

**KOHTA 1 – AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT**

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

<b>Tuotetunniste</b>	QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay, Reagent 1 and Reagent 2
<b>Synonyymit</b>	10015556, QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay 10019478, Tacrolimus Antigen Reagent 10019479, Tacrolimus Microparticle Reagent
<b>Kauppanimet</b>	QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay
<b>Kemikaaliryhmä</b>	Seos
<b>Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella</b>	<i>In vitro</i> -diagnostinen sarja.
<b>Huomautus</b>	Tuotteen/seoksen farmakologisia, toksikologisia ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu. Tämä käyttöturvallisuustiedote päivitetään, kun lisää tietoja tulee saataville.
<b>Julkaisupäivämäärä</b>	28. toukokuuta 2015

**KOHTA 2 – VAARAN YKSILÖINTI****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/R43. Seosta ei ole vielä täysin testattu.

**Merkinnät**

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

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

**CLP/GHS-  
turvalausekkeet**

P261 – Vältä sumun/höyryn hengittämistä. P272 – Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. P280 – Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta/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:n varoituserkki/  
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**

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

Koska tuote/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 proteiinihiukkaset ovat melko suuria, ei tiedetä, voiko niiden tahaton hengittäminen aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia. Yleisesti ottaen proteiinit voivat aiheuttaa ihon ja/tai hengityksen herkistymistä.

Kaikki sellainen ihmisperäinen materiaali on saatu luovuttajilta, jotka on aluksi testattu ja joilta on varmistettu FDA:n hyväksymien menetelmin, että he eivät kannu 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.

**KOHTA 2 – VAARAN YKSILÖINTI ...jatkuu****Huomiosana (Yhdysvallat)** Vaara**Yhteenveto vaarasta (Yhdysvallat)** Voi aiheuttaa allergisen hengitys-/ihoreaktion. Tuote sisältää ihmisperäistä materiaalia, ja sitä on käsiteltävä mahdollisesti biovaarallisena. Seosta ei ole vielä täysin testattu.**Huomautus** Tämä seos on luokiteltu vaaralliseksi direktiivin 1999/45/EY, asetuksen EY nro 1272/2008 (EU CLP) ja sovellettavien Yhdysvaltain lakien mukaisesti. Seoksen farmakologisia, toksikologisia ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu. CLP/GHS-luokitukset perustuvat asetukseen (EY) N:o 1272/2008 ja tarkistettuun OSHA-työterveysstandardiin. EU:n varoitusmerkki/vaaratunnus, R-lausekkeet ja turvallisuusohjeet perustuvat direktiiviin 1999/45/EY.**KOHTA 3 – KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA**

<u>Aineosa</u>	<u>CAS-nro</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nro</u>	<u>Määrä</u>	<u>EU-luokitus</u>	<u>GHS-luokitus</u>
Koliinisuola	Luottamuksellinen	Luottamuksellinen	6–7 %	Ärsyttävä – Xi: R36/38	SI2: H315, EI2: H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	5–6 %	Ärsyttävä – Xi: R36/37/38	SI2: H315, EI2: H319, STOT-SE3: H335
Ihmisen seerumin albumiini	70024-90-7	274-272-6	1–3 %	Haitallinen – Xn: R42/43	RS1: H334, SS1: H317
Karbodiimidihydrokloridi	Luottamuksellinen	Luottamuksellinen	1–2 %	Ärsyttävä – Xi: R36/37/38	SI2: H315, EI2: H319, STOT-SE3: H335
Lääkeainekohtainen vasta-aine	–	–	0,1–1 %	Haitallinen – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Natriumatsidi	26628-22-8	247-852-1	0,05– 0,09 %	Erittäin myrkyllinen – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300, AA1: H400, CA1: H410; EUH032

**Huomautus** Yllä luetellut aineosat katsotaan vaarallisiksi. Ihmisperäinen materiaali (ihmisen seerumin albumiini) on mainittu, koska se on mahdollinen biovaara. Muut aineosat eivät ole vaarallisia ja/tai niitä on alle raportoitavien rajojen. Tuote sisältää pieniä pitoisuuksia lääkeaineen vaikuttavaa aineosaa ( $\leq 0,03$  %). 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

<b>Välitöntä lääkärihoitoa tarvitaan</b>	Kyllä
<b>Kosketus silmiin</b>	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.
<b>Kosketus ihoon</b>	Pese altistunut alue saippuavedellä ja poista vaatteet/kengät, joille on päässyt ainetta. Jos ärsytystä esiintyy tai ärsytys jatkuu, ilmoita terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.
<b>Sisäänhengittäminen</b>	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.
<b>Nieleminen</b>	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.
<b>Ensihoitohenkilöstön suojaaminen</b>	Katso kohdasta 8 altistuskontrollit/henkilösuojainsuositukset.
<b>Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet</b>	Katso kohdat 2 ja 11.
<b>Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet</b>	Altistuksen pahentamat lääketieteelliset tilat: Ei tunnettuja tai ilmoitettuja. Hoidettava oireiden mukaan ja annettava tukihoidtoa.

