyllinen R28 – Erittäin myrkyllistä nieltynä. R32 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa. R36 – Ärsyttää silmiä N – Ympäristölle vaarallinen. R50/53 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä. R61 – Vaarallista sikiölle. R20/21 – Terveydelle haitallista hengitettynä ja joutuessaan iholle. R10 – Syttyvää. |
| 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. RT1B – Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset: H360D – Voi vaurioittaa sikiötä. ATD4 – Välitön myrkyllisyys (ihon kautta), kategoria 4. H312 – Haitallista joutuessaan iholle. ATI4 – Välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), kategoria 4. H332 – Haitallista hengitettynä. EI2 – Silmiä ärsyttävä, kategoria 2. H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä. FL3 – Syttyvä neste, kategoria 3. H226 – Syttyvä neste ja höyry. |

Tietolähteet

Tiedot julkaistuista artikkeleista ja yhtiön sisäisistä tiedoista.

Lyhenteet

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

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.