

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

Tuotetunniste	CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Calibrators
Synonyymit	100012 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Calibrators
Kauppanimet	CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Calibrators
Kemikaaliryhmä	Seos
Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella	<i>In vitro</i> -diagnostinen sarja.
Huomautus	Tuotteen/seoksen farmakologiaa, toksikologiaa ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu. Tämä käyttöturvallisuustiedote päivitetään, kun lisää tietoja tulee saataville.
Julkaisupäivämäärä	7. 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 (hengitysärsytys), R43 (ihoärsytys). Seosta ei ole vielä täysin testattu.

Merkinnät

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

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

**CLP/GHS-
turvalausekkeet**

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

**EU-symboli/
vaaramerkki**

Xn – haitallinen

R-lausekkeet

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

Turvallisuusohjeet

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

Muut vaarat

Seosta koskevia tietoja ei tunnistettu. Seos sisältää naudan seerumin albumiinia, joka on liitetty työssä tapahtuvaan herkistymiseen. Materiaali tuotettu USDA:n ja/tai CPMP/BWP/1230/98:n mukaisesti (ohjeet lääkevalmisteiden kautta tapahtuvan eläinten rakkulaisen aivosairauden välittämisen vaaran minimoinnista). Tämä on CPMP/BWP/1230/98-ohjeen luokan IV ainesta: se ei sisällä eikä sitä ole tuotettu määritetyistä riskiaineksista, jotka on määritetty komission päätöksessä 97/534/EY (tai myöhemmissä muutoksissa).

Koska seos sisältää proteiinia, se voi aiheuttaa allergisia iho- tai hengitysreaktioita (esim. mahdollisesti aiheuttaa anafylaksiaa). Työpaikalla systeemisten vaikutusten todennäköisyys tahattoman nielemisen jälkeen on pieni, koska proteiinit pilkkoutuvat nopeasti ruoansulatuskanavassa.

KOHTA 2 – VAARAN YKSILOINTI ...jatkuu

Huomiosana (Yhdysvallat) Vaara

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

Huomautus Tämä seos on luokiteltu vaaralliseksi direktiivin 1999/45/EY, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EU CLP) ja sovellettavien Yhdysvaltain lakien mukaisesti. Seoksen farmakologisia, toksikologisia ja ekologisia ominaisuuksia ei ole täysin luokiteltu. CLP-/GHS-luokitukset perustuvat asetukseen (EY) 1272/2008. EU:n varoitusmerkki/vaaratunnus, R-lausekkeet ja turvallisuusohjeet perustuvat direktiiviin 1999/45/EY.

KOHTA 3 – KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

<u>Aineosa</u>	<u>CAS-nro</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nro</u>	<u>Määrä</u>	<u>EU-luokitus</u>	<u>GHS-luokitus</u>
Naudan seerumin albumiini	9048-46-8	–	18 %	Haitallinen – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Natriumatsidi	26628-22-8	247-852-1	≤0,13 %	Erittäin myrkyllinen – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

Huomautus Yllä luetellut aineosat katsotaan vaarallisiksi. Muut aineosat eivät ole vaarallisia ja/tai niitä on alle raportoitavien rajojen. Katso täydet EU- ja CLP-/GHS-luokitustekstit osasta 16. Tuote sisältää pieniä määriä etanolia (≤0,5 %) ja vaikuttavaa farmaseuttista ainetta (≤0,001 %). EU-luokitus perustuu direktiiviin 67/548/ETY ja CLP-/GHS-luokitus perustuu asetukseen (EY) 1272/2008.

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET

Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Välitöntä lääkärinhoitoa tarvitaan Kyllä

Kosketus silmiin Jos käytät piilolinssesi, poista ne, jos se on helppoa. Huuhtelee silmiä heti runsaalla vedellä ainakin 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä esiintyy tai ärsytys jatkuu, ilmoita terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.

KOHTA 4 – ENSIAPUTOIMENPITEET ...jatkuu

Kosketus ihoon	Pese altistunut alue saippuavedellä ja poista vaatteet/kengät, joille ainetta pääsi. Jos ärsytystä esiintyy tai ärsytys jatkuu, ilmoita terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.
Sisäänhengittäminen	Altistuneen henkilön on siirryttävä raittiiseen ilmaan välittömästi. Jos altistunut henkilö ei hengitä, hänelle on annettava tekohengitystä. Jos hengitys on työlästä, on annettava happea. Ilmoita välittömästi terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.
Nieleminen	Jos ainetta niellään, on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin. Henkilöä ei saa oksennuttaa, ellei terveydenhoitohenkilöstö niin neuvo. Henkilölle ei saa antaa mitään juotavaa, ellei terveydenhoitohenkilöstö niin neuvo. Tajuttomalle henkilölle ei koskaan saa antaa mitään suun kautta. Ilmoita terveydenhoitohenkilöstölle ja esimiehellesi.
Ensihoitohenkilöstön suojaaminen	Katso kohdasta 8 altistuskontrollit/henkilösuojainsuositukset.
Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet	Katso kohdat 2 ja 11.
Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet	Altistuksen pahentamat lääketieteelliset tilat: Ei tunnettuja tai ilmoitettuja. Hoidettava oireiden mukaan ja annettava tukihoitoa.