## KOHTA 5 – PALONTORJUNTATOIMENPITEET

<b>Sammutusaineet</b>	Käytä vesisuihkua (sumua), vaahtoa, kuivaa jauhetta tai hiilidioksidia ympäristön tulipalon ja materiaalien mukaan.
<b>Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat</b>	Ei tietoa. Saattaa muodostaa myrkyllisiä kaasuja: hiilimonoksidia, hiilidioksidia, typen oksideja ja klooriyhdisteitä.
<b>Syttyvyys/räjähävyys</b>	Syttyvyys-/räjähävyystietoja ei ole. Koska tuote on vesiliuos, sen ei odoteta olevan syttyvän tai räjähtävän.
<b>Palontorjuntaa koskevat ohjeet</b>	Mikäli ympäristössä on tulipalo: käytä asianmukaista sammutusainetta. Käytä suojavaatteita ja hyväksytyä, ylipaineista, erillistä hengityslaitetta.

## KOHTA 6 – TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

**Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Jos tuotetta pääsee ilmaan tai läikkyy, minimoi altistus käyttämällä asianmukaisia henkilösuojaimia (katso kohta 8). Alueen on oltava riittävästi tuuletettu.

**Ympäristöön kohdistuvat varotoimet** Ei saa tyhjentää viemäriin. Vältettävä päästämistä ympäristöön.

**Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet** MATERIAALIA EI SAA SAATTA AILMASSA LEVIÄVÄKSI. Pienet määrät läikkynyttä ainetta on imeytettävä imukykyiseen materiaaliin, kuten paperipyyhkeisiin. Suuret määrät läikkynyttä ainetta on eristettävä suojarakenteilla ja läikkyneen materiaalin leviäminen minimoitava. Materiaali on imeytettävä imukykyiseen materiaaliin. Läikkynyt materiaali, imeytysaine ja huuhteluvesi on kerättävä sopivaan astiaan hävitettäväksi asianmukaisesti sovellettavien jätteenhävitysmääräysten mukaisesti (katso kohta 13). Alue on desinfioitava kaksi kertaa sopivalla liuottimella, kuten 5-prosenttisellä kloorivalkaisuliuoksella.

**Viittaukset muihin kohtiin** Katso lisätietoa kohdista 8 ja 13.

## KOHTA 7 – KÄSITTELY JA VARASTOINTI

**Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet** Tätä materiaalia on käsiteltävä bioturvallisuustasolla 2 Yhdysvaltain terveysministeriön, Yhdysvaltain julkisen terveyshuollon, tartuntatautiviraston ja kansallisen terveysinstituutin ohjeiden ”Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (joulukuu 2009, HHS:n julkaisu nro [CDC] 21-1112) mukaisesti.

Silmä-, iho- ja limakalvoskosketusta on vältettävä. Pestävä perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Vältettävä 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 muuttajat/työperäisen altistumisen raja-arvot**

<u>Yhdiste</u>	<u>Julkaisija</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>OEL</u>
Koliinisuola	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Ihmisen seerumin albumiini	--	--	--
Karbodi-imidihydrokloridi	--	--	--
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--

**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 <sup>3</sup>
		Yläraja	0,29 mg/m <sup>3</sup>

**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 <sup>3</sup>
		Yläraja	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Saksa	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Saksa	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>

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

## KOHTA 8 – ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET ...jatkuu

<b>Hengityssuojaus</b>	Valittujen hengityssuojaimien on sovittava tehtävään ja olemassa oleviin teknisiin kontrolleihin. Rutiininomaisissa käsittelytehtävissä hyväksytyn ja asianmukaisesti puetun ilmaa puhdistavan hengityslaitteen, jossa on HEPA-suodattimet tai yhdistelmäsuodattimet, pitäisi suojata olemassa olevien valmistuskontrollien tunnettujen tai ennustettavien rajoitusten perusteella.
<b>Käsien suojaus</b>	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.
<b>Ihon suojaus</b>	Käytä asianmukaisia käsineitä, laboratoriotakkia tai muita suojavaatteita, jos ihokosketus on todennäköistä. Päätä ihosuojaus työn, ihokosketuksen mahdollisuuden ja käytettävien liuottimien ja reagenssien perusteella.
<b>Silmien/kasvojen suojaus</b>	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.
<b>Ympäristön altistumisen hallinta</b>	Aineen päästämistä ympäristöön on vältettävä, ja sitä on mahdollisuuksien mukaan käytettävä suljetuissa järjestelmissä. 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.
<b>Muut suojatoimenpiteet</b>	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

