

KOHTA 1. AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT**1.1 Tuotetunniste**

Kauppanimi ImmunoCAP Rapid QC 1
Cat No. : 82-1027-01

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Käyttötarkoitus In vitro diagnostiikka
Käytöt, joita ei suositella Kaikki muut käyttötarkoitukset

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Yhtiö Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Sähköpostiosoite safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Hätäpuhelinnumero

CHEMTREC Suomi (Helsinki) +(358)-942419014

KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI**2.1. Aineen tai seoksen luokitus****CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 1272/2008****Fysikaaliset vaarat**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Terveydelle aiheutuvat vaarat

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Ympäristövaarat

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

H-lausekkeiden koko tulkinta, katso kohta 16.

2.2. Merkinnät

2.3. Muut vaarat

Tämä tuote sisältää ihmisestä peräisin olevaa ainetta. Luovuttajat on testattu ja todettu ei-reaktiivisiksi HBsAg:lle, HIV-1 Ag:lle, anti-HCV:lle ja anti HIV-1/HIV-2:lle.

Tämä valmiste ei sisällä aineita, joiden katsotaan olevan pysyviä, kertyviä ja myrkyllisiä (PBT). Tämä valmiste ei sisällä aineita, joiden katsotaan olevan erittäin pysyviä ja erittäin kertyviä (vPvB).

KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA**3.1. Aineet****3.2. Seokset**

Aineosa	CAS-Nro	EY-Nro.	Painoprosentti	CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 1272/2008
Pooled human sera	-		>99	-
Natriumatsidi	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Aineosa	Specific concentration limits (SCL's)	M-kertoimella	Component notes
Natriumatsidi	-	1	-

H-lausekkeiden koko tulkinta, katso kohta 16.

KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET**4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

Joutuminen silmään	Roiskeet huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä, myös silmäluomien alta.
Ihokosketus	Roiskeet huuhdeltava välittömästi saippualla ja runsaalla vedellä.
Nieleminen	Huuho suu. Jos mahdollista, juo tämän jälkeen maitoa.
Hengitys	Ei sovellu.
Itsesuojaus ensiavussa	Varmista, että hoitohenkilöstö on perillä onnettomuuteen liittyvistä materiaaleista ja he varautuvat suojaamaan itsensä ja estävät saastumisen leviämisen.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Tietoja ei saatavissa.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Tietoja lääkärille

Hoito oireiden mukaan.

KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1. Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet

Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä.

Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä

Ei tunneta.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei tunneta.

Vaaralliset palamistuotteet

Ei tunneta.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Samoin kuin tavallisissa tulipaloissa, käytä hengitysohjauksista paineilmalaitetta, (MSHA/NIOSH- hyväksyttyä tai vastaavaa), sekä täyttä suojavarustusta.

KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Käytettävä suojakäsineitä/-vaatteita ja silmien/kasvojensuojausta.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Kuivataan absorboivalla aineella (esim. paperipyyhe tai vastaava). Hävitä jätetuotteet tai käytetyt astiat paikallisten säädösten mukaisesti.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso kohdissa 8 ja 13 lueteltuja suojatoimenpiteitä.

KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Pese huolellisesti käytön jälkeen. Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Noudata käyttöohjeita.

7.3. Erityinen loppukäyttö

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ImmunoCAP Rapid QC 1

Muutettu viimeksi 02-joulu-2020

Noudata käyttöohjeita.

KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot

Aineosa	Ruotsi	Suomi	Norja	Islanti	Tanska
Natriumatsidi	Binding STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuter TLV: 0.1 mg/m ³ 8 timmar. NGV	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuutteina Iho	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter. value from the regulation	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ 8 klukkustundum. Skin notation	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer Hud

Aineosa	Euroopan unioni
Natriumatsidi	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (15min) Skin

Biologiset raja-arvot

Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille valvontaviranomaiset ovat antaneet alueellisia biologisia raja-arvoja

Seurantamenetelmiä

EN 14042:2003 Otsikkotunnus: Työpaikan hengitysilma. Toimenpiteiden soveltamista ja käyttöä koskeva opas kemiallisille ja biologisille aineille altistumisen arviointia varten.

