

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 hätätilanteessa (Chemtrek):	1 (800) 424 9300 (Yhdysvallat ja Kanada) 1 (703) 527 3887 Kansainvälinen numero (vastaanottajalta laskutus hyväksytään) 1 (202) 483 7616 Eurooppa
--	--	---

Tuotetunniste**DRI® Technology SDS****Synonyymit**

0017 DRI® Amphetamines Assay (100 mL)
0018 DRI® Amphetamines Assay (500 mL)
10014585 Indiko DRI® Amphetamine Assay (3 x 18 mL)
0225 DRI® Barbiturate Assay (100 mL)
0226 DRI® Barbiturate Assay (500 mL)
10015648 Indiko DRI® Barbiturate Assay (3 x 18 mL)
0039 DRI® Benzodiazepine Assay (100 mL)
0040 DRI® Benzodiazepine Assay (500 mL)
10015644 Indiko DRI® Benzodiazepine Assay (3 x 18 mL)
0055 DRI® Cocaine Metabolite Assay (100 mL)
0056 DRI® Cocaine Metabolite Assay (500 mL)
10014593 Indiko DRI® Cocaine Metabolite Assay (3 x 18 mL)
0394 DRI® Cotinine Assay (100 mL)
0395 DRI® Cotinine Assay (500 mL)
10018516 Indiko DRI® Cotinine Assay (3 x 18 mL)
100075 DRI® Ecstasy Assay (100 mL)
100076 DRI® Ecstasy Assay (500 mL)
10014681 DRI® Ecstasy Assay (3 x 18 mL)
10011297 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (68 mL)
10011226 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (500 mL)
10015626 Indiko DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (3 x 18 mL)
10011723 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (18mL)
10015894 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CJF) (68 mL)
10015893 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CJF) (500 mL)
10016154 Indiko DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CJF) (3 x 18 mL)
10025319 DRI Ethyl Glucuronide (Bulk)
10016437 DRI® Fentanyl Assay (CE) (3 x 18mL)
10016006 DRI® Fentanyl Assay (CJF) (3 x 18mL)
10016005 DRI® Fentanyl Assay (CJF) (500 mL)
0596 DRI® Methadone Enzyme Immunoassay (100 mL)
0597 DRI® Methadone Enzyme Immunoassay (500 mL)
10016403 Indiko DRI® Methadone Enzyme Immunoassay (3 x 18mL)
100115 DRI® Methadone Metabolite Assay (100 mL)
100116 DRI® Methadone Metabolite Assay (500 mL)
10018522 Indiko DRI® Methadone Metabolite Assay (3 x 18 mL)
0514 DRI® Methaqualone (100 mL)
0515 DRI® Methaqualone (500 mL)
0135 DRI® Opiate Assay (100 mL)
0136 DRI® Opiate Assay (500 mL)
10014601 Indiko DRI® Opiate Assay (3 x 18 mL)
100248 DRI® Oxycodone Assay (68 mL)
100249 DRI® Oxycodone Assay (500 mL)
10015632 Indiko DRI® Oxycodone Assay (3 x 18 mL)
10012653 DRI® Oxycodone Assay for Synchron Systems

KOHTA 1 – AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT ...jatkuu

Synonyymit, ...jatkuu	0160 DRI® Phencyclidine (PCP) Assay (100 mL) 0161 DRI® Phencyclidine (PCP) Assay (500 mL) 10014673 Indiko DRI® Phencyclidine (PCP) Assay (3 x 18 mL) 0432 DRI® Propoxyphene Assay (100 mL) 0433 DRI® Propoxyphene Assay (500 mL) 10018510 Indiko DRI® Propoxyphene Assay (3 x 18 mL) 0185 DRI® THC (Cannabinoid) Assay (100 mL) 0186 DRI® THC (Cannabinoid) Assay (500 mL) 10014665 Indiko DRI® THC (Cannabinoid) Assay (3 x 18 mL) 10018053 DRI® Hydrocodone Assay (500 mL) 10018054 DRI® Hydrocodone Assay (3 x 18 mL) 0911 DRI® Barbiturate Serum Tox Assay 0920 DRI® Benzodiazepine Serum Tox Assay 1128 DRI® Tricyclics Serum Tox Assay 1086 DRI® Acetaminophen Serum Tox Assay 10024631, DRI Ecstasy Plus
Kauppanimet	DRI® Amphetamine, DRI® Barbiturate, DRI® Benzodiazepine, DRI® Cocaine Metabolite, DRI® Cotinine, DRI® Ecstasy, DRI® Ecstasy Plus, DRI® Ethyl Glucuronide, DRI® Fentanyl, DRI® Methadone, DRI® Methadone Metabolite, DRI® Methaqualone, DRI® Opiates, DRI® Oxycodone, DRI® Phencyclidine, DRI® Propoxyphene, DRI® THC, DRI® Hydrocodone, DRI® Barbiturate Serum Tox, DRI® Benzodiazepine Serum Tox, DRI® Tricyclics Serum Tox, DRI® Acetaminophen Serum Tox.
Kemikaaliryhmä	Seos
Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella	<i>In vitro</i> -diagnostinen sarja Rikostekninen 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.