<b>Olomuoto</b>	Kirkas tai samea neste
<b>Väri</b>	Luonnonvalkoisesta hiukan kellertävään
<b>Haju</b>	Ei tietoa.
<b>Hajukynnys</b>	Ei tietoa.
<b>pH</b>	6,0-7,0
<b>Sulamis- tai jäätymispiste</b>	Ei tietoa.
<b>Kiehumispiste ja kiehumisalue</b>	Ei tietoa.
<b>Leimahduspiste</b>	Ei tietoa.



**KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET ...jatkuu**

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

**Muut tiedot**

<b>Molekyylipaino</b>	Ei sovellettavissa (seos).
<b>Molekyylikaava</b>	Ei sovellettavissa (seos).

**KOHTA 10 – STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS**

<b>Reaktiivisuus</b>	Natriumatsidi voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa erittäin räjähtäviä metalliatsideja.
<b>Kemiallinen stabiilisuus</b>	Stabiili säilytettynä ohjeiden mukaan.
<b>Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus</b>	Ei odoteta esiintyvän.
<b>Vältettävät olosuhteet</b>	Vältettävä lämpötiloja $\geq 25$ °C. Ei saa pakastaa.
<b>Yhteensopimattomat materiaalit</b>	Ei ilmoitettuja.
<b>Vaaralliset hajoamistuotteet</b>	Ei tietoa.

## KOHTA 11 – MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

**Huomautus** Tätä tuotetta/seosta koskevia tietoja ei tunnistettu. Seuraavat tiedot kuvaavat aktiivista ainesosaa ja/tai yksittäisiä ainesosia, kun niitä on.

### 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>
Koliinisuola	LD <sub>50</sub>	Suun kautta	Rotta	3400 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Suun kautta	Hiiri	3900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
Ihmisen seerumin albumiini	--	--	--	--
Karbodiimidihydrokloridi	LD <sub>50</sub>	Laskimonsisäisesti	Hiiri	56 mg/kg
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--	--
Natriumatsidi	LD <sub>50</sub>	Suun kautta	Rotta	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Suun kautta	Hiiri	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Iho	Kaniini	20 mg/kg

**Ihosoövyttävyyttä/ärsytys** Ei tutkimuksia.

**Herkistyminen** Ei tutkimuksia.

**STOT - kerta-altistuminen** Ei tutkimuksia.

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

**Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Ei tutkimuksia.

**Kehitystoksisuus** Ei tutkimuksia.

**Genotoksisuus** Ei tutkimuksia.

**Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Ei tutkimuksia. Tuotteessa ei ole vähintään 0,1 %:n pitoisuutta ainesosia, jotka NTP, IARC, ACGIH tai OSHA on luokitellut syöpää aiheuttaviksi.

**Aspiraatiovaara** Ei tutkimuksia.

**Tiedot ihmisten terveydestä** Katso kohta 2 – muut vaarat.

**Lisätieto** 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>
Koliinisuola	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Ihmisen seerumin albumiini	--	--	--
Karbodi-imidihydrokloridi	--	--	--
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--
Natriumatsidi	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /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- tai IMDG-määräysten mukaan.

**YK-numero** Ei määritetty.

**Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi** Ei määritetty.

**Kuljetuksen vaaraluokka ja pakkausryhmä** Ei määritetty.

## KOHTA 14 – KULJETUSTIEDOT ...jatkuu

<b>Ympäristövaarat</b>	Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta ei säädelly ympäristölle vaarallisenä tai vesistöjä saastuttavana aineena.
<b>Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>	Seosta ei ole täysin testattu – altistusta on vältettävä.
<b>Kuljetus irtolastina MARPOL 73/78 – sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti</b>	Ei sovellettavissa.