KOHTA 5 – PALONTORJUNTATOIMENPITEET

Sammutusaineet	Käytä vesisuihkua (sumua), vaahtoa, kuivaa jauhetta tai hiilidioksidia ympäristön tulipalon ja materiaalien mukaan.
Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat	Ei tietoa. Voi päästää toksisia hiilimonoksidi-, hiilidioksidi- ja typpioksidikaasuja.
Syttyvyys/räjähtävyys	Syttyvyys-/räjähtävyysetietoja ei tunnistettu. Koska tuote on vesiliuos, sen ei odoteta olevan syttyvä tai räjähtävä.
Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Mikäli ympäristössä on tulipalo: käytä asianmukaista sammutusainetta. Käytä suojavaatteita ja hyväksytyä, ylipaineista, erillistä hengityslaitetta. Dekontaminoi kaikki laitteet käytön jälkeen.

KOHTA 6 – TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

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

KOHTA 6 – TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ ...jatkuu

Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet	MATERIAALIA EI SAA 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).
Viittaukset muihin kohtiin	Katso lisätietoa kohdista 8 ja 13.

KOHTA 7 – KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	Silmä-, iho- ja limakalvokosketusta on vältettävä. Pestävä perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Vältettävä höyryn/sumun/suihkeen hengittämistä.
Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet	Säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa hyvin tuuletetulla alueella, poissa yhteensopimattomien materiaalien läheltä. Astia pidettävä pystysuorassa ja tiukasti kiinni.
Eriytinen loppukäyttö	Ei tietoa.

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

<u>Yhdiste</u>	<u>Julkaisija</u>	<u>Tyyppi</u>	<u>OEL</u>
Natriumatsidi	ACGIH, Australia, Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekin tasavalta, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Malta, Alankomaat, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Yhdysvallat – Kalifornia OSHA, Iso-Britannia NIOSH, USA – Kalifornia OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
		Yläraja	0,3 mg/m ³
	Saksa	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Saksa	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Altistumisen
ehkäiseminen / tekniset
toimenpiteet**

Suojarakenteiden ja henkilösuojaimien valinnan ja käytön on perustuttava altistumahdollisuuden riskiarvioon. Käytä paikallista poistoa ja/tai aerosolia/sumua tuottavien kohtien kotelointia. On suositeltavaa käyttää suljettuja materiaalien siirtojärjestelmiä ja prosessirakenteita, joita ei juurikaan tarvitse käsitellä avoimina.

KOHTA 8 – ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET ...jatkuu

Hengityssuojaus	Valittujen hengityssuojaimien on sovittava tehtävään ja käytössä oleviin teknisiin toimenpiteisiin. Rutiininomaisissa käsittelytehtävissä hyväksytyt ja asianmukaisesti asennetun ilmaa puhdistavan hengityslaitteen, jossa on asianmukaiset HEPA-suodattimet, pitäisi tarjota suojaa olemassa olevien valmistuskontrollien tunnettujen tai ennustettavien rajoitusten perusteella. On käytettävä sähköllä toimivaa ilman puhdistavaa hengityslaitetta, jossa on asianmukaiset HEPA-suodattimet tai yhdistelmäsuodattimet, tai ylipaineilmahengityslaitetta, jos on olemassa kontrolloimattoman vapautumisen mahdollisuus, kun altistustasoja ei tunneta, tai kaikissa muissa olosuhteissa, joissa vähäisempi hengityssuojaus ei ehkä tarjoa riittävää suojaa.
Käsien suojaus	Käytä nitrilikäsineitä tai muita läpäisemättömiä käsineitä, jos ihokosketus on mahdollinen. Kaksinkertaisten käsineiden käyttöä on harkittava. Kun materiaali liuotetaan tai suspendoidaan orgaaniseen liuottimeen, on käytettävä käsineitä, jotka suojaavat liuottimelta.
Ihon suojaus	Käytä asianmukaisia käsineitä, laboratoriotakkia tai muita suojavaatteita, jos ihokosketus on todennäköistä. Päätä ihosuojaus työn, ihokosketuksen mahdollisuuden ja käytettävien liuottimien ja reagenssien perusteella.
Silmien/kasvojen suojaus	Käytä turvalaseja, joissa on sivusuojukset, kemikaalinläikyntälaseja tai kokokasvosuojusta tarpeen mukaan. Päätä suojaus työn ja silmiin tai kasvoihin kosketuksen mahdollisuuden perusteella. Saatavilla on oltava silmänpesuasema hätätilanteisiin.
Ympäristön altistumisen hallinta	Aineen päästämistä ympäristöön on vältettävä, ja sitä on käytettävä suljetuissa järjestelmissä, aina kun se on käytännöllistä. Ilma- ja nestepäästöt on johdettava asianmukaisesti saasteenhallintalaitteisiin. Mikäli ainetta läikkyä, sitä ei saa päästää viemäriin. Käyttöön on otettava asianmukaisia ja tehokkaita ensiaputoimenpiteitä kontaminaation vapautumisen tai leviämisen sekä henkilöstön tahattoman kosketuksen estämiseksi.
Muut suojaustoimenpiteet	Pese kädet, jos joudut kosketuksiin tuotteen/seoksen kanssa, erityisesti ennen syömistä, juomista tai tupakointia. Suojalaitteita ei saa käyttää työskentelyalueen ulkopuolella (esim. yhteisillä alueilla tai ulkona). Dekontamoi kaikki suojalaitteet käytön jälkeen.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	Kirkas neste
Väri	Väritön
Haju	Ei tietoa.
Hajukynnys	Ei tietoa.
pH	7,0
Sulamis- tai jäätymispiste	Ei tietoa.