Johdettu vaikutukseton taso (DNEL) Tietoja ei saatavissa.

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC) Tietoja ei saatavissa.

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Tekniset torjuntatoimenpiteet

Ei mitään tavallisissa käyttöoloissa.

Henkilönsuojaimet

Silmiensuojaus Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

Käsien suojaus Suojakäsineet.

Käsinemateriaali	Läpäisy aika	Käsineen paksuus	EU-standardi	Käsinekommentit
Nitriilikumi	Katso valmistajan suositukset	-	EN 374	(vähimmäisvaatimus)

Ihonsuojaus ja Kehon suojaus Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

Hengityselinten suojaus Suojaimia ei tarvita normaaleissa käyttöolosuhteissa.

Laajamittainen / hätätapauksissa Suojaimia ei tarvita normaaleissa käyttöolosuhteissa

Pienimuotoinen / laboratorio käyttöön Normaalisti mitään henkilökohtaista hengityssuojavarustusta ei tarvita.

Hygieniatoimenpiteet Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ImmunoCAP Rapid QC 1

Muutettu viimeksi 02-joulu-2020

Ympäristöaltistumisen
ehkäiseminen

Hävitä sisältö/astiat paikallisten säädösten mukaisesti.

KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	Neste	
Olomuoto	Keltainen	
Haju	Ei mitään	
Hajukynnys	Ei mitään	
Sulamispiste/sulamisalue	Tietoja ei saatavissa	
Pehmenemispiste	Tietoja ei saatavissa	
Kiehumispiste/kiehumisalue	Tietoja ei saatavissa	
Syttyvyys (Neste)	Tietoja ei saatavissa	
Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	Ei syttyvä	
Räjähdyssrajat	Ei sovellu	
Leimahduspiste	Ei sovellu	Menetelmä - Tietoja ei saatavissa
Itsesyttymislämpötila	Ei sovellu	
Hajoamislämpötila	Ei sovellu	
pH	Tietoja ei saatavissa	
Viskositeetti	Tietoja ei saatavissa	
Vesiliukoisuus	Veteen liukeneva	
Liukoisuus muihin liuottimiin	Tietoja ei saatavissa	
Jakautumiskerroin (n-oktanoli/vesi)		
Aineosa	log Pow	
Natriumatsidi	0.3	
Höyrynpaine	Tietoja ei saatavissa	
Tiheys / Ominaispaino	Tietoja ei saatavissa	
Irtotiheys	Tietoja ei saatavissa	
Höyryn tiheys	Tietoja ei saatavissa	(Ilma = 1.0)
Hiukkasten ominaisuudet	Ei sovellu (neste)	

9.2. Muut tiedot

Räjähtävyys	Ei sovellu
Hapettavuus	Ei sovellu

KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

10.1. Reaktiivisuus

Ei tunneta.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallinen polymeroituminen	Vaarallista polymeroitumista ei tapahdu.
Vaaralliset reaktiot	Ei mitään normaalissa käsittelyssä.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Ei tunneta.

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tunneta.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ImmunoCAP Rapid QC 1

Muutettu viimeksi 02-joulu-2020

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei tunneta.

KOHTA 11: MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Tuotetiedot Tuote ei muodosta välitöntä myrkyllisyysvaaraa tunnettujen tai toimitettujen tietojen perusteella.

a) välitön myrkyllisyys;

Suun kautta

Tietoja ei saatavissa.

Ihon kautta

Tietoja ei saatavissa.

Hengitys

Tietoja ei saatavissa.

Toksikologiset tiedot komponenttien

Aineosa	LC50, suun kautta	LD50, ihon kautta	LC50 Inhalaatio
Natriumatsidi	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

b) ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys; Tietoja ei saatavissa.