## KOHTA 15 – LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

<b>Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö</b>	Tämä käyttöturvallisuustiedote noudattaa US-, EU- ja GHS-sääntöjen vaatimuksia (EU CLP – asetus EY nro 1272/2008). Kysy lisätietoja paikallisilta tai alueellisilta viranomaisilta.
<b>Kemikaaliturval-lisuusarviointi</b>	Ei suoritettu.
<b>OSHA-vaarallinen</b>	Kyllä. Vaara. Tuote sisältää ihmisperäistä materiaalia, ja sitä on käsiteltävä mahdollisesti biovaarallisenä. Voi aiheuttaa allergisen hengitys-/ihoreaktion. Seosta ei ole täysin testattu.
<b>WHMIS-luokitus</b>	Tämä tuote on luokiteltu kontrolloituja tuotteita koskevien määräysten vaarakriteerien mukaisesti ja käyttöturvallisuustiedote sisältää kaikki määräysten edellyttämät tiedot.
<b>TSCA-tila</b>	Ei listattu
<b>SARA-kohta 313</b>	Ei listattu.
<b>Kalifornian ehdotus 65</b>	Ei listattu.

## KOHTA16 – MUUT TIEDOT

<b>Täydellinen R-lausekkeiden ja EU-luokitusten teksti</b>	T+ – Erittäin myrkyllinen R28 – Erittäin myrkyllistä nieltynä. N – Ympäristölle vaarallinen. R50/53 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä. R32 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa. Xi - Ärsyttävä. R36/37/38 – Ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. R36/37/38 – Ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. Xn – Haitallinen. R42/43 – Altistuminen hengitysteitse ja ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.
<b>Täydellinen H-lausekkeiden, P-lausekkeiden ja GHS-luokitusten teksti</b>	ATO2 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 2. H300 – Tappavaa nieltynä. AA1 – Välitön myrkyllisyys vesieliöille, kategoria 1. H400 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille. CA1 – Krooninen myrkyllisyys vesieliöille, kategoria 1. H410 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. 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. SS1 – Ihoa herkistävä aine, kategoria 1. RS1 – Hengitysteitä herkistävä aine, kategoria 1. H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. H334 – Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. EUH032 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

<b>Tietolähteet</b>	Tiedot julkaistuihin artikkeleihin ja yhtiön sisäisiin tiedoihin.
<b>Lyhenteet</b>	ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Eurooppalainen sopimus kansainvälisistä vaarallisten aineiden tie-/rautatiekuljetuksista); AIHA – American Industrial Hygiene Association; CAS# – Chemical Abstract Services Number (Kemikaalilyhenteiden 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 (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 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 (Työperäisen altistuksen raja); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Työturvallisuus- ja -terveysvirasto); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Ennustettu ei vaikutusta -pitoisuus); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (Lyhytkestoinen altistusraja); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Vaarallisten aineiden kuljetus); TSCA – Toxic Substances Control Act (Toksisten aineiden kontrollointilaki); TWA – Time Weighted Average (Aikapainotettu keskiarvo); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Työpaikan vaarallisten materiaalien tietojärjestelmä)
<b>Versiot</b>	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 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. 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**



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

<b>Tuotetunniste</b>	QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay – Extraction Reagent
<b>Synonyymit</b>	10015556, QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay 10019480, Tacrolimus Extraction Reagent
<b>Kauppanimet</b>	QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay
<b>Kemikaaliryhmä</b>	Seos
<b>Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella</b>	<i>In vitro</i> -diagnostinen sarja
<b>Huomautus</b>	Tuotteen/seoksen toksikologisia ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu. Tämä käyttöturvallisuustiedote päivitetään, kun lisää tietoja tulee saataville.
<b>Julkaisupäivämäärä</b>	18. toukokuuta 2015

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

<b>Asetus (EY)</b> 1272/2008 [GHS]	Syövyttävä (silmät) – kategoria 1. Myrkyllisyys vesieliöille (krooninen) – kategoria 2. Seosta ei ole vielä täysin testattu.
<b>Direktiivi 67/548/ETY</b> tai 1999/45/EY	Xi: R41; N: R51/53 Seosta ei ole vielä täysin testattu.