KOHTA 9 – FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET ...jatkuu

Kiehumispiste ja kiehumisalue	Ei tietoa.
Leimahduspiste	Ei tietoa.
Haihtumisnopeus	Ei tietoa.
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei tietoa.
Ylin ja alin syttyvyys- tai räjähdysraja	Ei tietoa.
Höyrynpaine	Ei tietoa.
Höyryn tiheys	Ei tietoa.
Suhteellinen tiheys	Ei tietoa.
Vesiliukoisuus	Sekoitettavissa veteen.
Liukoisuus liuottimeen	Ei tietoa.
Jakautumiskerroin: (n-oktanoli/vesi)	Ei tietoa.
Itsesyttymislämpötila	Ei tietoa.
Hajoamislämpötila	Ei tietoa.
Viskositeetti	Ei tietoa.
Räjähävyys	Ei tietoa.
Hapettavuus	Ei tietoa.
Muut tiedot	
Molekyylipaino	Ei sovellettavissa (seos)
Molekyylikaava	Ei sovellettavissa (seos)

KOHTA 10 – STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

Reaktiivisuus	Natriumatsidi voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa erittäin räjähtäviä metalliatsideja.
Kemiallinen stabiilisuus	Stabiili säilytettynä ohjeiden mukaan.
Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus	Ei odoteta esiintyvän.

KOHTA 10 – STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS ...jatkuu

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

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

Sisäänkäytreitti Voi absorboitua sisäänhengityksestä, ihokosketuksesta ja nielemisestä.

Välitön myrkyllisyys

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

Ihosoövyttävyyt/ärsytys Ei tutkimuksia.

Herkistymisen Ei tutkimuksia. Koska naudan seerumin albumiini (BSA) on peräisin eläimen (vieraasta) proteiinista, on olemassa mahdollisuus, että materiaali aiheuttaa allergisen vasteen ihmisille. Työpaikka-altistus BSA:lle on aiheuttanut joitakin allergisen herkistymisen tapauksia tätä materiaalia käsitteleville työntekijöille.

STOT - kerta-altistuminen Ei tutkimuksia.

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

Sukulolujen perimää vaurioittavat vaikutukset Ei tutkimuksia.

Kehitystoksisuus Ei tutkimuksia.

Genotoksisuus Ei tutkimuksia.

Karsinogeenisyys Ei tutkimuksia. Tässä seoksessa ei ole vähintään 0,1 %:n pitoisuutta ainesosia, jotka NTP, IARC, ACGIH tai OSHA on luokitellut syöpää aiheuttaviksi.

Aspiraatiovaara Tietoja ei saatavilla.

Tiedot ihmisten terveydestä Katso kohta 2 – muut vaarat.

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>
Naudan seerumin albumiini	--	--	--
Natriumatsidi	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Lisätietoa myrkyllisyydestä Natriumatsidi on myrkyllistä vedessä eläville organismeille, eikä sitä saa päästää kertymään metalliputkiin, koska se voi muodostaa räjähtäviä seoksia.

Pysyvyys ja hajoavuus Tietoja ei saatavilla.

Biokertyvyys Tietoja ei saatavilla.

Liikkuvuus maaperässä Tietoja ei saatavilla.

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset Ei suoritettu.

Muut haitalliset vaikutukset Tietoja ei saatavilla.