GHS-turvausekkeet

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.

Muut vaarat

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

Koska seos sisältää proteiinia (naudan seerumin albumiinia), se voi aiheuttaa allergisia iho- tai hengitysreaktioita (esim. mahdollisesti anafylaksiaa). Työpaikalla systeemisten vaikutusten todennäköisyys tahattoman nielemisen jälkeen on pieni, koska proteiinit pilkkoutuvat nopeasti ruoansulatuskanavassa. Naudan seerumin albumiini 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 (Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products, ohjeet lääkevalmisteiden kautta tapahtuvan eläinten rakkulaisen aivosairauden välittymisen vaaran minimoinnista). Tämä on CPMP/BWP/1230/98-ohjeen luokan IV ainesta: se ei sisällä eikä sitä ole tuotettu määritetyistä riskiaineksista, jotka on määritetty komission päätöksessä 97/534/EY (tai myöhemmissä muutoksissa).

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>GHS-luokitus</u>
Trishydrokloridi	1185-53-1	214-684-5	2–3 %	SI2: H315, EI2: H319, STOT-SE3: H335
Trometamiini (Tris{hydroksimetyyli} aminometaani)	77-86-1	201-064-4	1–2 %	SI2: H315, EI2: H319, STOT-S3: H335
Lääkeainekohtainen vasta-aine	–	–	0,1–0,5 %	SS1: H317, RS1: H334
Naudan seerumin albumiini	9048-46-8	–	≤0,2 %	SS1: H317, RS1: H334
Natriumatsidi	26628-22-8	247-852-1	≤0,09 %	ATO2: H300, AA1: H400, CA1: H410, EUH032

Huomautus Edellä luetellut aineosat katsotaan vaarallisiksi. Muut aineosat eivät ole vaarallisia ja/tai niitä on alle raportoitavien rajojen. Tuote sisältää myös pieniä määriä lääkeainekohtaista vasta-ainetta (≤0,20 %). Katso täydet GHS-luokitustekstit kohdasta 16. GHS-luokitus perustuu asetukseen (EY) 1272/2008, WHMIS 2015 -luokitukseen ja vaaraviestintästandardiin (Hazard Communication Standard) 1910.1200.

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 vähintään 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 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/räjähätvyys	Syttyvyys-/räjähätvyystietoja ei ole. Koska tuote on vesiliuos, sen ei odoteta olevan syttyvä tai räjähtävä.
Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Mikäli ympäristössä on tulipalo: käytä asianmukaista sammutusainetta. Käytä suojavaatteita ja hyväksytyä, ylipaineista, erillistä hengityslaitetta. Dekontaminoi kaikki laitteet käytön jälkeen.

KOHTA 6 – TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa	Jos tuotetta pääsee ilmaan tai läikkyy, minimoi altistus käyttämällä asianmukaisia henkilönsuojaimia (katso kohta 8). Alueen on oltava riittävästi tuuletettu.
Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Ei saa tyhjentää viemäriin. Vältettävä päästämistä ympäristöön.
Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet	MATERIAALIA EI SAA 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). Alue on dekontaminoitava kaksi kertaa sopivalla liuottimella (katso kohta 9).
Viittaukset muihin kohtiin	Katso lisätietoa kohdasta 8 ja 13.

KOHTA 7 – KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	Silmä-, iho- ja limakalvokosketusta on vältettävä. Käsittelyn jälkeen on peseydyttävä huolellisesti. Sumun tai suihkeen hengittämistä on vältettävä.
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.
Eriytyinen 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>
Trishydrokloridi	--	--	--
Trometamiini (Tris{hydroksimetyyli} aminometaani)	--	--	--
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--
Naudan seerumin albumiini	--	--	--

**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
		Yläraja	0,3 mg/m ³

Altistumisen ehkäiseminen / tekniset toimenpiteet / Altistumista on ehkäistävä siten, että altistus on työperäisen altistuksen (OEL) määritettyä sallittua rajaa vähäisempi. Suojarakenteiden ja henkilösuojaimien valinnan ja käytön on perustuttava altistusmahdollisuuden riskiarvioon. Materiaalia on käsiteltävä suljetussa prosessissa, tuuletetussa kotelossa, biologisessa suojakaapissa, isolaattorissa tai vastaavassa laitteessa tai paremmassa valvonnassa, joka sopii pölyille ja/tai aerosoleille.