**Merkinnät****CLP/GHS-**  
**varoituserkki**

<b>CLP/GHS-huomiosana</b>	Vaara
<b>CLP/GHS-vaaralausekkeet</b>	H318 – Vaurioittaa vakavasti silmiä. H411 – Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
<b>CLP/GHS-turvalausekkeet</b>	P273 – Vältettävä päästämistä ympäristöön P280 – Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P305 + P351 + P338 – JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. P391 – Valumat on kerättävä. P501 – Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.
<b>EU:n varoitusmerkki/ vaaratunnus</b>	 N – Ympäristölle vaarallinen
	 Xi – Ärsyttävä
<b>R-lausekkeet</b>	R41 – Vakavan silmävaurion vaara. R51/53 – Myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.
<b>Turvallisuusohjeet</b>	S7 – Säilytettävä tiiviisti suljettuna. S26 – Roiskeet silmistä huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja mentävä lääkäriin. S29 – Ei saa tyhjentää viemäriin. S36/37/39 – Käytettävä sopivaa suojavaatetusta, suojakäsineitä ja silmien- tai kasvonsuojainta. S57 – Käytettävä sopivaa säilytystapaa ympäristön likaantumisen ehkäisemiseksi. S61 – Vältettävä päästämistä ympäristöön. Lue erityisohjeet/käyttöturvallisuustiedote.
<b>Muut vaarat</b>	Seoskohtaisia tietoja ei ole havaittu. Seuraavat tiedot koskevat eri aineosia.  Sinkkisulfaatti ärsyttää silmiä ja ihoa. Altistuminen liuoksille, joissa sen pitoisuus on suuri, aiheuttaa silmien punoitusta ja epämukavuutta. Altistumisen sinkkisulfaattia sisältäville sumuille sinkin elektrolyyttisen valmistuksen aikana on ilmoitettu aiheuttaneen hengitysteiden ja ruoansulatuselimistön ärsytystä ja hampaiden heikkenemistä. Ruokavalion sisältämän suuren sinkkimäärän on myös ilmoitettu heikentäneen immuunijärjestelmää. Jos sinkkisulfaattia saadaan suun kautta 150 mg vuorokaudessa kuuden viikon ajan, sinkkialtistus heikentää lymfosyyttistimulaatiota.
<b>Huomiosana (Yhdysvallat)</b>	Vaara
<b>Yhteenveto vaarasta (Yhdysvallat)</b>	Syövyttää silmiä. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Seosta ei ole vielä täysin testattu.



## KOHTA 2 – VAARAN YKSILÖINTI ...jatkuu

**Huomautus** Tämä seos on luokiteltu vaaralliseksi direktiivin 1999/45/EY, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EU CLP) ja sovellettavien Yhdysvaltain lakien mukaisesti. 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>
Sinkkisulfaatti	7733-02-0	231-793-3	8-9 %	Haitallinen – Xn: R22; R41; N: R50/R53	ATO4: H302, ED1: H318, AA1: H400, CA1: H410

**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 1999/45/EY ja CLP-/GHS-luokitus perustuu asetukseen (EY) 1272/2008.

## KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET

### Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

<b>Välitöntä lääkärinhoitoa tarvitaan</b>	Kyllä
<b>Kosketus silmiin</b>	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.
<b>Kosketus ihoon</b>	Pese altistunut alue saippuavedellä ja poista vaatteet/kengät, joille on päässyt ainetta. Jos ärsytystä esiintyy tai ärsytys jatkuu, ilmoita terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.
<b>Sisäänhengittäminen</b>	Altistuneen henkilön on siirryttävä raittiiseen ilmaan välittömästi. Jos altistunut henkilö ei hengitä, hänelle on annettava tekohengitystä. Jos hengitys on työlästä, on annettava hapetta. Ilmoita välittömästi terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.
<b>Nieleminen</b>	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.
<b>Ensihoitohenkilöstön suojaaminen</b>	Katso kohdasta 8 altistuskontrollit/henkilösuojainsuositukset.
<b>Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet</b>	Katso kohdat 2 ja 11.
<b>Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet</b>	Altistuksen pahentamat lääketieteelliset tilat: Ei tunnettuja tai ilmoitettuja. Hoidettava oireiden mukaan ja annettava tukihoidtoa.

## KOHTA 5 – PALONTORJUNTATOIMENPITEET

<b>Sammutusaineet</b>	Käytä vesisuihkua (sumua), vaahtoa, kuivaa jauhetta tai hiilidioksidia ympäristön tulipalon ja materiaalien mukaan.
<b>Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat</b>	Ei tietoa. Saattaa muodostaa myrkyllisiä hiilimonoksidi-, hiilidioksidi- ja rikkiyhdisteitä.
<b>Syttyvyys/räjähätvyys</b>	Syttyvyys-/räjähätvyystietoja ei ole. Koska tuote on vesiliuos, sen ei odoteta olevan syttyvän tai räjähtävä.
<b>Palontorjuntaa koskevat ohjeet</b>	Pidä tulipalon sattuessa säiliöt viileinä veden avulla ja vie ne pois paloalueelta. Käytä suojavaatteita ja hyväksytyä, ylipaineista, erillistä hengityslaitetta. Pese kaikki välineet huolellisesti käytön jälkeen.