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys;

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen;

Hengitykseen liittyvä

Tietoja ei saatavissa.

Iho

Tietoja ei saatavissa.

e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset; Tietoja ei saatavissa.

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset; Tässä tuotteessa ei ole tunnettuja syöpää aiheuttavia kemikaaleja.

Aineosa	Testimenetelmä	Testilaji / kesto	Tutkimustulos
Natriumatsidi			Tämän tuotteen yksikään aineosa, jota on vähintään 0,1 %, ei ole todennäköinen, mahdollinen tai todistetusti syöpää aiheuttava aine IARC:n mukaan.

g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset; Tietoja ei saatavissa.

h) elinikäinen myrkyllisyys – kerta-altistuminen; Tietoja ei saatavissa.

i) elinikäinen myrkyllisyys – toistuva altistuminen; Tietoja ei saatavissa.

j) aspiraatiovaara; Tietoja ei saatavissa.

Aineosa	Muut haitalliset vaikutukset
Natriumatsidi	Yliannostuksen oireita ovat huimaus, päänsärky, väsymys, pahoinvointi, tajuttomuus, hengityksen pysähtyminen. Haitallista

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ImmunoCAP Rapid QC 1

Muutettu viimeksi 02-joulu-2020

	keskushermosto ja sydän. Tappavaa nieltynä.
--	---

Oireet / vaikutukset,
sekä välittömät että viivästyneet Tietoja ei saatavissa.

11.2. Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän hormonitoimintaa.

KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

12.1. Myrkyllisyys

Ekotoksisuusvaikutukset Tietoja ei saatavissa.

Aineosa	Makeanvedenkala	vesikirppu	Makeanveden levät	Microtox
Natriumatsidi	LC50 96 h 0.7 mg/L LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H (Lepomis macrochirus)	EC50 4.2 mg/l 48 h (Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green algae)	EC50 38.5 mg/l (Photobacterium phosphoreum)

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus Tietoja ei saatavissa.

12.3. Biokertyvyys

Tietoja ei saatavissa.

Aineosa	log Pow	Biokertyvyystekijä (BCF)
Natriumatsidi	0.3	

12.4. Liikkuvuus maaperässä Tietoja ei saatavissa.

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä valmiste ei sisällä aineita, joiden katsotaan olevan pysyviä, kertyviä ja myrkyllisiä (PBT). Tämä valmiste ei sisällä aineita, joiden katsotaan olevan erittäin pysyviä ja erittäin kertyviä (vPvB).

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoiminnan häiritsemistä koskevat tiedot Tietoja ei saatavissa Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän hormonitoimintaa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Pysyviä orgaanisia yhdisteitä Ei tunnettuja vaikutuksia.
Otsonikatopotentiaali Ei tunnettuja vaikutuksia.

KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Tuotejäämien/käyttämättömien tuotteiden muodostama jäte Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.

Likaantunut pakkaus Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.

Euroopan jäteluokituslista 18 01 07 muut kuin nimikkeessä 18 01 06 mainitut kemikaalit.
Muut tiedot Tietoja ei saatavissa.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ImmunoCAP Rapid QC 1

Muutettu viimeksi 02-joulu-2020

KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT

IMDG/IMO

Ei säädelty

14.1. YK-numero

14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

14.4. Pakkausryhmä

ADR

Ei säädelty

14.1. YK-numero

14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

14.4. Pakkausryhmä

IATA

Ei säädelty

14.1. YK-numero

14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

14.4. Pakkausryhmä

14.5. Ympäristövaarat

Ei vaaroja tunnistettu.

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei erityisiä varotoimia.

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovelleta, pakattuja tuotteita.

KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Kansainväliset luettelot

X = luetellut

Aineosa	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Natriumatsidi	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-3135 7

Vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 4 päivänä heinäkuuta 2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 649/2012

Ei soveltu

Kansalliset säännökset

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointi / Raportti (CSA / CSR) ei tarvita.