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

KOHTA 13 – JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

Jätteiden käsittelymenetelmät Käytetty tuote on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti. Ei saa päästää viemäriin tai huuhdella wc:stä. Kaikki materiaalia sisältävät jäteastiat on merkittävä asianmukaisesti. Jäteaineet on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti, kuten asianmukaisesti valtuutetussa kemikaalijätteen polttolaitoksessa. Läikyntöjen puhdistamisesta aiheutuvat huuhteluedet on hävitettävä ympäristölle turvallisesti, esim. asianmukaisesti sallituissa kunnan tai toimipaikan jätevedenpuhdistamossa.

KOHTA 14 – KULJETUSTIEDOT

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

YK-numero Ei määritetty.

Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi Ei määritetty.

KOHTA 14 – KULJETUSTIEDOT ...jatkuu

Kuljetuksen vaaraluokka ja pakkausryhmä	Ei määritetty.
Ympäristövaarat	Saatavilla olevien tietojen perusteella tätä tuotetta/seosta ei säädelä ympäristölle vaarallisena tai vesistöjä saastuttavana aineena.
Erityiset varotoimet käyttäjälle	Seosta ei ole täysin testattu – altistusta on vältettävä.
Kuljetus irtolastina MARPOL 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti	Ei sovellettavissa.

KOHTA 15 – LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö	Tämä käyttöturvallisuustiedote noudattaa US-, EU- ja GHS-sääntöjen vaatimuksia (EU CLP – asetus (EY) N:o 1272/2008). Kysy lisätietoja paikallisilta tai alueellisilta viranomaisilta.
Kemikaaliturvallisuusarviointi	Ei suoritettu.
OSHA-vaarallinen	Varoitus. Seosta ei ole täysin testattu. Tämä tuote sisältää nautan seerumin albumiinia, joka on liitetty työssä tapahtuvaan herkistymiseen.
WHMIS-luokitus	Tämä tuote on luokiteltu kontrolloituja tuotteita koskevien määräysten vaarakriteerien mukaisesti ja käyttöturvallisuustiedote sisältää kaikki määräysten edellyttämät tiedot.
TSCA-tila	Ei listattu
SARA-kohta 313	Ei listattu.
Kalifornian ehdotus 65	Ei listattu.

KOHTA 16 – MUUT TIEDOT

Täydellinen R-lausekkeiden ja EU-luokitusten teksti	Xn – haitallinen. R42/43 – Altistuminen hengitysteitse ja ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä. T+ – Erittäin myrkyllinen R28 – Erittäin myrkyllistä nieltynä. R32 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa. N – Ympäristölle vaarallinen. R50/53 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.
--	--

Täydellinen H-lausekkeiden, RS1 – Hengitysteitä herkistävä aine, kategoria 1. H334 – Voi aiheuttaa P-lausekkeiden ja GHS-luokitusten teksti hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. SS1 – Ihoa herkistävä aine, kategoria 1. H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. ATO2 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 2. H300 – Tappavaa nieltynä. AA1 – Myrkyllisyys vesieliöille (välitön) – kategoria 1. H400 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille. CA1 – Myrkyllisyys vesieliöille (krooninen) – kategoria 1. H410 – Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. EUH032 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

Tietolähteet

Tiedot julkaistuihin artikkeleihin ja yhtiön sisäisiin tiedoihin.

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 kontrollilaki); TWA – Time Weighted Average (Aikapainotettu keskiarvo); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Työpaikan vaarallisten materiaalien tietojärjestelmä)

Versiot

Tämä on käyttöturvallisuustiedotteen ensimmäinen versio.

Vastuuvapauslauseke

Edellä annetut tiedot perustuvat saatavillamme oleviin tietoihin ja niiden uskotaan olevan oikeita. Koska tietoja voidaan käyttää hallintamme ulkopuolella olevissa olosuhteissa, joita emme tunne, emme ota vastuuta tietojen käytön aiheuttamista tuloksista, ja kaikkien tiedot saavien henkilöiden on harkittava vaikutuksia, ominaisuuksia ja suojatoimenpiteitä oman tilanteensa mukaan. Mitään lupauksia tai takuita, suoria tai viitattuja (mukaan lukien takuu sopivuudesta tai kaupattavuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen) ei anneta materiaaleista, tietojen tarkkuudesta, tietojen käytön aiheuttamista tuloksista tai materiaalin käyttöön liittyvistä vaaroista. Materiaalin käsittelyssä ja käytössä on noudatettava varovaisuutta, koska kyseessä on lääkevalmiste /diagnostinen tuote. Edellä annetut tiedot annetaan vilpittömästi ja uskoen niiden olevan tarkkoja. Julkaisupäivämäärästä lähtien toimitamme kaikki tiedot, jotka voivat liittyä tämän materiaalin käsittelyyn. Mikäli tähän tuotteeseen kuitenkin liittyy haittatapahtuma, tämä käyttöturvallisuustiedote ei korvaa eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan asianmukaisesti koulutetulta henkilöstöltä saatuja neuvoja.