## KOHTA 6 – TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

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

## KOHTA 7 – KÄSITTELY JA VARASTOINTI

<b>Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet</b>	Noudata lääkeaineiden käsittelyssä suositeltuja menetelmiä (tarpeen mukaan esimerkiksi teknisiä toimenpiteitä ja/tai muita henkilönsuojaimia). Silmä-, iho- ja limakalvoskosketusta on vältettävä. Vältettävä sumun/suihkeen hengittämistä. Astia pidettävä tiukasti kiinni. Pestävä perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Käsittelyn aikana on käytettävä asianmukaisia suojarusteita.
<b>Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet</b>	Säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa hyvin tuuletetulla alueella, poissa yhteensopimattomien materiaalien läheltä. Astia pidettävä pystysuorassa ja tiukasti kiinni.
<b>Erityinen loppukäyttö</b>	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>
Sinkkisulfaatti	Saksa	MAK-TWA (8 tuntia)	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Sveitsi	MAK-W	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Sveitsi	KZG-W	0,4 mg/m <sup>3</sup>

### Altistumisen ehkäiseminen/tekniset toimenpiteet

Suojarakenteiden ja henkilösuojaimien valinnan ja käytön on perustuttava altistumahdollisuuden riskiarvioon. Käytä paikallista poistoa ja/tai aerosolia/sumua tuottavien kohtien koteloitua. On suositeltavaa käyttää suljettuja materiaalien siirtojärjestelmiä ja prosessirakenteita, joita ei juurikaan tarvitse käsitellä avoimina. Suurienergisisä toiminnoissa on käytettävä hyväksyttävää päästöjen hallinta- tai rajoitusjärjestelmää.

### Hengityssuojaus

Valittujen hengityssuojaimien on sovittava tehtävään ja olemassa oleviin teknisiin kontrolleihin. Rutiininomaisissa käsittelytehtävissä hyväksytyt ja asianmukaisesti asennetun ilmaa puhdistavan hengityslaitteen, jossa on asianmukaiset HEPA-suodattimet tai yhdistelmäsuodattimet, pitäisi suojata olemassa olevien valmistuskontrollien tunnettujen tai ennustettavien rajoitusten perusteella. On käytettävä 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 nitrilikäsinettä 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 liuottimeelta.

### 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 mahdollisuuksien mukaan käytettävä suljetuissa järjestelmissä. Ilma- ja nestepäästöt on johdettava asianmukaisesti saasteenhallintalaitteisiin. Mikäli ainetta läikkyä, sitä ei saa päästää viemäriin. Käyttöön on otettava asianmukaisia ja tehokkaita ensiaputoimenpiteitä kontaminaation vapautumisen tai leviämisen sekä henkilöstön tahattoman kosketuksen estämiseksi.

### Muut suojoitoimenpiteet

Pese kädet, jos joudut kosketuksiin tuotteen/seoksen kanssa, erityisesti ennen syömistä, juomista tai tupakointia. Suojalaitteita ei saa käyttää työskentelyalueen ulkopuolella (esim. yhteisillä alueilla tai ulkona). Dekontaminoi kaikki suojalaitteet käytön jälkeen.

## KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

<b>Olomuoto</b>	Kirkas neste
<b>Väri</b>	Väritön
<b>Haju</b>	Ei tietoa.
<b>Hajukynnys</b>	Ei tietoa.
<b>pH</b>	Ei tietoa.
<b>Sulamis- tai jäätymispiste</b>	Ei tietoa.
<b>Kiehumispiste ja kiehumisalue</b>	Ei tietoa.
<b>Leimahduspiste</b>	Ei tietoa.
<b>Haihtumisnopeus</b>	Ei tietoa.
<b>Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)</b>	Ei tietoa.
<b>Ylin ja alin syttyvyys- tai räjähdysraja</b>	Ei tietoa.
<b>Höyrynpaine</b>	Ei tietoa.
<b>Höyryn tiheys</b>	Ei tietoa.
<b>Suhteellinen tiheys</b>	Ei tietoa.
<b>Vesiliukoisuus</b>	Sekoitettavissa veteen.
<b>Liukoisuus liuottimeen</b>	Ei tietoa.

## KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET ...jatkuu

<b>Jakautumiskerroin: (<i>n</i>-oktanolii/vesi)</b>	Ei tietoa.
<b>Itsesyttymislämpötila</b>	Ei tietoa.
<b>Hajoamislämpötila</b>	Ei tietoa.
<b>Viskositeetti</b>	Ei tietoa.
<b>Räjähävyys</b>	Ei tietoa.
<b>Hapettavuus</b>	Ei tietoa.