KOHTA 8 – ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET ...jatkuu

Hengityssuojaus	Valittujen hengityssuojaimien on sovittava tehtävään ja käytössä oleviin teknisiin toimenpiteisiin. Hyväksytyn ja asianmukaisesti asennetun ilmaa puhdistavan hengityslaitteen, jossa on HEPA-suodattimet, pitäisi tarjota suojaa olemassa olevien valmistuskontrollien tunnettujen tai ennustettavien rajoitusten perusteella. On käytettävä sähköllä toimivaa ilman 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 nitrili- tai kumikäsineitä tai muita läpäisemättömiä käsineitä, jos ihokosketus on mahdollinen. Jos 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	Kirkas neste
Väri	Väritön
Haju	Ei tietoa.
Hajukynnys	Ei tietoa.
pH	5–8
Sulamis- tai jäätymispiste	Ei tietoa.
Kiehumispiste ja kiehumisalue	Ei tietoa.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET ...jatkuu

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 tietoa.
Molekyylikaava	Ei tietoa.

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>
Trishydrokloridi	--	--	--	--
Trometamiini (Tris{hydroksimetyyli} aminometaani)	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	5 900 mg/kg
	LD ₅₀	Laskimonsisäisesti	Rotta	1 800 mg/kg
	LD ₅₀	Laskimonsisäisesti	Hiiri	1 210 mg/kg
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--	--
Naudan seerumin albumiini	--	--	--	--
Natriumatsidi	LD ₅₀	Suun kautta	Rotta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Suun kautta	Hiiri	27 mg/kg
	LD ₅₀	Iho	Kani	20 mg/kg

Lisätietoa akuutista myrkyllisyydestä Ei tutkimuksia.

Ihosoövyttävyyttä/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 Ei tutkimuksia.

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

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset Ei tutkimuksia.

Kehitystoksisuus Ei tutkimuksia.

Genotoksisuus Ei tutkimuksia.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset Ei tutkimuksia. NTP, IARC, ACGIH tai OSHA ei ole luokitellut tätä seosta syöpää aiheuttavaksi.

Aspiraatiovaara Tietoja ei saatavilla.

Tiedot ihmisten terveydestä Katso kohta 2 – Muut vaarat.

Lisätietoa Seoksen toksikologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu.

KOHTA 12 – TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

Myrkyllisyys

<u>Yhdiste</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>Laji</u>	<u>Pitoisuus</u>
Trishydrokloridi	--	--	--
Trometamiini (Tris{hydroksimetyyli} aminometaani)	--	--	--
Lääkeainekohtainen vasta-aine	--	--	--
Naudan seerumin albumiini	--	--	--
Natriumatsidi	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Lisätieto Natriumatsidi on myrkyllistä vesieliöille, eikä sitä saa päästää kertymään
myrkyllisyydestä metalliputkiin, koska se voi muodostaa räjähtäviä seoksia.

Pysyvyys ja hajoavuus Tietoja ei saatavilla.

Biokertyvyys Tietoja ei saatavilla.

Liikkuvuus maaperässä Tietoja ei saatavilla.

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset Tietoja ei saatavilla.

Muut haitalliset vaikutukset Tietoja ei saatavilla.

Huomautus Tuotteen/seoksen ympäristöominaisuuksia ei ole täysin tutkittu. Yllä annetut tiedot koskevat vaikuttavaa ainetta ja/tai mahdollisia muita aineita. Vaikka natriumatsidia on vähäisiä määriä, hävittämisessä on otettava huomioon, että sitä on seoksessa. Vältettävä päästämistä ympäristöön.

KOHTA 13 – JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

Jätteiden käsittelymenetelmät Käytetty tuote on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti. Kaikki materiaalia sisältävät jäteastiat on merkittävä asianmukaisesti. Jäteaineet on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti. Lääkkyneiden aineiden siivoamisesta jääneet huuhteluviedet 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.
Erietyiset varotoimet käyttäjälle	Seosta ei ole täysin testattu – altistusta on vältettävä.
Kuljetus irtolastina MARPOL 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti	Ei sovellettavissa.

KOHTA 15 – LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö	Tämä käyttöturvallisuustiedote täyttää 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	Ei muita tietoja.

KOHTA 16 – MUUT TIEDOT

Täydellinen H-lausekkeiden, P-lausekkeiden ja GHS-luokitusten teksti	SS1 – Ihoa herkistävä aine, kategoria 1. H317 – voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. RS1 – Hengitysteitä herkistävä aine, kategoria 1. H334 – Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. ATO2 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 2. H300 – Tappavaa nieltynä. AA1 – Myrkyllisyys vesiliöille (välitön) – kategoria 1. H400 – Erittäin myrkyllistä vesiliöille. CA1 – Krooninen myrkyllisyys vesiliöille, kategoria 1. H410 – Erittäin myrkyllistä vesiliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. EUH032 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa. SI2 – Ihoa ärsyttävä, kategoria 2. H315 – Ärsyttää ihoa. H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä. EI2 – Silmiä ärsyttävä, kategoria 2. STOT-SE3 – Elinkohtainen myrkyllisyys kerta-altistumisen jälkeen, kategoria 3. H335 – Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
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 (Välttömästi 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.