KOHTA 16: MUUT TIEDOT

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ImmunoCAP Rapid QC 1

Muutettu viimeksi 02-joulu-2020

Kohdissa 2 ja 3 mainittujen H-lausekkeiden täydelliset tekstit

H300 - Tappavaa nieltynä

H400 - Erittäin myrkyllistä vesieliöille

H410 - Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia

EUH032 - Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa

Merkkien selitys

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo/Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances)

PICCS - Filippiinien kemikaalien ja kemiallisten aineiden luettelo

IECSC - Kiinan olemassa olevien kemiallisten aineiden luettelo (China Inventory of Existing Chemical Substances)

KECL - Korean kaupallisessa käytössä olevat ja arvioidut kemialliset aineet

WEL - Työperäisen altistuksen raja

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikan valtiollisten teollisuushygienistien konferenssi)

DNEL - Johdettu vaikutukseton altistumistaso

RPE - Hengityssuojain

LC50 - Tappava pitoisuus 50%

NOEC - Pitoisuus, jolla ei havaita toksisuustutkimuksessa haitallisia vaikutuksia

PBT - Pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen yhdiste

TSCA - United States Toxic Substances Control Act [Yhdysvaltain myrkyllisten aineiden valvontalaki] 8(b) luettelo

DSL/NDL - Kanadan kotimaisten aineiden/ulkomaisten aineiden luettelo

ENCS - Japanin olemassa olevien ja uusien kemiallisten aineiden luettelo (Japan Existing and New Chemical Substances)

AICS - Australian kemikaaliluettelo (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Uuden-Seelannin kemikaaliluettelo

TWA - Aikapainotettu keskiarvo

IARC - International Agency for Research on Cancer

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

LD50 - Tappava annos 50%

EC50 - Tehokas pitoisuus 50%

POW - Oktanoli/vesi -jakautumiskerroin

vPvB - Erittäin hitaasti hajoavat, erittäin voimakkaasti biokertyvä

ADR - Euroopan sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisistä maantiekuljetuksista

Kansainvälinen merenkulkujärjestö/Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksien määräyskokoelma

OECD - Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö

BCF - Biokertyvyystekijä (BCF)

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet

Toimittajien käyttöturvallisuustiedotteet, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestö/Kansainvälinen ilmakuljetusliitto

MARPOL - Kansainvälinen yleissopimus alusten aiheuttaman meren pilaantumisen ehkäisemisestä

ATE - Keskimääräinen hoitovaikutus

VOC (haihtuva orgaaninen yhdiste)

Fysikaaliset vaarat

Terveydelle aiheutuvat vaarat

Ympäristövaarat

Koetulosten perusteella

Laskentamenetelmä

Laskentamenetelmä

Koulutukseen liittyviä ohjeita

Kemikaalivaaroja koskeva koulutus, joka sisältää merkinnät, käyttöturvallisuustiedotteet, henkilökohtaisen suojavarusteiden käytön ja puhdistautumisen.

Muutettu viimeksi

02-joulu-2020

Version yhteenveto

CLP Muodon päivitys, Päivitetyt käyttöturvallisuustiedotteen kohdat, 1, 3, 16.

Tämä käyttöturvallisuustiedote täyttää Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 vaatimukset KOMMISSION ASETUS (EU) 2020/878, ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II muuttamisesta

Vastuuvapauslauseke

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaan oikeita laatimispäivänä. Annetut tiedot ovat ainoastaan ohjeellisia turvallista käsittelyä, käyttöä, työstöä, varastointia, kuljetusta, jätteidenkäsittelyä ja päästöjä varten, eikä niitä saa käsittää takuuksi tai laatuspesifikaatioksi. Tiedot koskevat vain mainittua tuotetta, eivätkä välttämättä pidä paikkaansa, jos tuotetta käytetään yhdessä toisen tuotteen kanssa tai prosessissa, ellei erikseen mainittu tekstissä

Käyttöturvallisuustiedote päättyy