### Muut tiedot

<b>Molekyyliaino</b>	Ei sovellettavissa (seos).
<b>Molekyylikaava</b>	Ei sovellettavissa (seos).

## KOHTA 10 – STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

<b>Reaktiivisuus</b>	Ei tietoa.
<b>Kemiallinen stabiilisuus</b>	Vakaa
<b>Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus</b>	Ei odoteta esiintyvän.
<b>Vältettävät olosuhteet</b>	Ei tietoa.
<b>Yhteensopimattomat materiaalit</b>	Ei tietoa.
<b>Vaaralliset hajoamistuotteet</b>	Ei tietoa.

## KOHTA 11 – MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

**Huomautus** Tätä tuotetta/seosta koskevia tietoja ei tunnistettu. Seuraavat tiedot kuvaavat aktiivista ainesosaa ja/tai yksittäisiä ainesosia, kun niitä on.

### 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>
Sinkkisulfaatti	LD <sub>50</sub>	Suun kautta	Rotta	623 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Suun kautta	Rotta (uros)	920 mg/kg

**Ihosyövyttävyyttä/ärsytys** Sinkkisulfaatti ärsyttää silmiä ja ihoa.

<b>Herkistyminen</b>	Ei tutkimuksia.
<b>STOT - kerta-altistuminen</b>	<p>Sinkkisulfaatti aiheutti voimakasta silmien ärsytystä kaneilla. Eläinkokeissa iholle annettu sinkkisulfaatti aiheutti vähäistä epidermaalista liikakasvua.</p> <p>Rotilla suun kautta annetun annoksen 2 000 mg/kg aiheuttamia kliinisiä oireita olivat kyyristynyt asento, uneliaisuus, ataksia, karvojen nouseminen pystyyn, hidastunut ja vaivalloinen hengitys, voimakas laihtuminen ja ripuli. Kuolleille eläimille tehdyissä ruumiinavauksissa paljastui verenvuotoja keuhkoissa, tummentunut maksa ja munuaiset, valkoinen tai vihertävä ja paksuuntunut mahan limakalvo ja verenvuotoja ohutsuolessa. Pienempiin annoksiin, 200 mg/kg, ei havaittu liittyvän kuolleisuutta tai kliinisiä oireita.</p>
<b>STOT - toistuva altistuminen/toistuvaa annosta koskeva myrkyllisyys</b>	<p>Hiirille ja rotille annettiin suun kautta letkuruokinnalla sinkkisulfaattia 0,3, 3,0 ja 30 mg/kg:n annoksia ruoan mukana 13 viikon ajan. Suurin annos vähensi hiirillä painonnousua, ja ne söivät ja joivat vähemmän. Myös punasolumäärä, kolesterolin entsyymiaktiivisuus ja glukoosipitoisuus vähenivät. Patologisessa tutkimuksessa paljastui rakenteellisia muutoksia maha-suolikanavassa, pernassa ja munuaisissa, ja sisäelinten suhteellisen painon havaittiin vähentyneen. Haittavaikutuksia ei havaittu seuraavilla annostasoilla (NOAEL): uroshiiret: 458 mg/kg, naarashiiret: 479 mg/kg ja rotat: 240 mg/kg.</p>
<b>Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset</b>	Ei tutkimuksia.
<b>Kehitystoksisuus</b>	Letkuruokinnalla suun kautta annettu sinkkisulfaatti, 42,5 mg/kg, ei aiheuttanut haittavaikutuksia aikuisille rotille ja niiden sikiöille.
<b>Genotoksisuus</b>	Sinkkisulfaatti tuotti negatiivisen tuloksen bakteerisolujen mutageenisuutta selvittävässä Amesin testissä, hiirillä tehdyssä mikrotumatestissä ja rotilla tehdyssä kromosomipoikkeavuustestissä.
<b>Syöpää aiheuttavat vaikutukset</b>	<p>Pitkäkestoisissa tutkimuksissa hiirille annettiin juomavedessä 1 250–5 000 ppm sinkkisulfaattia vuoden ajan. Haittavaikutuksia ei havaittu lukuun ottamatta vaikeaa anemiaa 5 000 ppm annoksen saaneilla eläimillä. Kasvainten esiintyvyys ei lisääntynyt merkittävästi verrokkeihin verrattuna.</p> <p>Tuotteessa ei ole vähintään 0,1 %:n pitoisuutta ainesosia, jotka NTP, IARC, ACGIH tai OSHA on luokitellut syöpää aiheuttaviksi.</p>
<b>Aspiraatiovaara</b>	Ei tutkimuksia.
<b>Tiedot ihmisten terveydestä</b>	Katso kohta 2 – muut vaarat.
<b>Lisätietoa</b>	Seoksen ekologisia ja toksikologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu.

## KOHTA 12 – TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

### Myrkyllisyys

<u>Yhdiste</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>Laji</u>	<u>Pitoisuus</u>
Sinkkisulfaatti	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss (kirjolohi)	2,4 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelus (rasvapäämutu)	0,6 mg/l
	LC <sub>50</sub> /48 h	Philodina acuticornis (rataseläin)	0,5 mg/l
	LC <sub>50</sub> (48 h)	Oncorhynchus mykiss (kirjolohi)	4,76 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss (kirjolohi)	4,6 ppm
	LC <sub>50</sub> (24 h)	Lepomis macrochirus (aurinkoahven)	8,85 ppm
	LC <sub>50</sub> (24 h)	Carassius auratus (makean veden kala)	24 ppm
	LC <sub>50</sub> (24 h)	Acrossocheilus paradoxus (mutu)	1422,9 µg/l
	LC <sub>50</sub> /48 h	Acrossocheilus paradoxus (mutu)	1066,4 µg/l
	LC <sub>50</sub> (96 h)	Acrossocheilus paradoxus (mutu)	813,3 µg/l

**Pysyvyys ja hajoavuus** Tietoja ei saatavilla.

**Biokertyvyys** Tietoja ei saatavilla.

**Liikkuvuus maaperässä** Tietoja ei saatavilla.

**PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset** Tietoja ei saatavilla.

**Muut haitalliset vaikutukset** Tietoja ei saatavilla.

**Huomautus** Tuotteen ympäristöominaisuuksia ei ole täysin tutkittu. 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

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

## KOHTA 15 – LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

<b>Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö</b>	Tämä käyttöturvallisuustiedote noudattaa US-, EU- ja GHS-sääntöjen vaatimuksia (EU CLP – asetus (EY) N:o 1272/2008). Kysy lisätietoja paikallisilta tai alueellisilta viranomaisilta.
<b>Kemikaaliturvallisuusarviointi</b>	Ei suoritettu.
<b>OSHA-vaarallinen</b>	Kyllä. Vaara. Syövyttää silmiä. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
<b>WHMIS-luokitus</b>	Tämä tuote on luokiteltu kontrolloituja tuotteita koskevien määräysten vaarakriteerien mukaisesti ja käyttöturvallisuustiedote sisältää kaikki määräysten edellyttämät tiedot.
<b>TSCA-tila</b>	Ei listattu
<b>SARA-kohta 313</b>	Sinkkisulfaatti on luettelossa.
<b>Kalifornian ehdotus 65</b>	Ei listattu



**Täydellinen R-lausekkeiden ja EU-luokitusten teksti** Xi – Ärsyttävä. Xn – Haitallinen. R22 – Haitallista nieltynä. R41 – Vakavan silmävaurion vaara. N – Ympäristölle vaarallinen. R50/53 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä. R51/53 – Myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.

**Täydellinen H-lausekkeiden, P-lausekkeiden ja GHS-luokitusten teksti** ATO4 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4. H302 – Haitallista nieltynä. ED1 – Silmiä vaurioitava, kategoria 1. H318 – Vaurioittaa vakavasti silmiä. AA1 – Myrkyllisyys vesieliöille (välitön) – kategoria 1. H400 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille. CA1 – Myrkyllisyys vesieliöille (krooninen) – kategoria 1. H410 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. H411 – Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

**Tietolähteet** Tiedot julkaistuista artikkeleista ja yhtiön sisäisistä tiedoista.

**Lyhenteet** ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Eurooppalainen sopimus kansainvälisistä vaarallisten aineiden tie-/rautatiekuljetuksista); AIHA – American Industrial Hygiene Association; CAS# – Chemical Abstract Services Number (Kemikaalilyhenteiden 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 (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 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 (Työperäisen altistuksen raja); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Työturvallisuus- ja -terveysvirasto); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Ennustettu ei vaikutusta -pitoisuus); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (Lyhytkestoinen altistusraja); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Vaarallisten aineiden kuljetus); TSCA – Toxic Substances Control Act (Toksisten aineiden kontrollintilaki); 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 suojaominaisuuksia 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.