

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories

Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Tarkistus: 14.11.2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

· Kauppanimike: **CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1**

· Artikkelinumero: 7D62/R1

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

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· Kemiallinen tuoteluokka PC0 Muut

· Aineen / valmisteen käyttö: In Vitro diagnostiiseen käyttöön

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

· Toimittaja:

ABBOTT Oy/ Diagnostics Division

Pihatörmä 1 B

O2240 ESPOO

Puh.:(+358)-9-7518418

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Hätäpuhelinnumero Myrkytystietokeskus Puh.: 09 - 471 977 (24 t/vrk)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus vastaa voimassaolevaa EU:n direktiiviä, sitä on kuitenkin täydennetty ammattikirjallisuudesta ja hankkijayrityksiltä saaduilla tiedoilla.

· Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

Aquatic Chronic 2 H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

2.2 Merkinnät

· Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti:

Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

· Varoitusmerkit:



· Huomiosana: Tarpeeton

· Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:

sodiumatsidi

polyethylene glycol octylphenyl ether

· Vaaralausekkeet:

H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· Turvalausekkeet:

P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.

P391 Valumat on kerättävä.

P501 Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia määräyksiä.

(jatkuu sivulta 2)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories

Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Tarkistus: 14.11.2023

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 1)

Lisätietoja:

EUH032 Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

REACH-lupnumero: REACH/23/13/4

Altistusreitit:

- Iho: haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, kun käyttö tapahtuu ohjeiden mukaisesti.
- Silmät: haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, kun käyttö tapahtuu ohjeiden mukaisesti.
- Hengitys: haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, kun käyttö tapahtuu ohjeiden mukaisesti.
- Nieleminen: haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, kun käyttö tapahtuu ohjeiden mukaisesti.

2.3 Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset:

- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen

CAS: 9002-93-1 polyethylene glycol octylphenyl ether

Luettelo I

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2 Seokset

Vaarallisia aineosia:

CAS: 9002-93-1	polyethylene glycol octylphenyl ether Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10); Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	0,35%
CAS: 26628-22-8 EINECS: 247-852-1 Reg.nr.: 01-2119457019-37-xxxx	natriumatsidi Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410, EUH032	0,01%

SVHC

CAS: 9002-93-1 polyethylene glycol octylphenyl ether

Lisätietoja: Katso kohdasta 16 täydellinen H-vaaralausekkeiden kuvaus.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Jos tuotetta on hengitetty:

Vietävä pois altistuksen lähteestä. Ärsytyksen tai toksisuuden merkkien esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

Jos tuotetta joutuu iholle:

Riisu kaikki vaatteet, joiden kanssa tuote on ollut kosketuksissa. Huuhdettava juoksevalla vedellä 15 - 20 minuutin ajan. Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli ärsytystä tai toksisuuden merkkejä ilmenee.

Jos ainetta pääsee silmiin:

Huuhtele huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Piilolasit on otettava pois, mikäli se onnistuu helposti. Jatka huuhtelua. Käännyttävä lääkärin puoleen, jos silmien ärsytys jatkuu. Kädet on pestävä käsittelyn jälkeen.

Jos ainetta on nieltä:

Suu on huuhdettava vedellä. Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli ärsytystä tai toksisuuden merkkejä ilmenee.

(jatkuu sivulta 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories

Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Tarkistus: 14.11.2023

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 2)

- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet:** Ei odotettavissa.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
 - **Sopivat sammutusaineet:**
Kemiallinen jauhe, hiilidioksidi (CO₂), vesisuihku tai tavanomainen jauhe.
 - Varoitus: CO₂ syrjäyttää ilman suljetuissa tiloissa ja saattaa aiheuttaa hapenpuutteen ilmassa.
 - Suuremmat palot: Tähän tuotteeseen ei liity yksilöllisiä kemiallisia tai reaktiivisuuteen liittyviä vaaroja, jotka vaikuttaisivat palontorjuntaa koskeviin päätöksiin. Sammutuksessa käytetään ympäristöön soveltuvia menetelmiä.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Tähän tuotteeseen ei liity yksilöllisiä kemiallisia tai reaktiivisuuteen liittyviä vaaroja, jotka vaikuttaisivat palontorjuntaa koskeviin päätöksiin.
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
 - **Erityinen suojavarustus:**
Suurissa tulipaloissa käytettävä kuumuutta ja tulta kestäviä henkilökohtaisia suojavarusteita ja hyväksyttyä ylipainehengityslaitetta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Altistuminen on minimoitava käyttämällä asianmukaista suojavarustusta kohdan 8 mukaisesti. Vuodot on pysäytettävä, mikäli mahdollista. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet**
Estettävä nesteen ja höyryn pääsy viemäriin, vesistöihin ja maaperään.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet**
Vuotanut tuote on imettävä paperipyyhkeillä tai vastaavilla materiaaleilla.
Suuret vuodot pysäytetään laittamalla imukykyistä ainetta vuodon ulkoreunojen ympärille. Imetään vesipohjaisille nesteille sopivalla aineella - esim. paperipyyhkeillä, yleissorbenteilla, hiekalla, piimaalla, sahajauholla tms.).
Onnettomuuspaikka puhdistetaan huolellisesti; tähän soveltuvat:
lämmin vesi ja puhdistusaine tai vastaava puhdistusaine.
Tämä tuote sisältää natriumatsidia, joka on myrkyllistä ja reaktiivista. Katso kohdista 10 ja 13 lisätietoa, joka saattaa vaikuttaa saastuneiden roiskemateriaalien käsittelyyn ja hävittämiseen.
HUOMAUTUS ISOJEN ROISKEIDEN VARALTA: Tässä tuotteessa on natriumatsidia, joka reagoi happoon vapauttamalla vetyatsidia, joka on erittäin myrkyllinen kaasu. Mikäli isojen roiskeiden imemiseen käytetyn materiaalin desinfiointia tarvitaan, valitse desinfiointiaine, jolla on seuraavat ominaisuudet:
 - Älä käytä natriumatsidia sisältävän jätteen desinfioimiseen mitään kemikaalia tai tuotetta, jonka pH on alle 6.Vetyatsidia, joka on myrkyllinen kaasu, vapautuu jos pH on alle 6.
 - Älä käytä natriumatsidia sisältävän jätteen desinfioimiseen mitään kemikaalia tai tuotetta, joka sisältää elohopeaa tai muuta metallia. Se muodostaa metalliatsidiyhdisteitä, jotka voivat olla erittäin räjähdysalttiita paineen

(jatkuu sivulta 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Tarkistus: 14.11.2023

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 3)

tai iskun (lyönnin) yhteydessä.

- Valitse desinfiointiaine, joka ei kupli, vaahtoa tai muulla tavalla kehitä aerosoleja.
- Älä käytä desinfiointiainetta liikaa.
- Valmistajan ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa odottamattomia reaktioita jätteessä.
- Älä käytä desinfiointiainetta jos sinulla ei ole kunnollista tilaa, varusteita ja muita asianmukaisia turvamenetelmiä saatavilla aineen turvalliseen käyttöön.

Hävitä roiskunut ja saastunut materiaali kansallisten, paikallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti. Katso kohdasta 13 lisätietoja, joka voi vaikuttaa tämän tuotteen saastuttamien materiaalien hävittämiseen.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

- Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kohdassa 7.
- Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kohdassa 8.
- Aineen hävitystä koskevia ohjeita kohdassa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet:

Suoraa kosketusta tuotteeseen on vältettävä. Tuotteen käsittelyn jälkeen on peseydyttävä huolellisesti. Yleisiä turvallisuusvaroituksia on noudatettava.

- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erityistoimenpiteitä ei tarvita.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

- **Varastointi:**
 - **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
 - **Yhteisvarastointiohjeet:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
 - **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Lisätietoja tuotteen säilytyksestä löytyy tuoteselosteesta tai tuotteen etiketistä.

7.3 Erityinen loppukäyttö: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

- **Aineosat, joilla on työpaikalla valvottavat raja-arvot:**

CAS: 26628-22-8 natriumatsidi (0,01 %)

HTP (FI)	Lyhytaikaisarvo: 0,3 mg/m ³ Pitkäaikaisarvo: 0,1 mg/m ³ iho
IOELV (EU)	Lyhytaikaisarvo: 0,3 mg/m ³ Pitkäaikaisarvo: 0,1 mg/m ³ iho

(jatkuu sivulta 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories

Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Tarkistus: 14.11.2023

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 4)

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:

Pidä aina yllä hyvä siisteys ja noudata yleisiä varotoimia. Älä syö, juo tai säilytä elintarvikkeita ja juomia alueilla, joilla kemikaaleja tai näytteitä käytetään. Pese kädet ennen taukoja, reagenssien ja näytteiden käsittelyn jälkeen ja työvuoron lopussa.

Hengityksensuojaus

Tuotteen normaali käyttö ja säilytys - hengityssuojausta ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.

Pienet roiskeet (esim. niin pienet, että ne voidaan puhdistaa paperipyyhkeellä tai pienellä sorbenttilapulla) - hengityssuojausta ei pitäisi tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.

Muut poikkeavat olosuhteet (esim. roiskunut määrä on liian suuri puhdistettavaksi käsillä olevilla materiaaleilla) - käytä asianmukaista ilmaa puhdistavaa hengityslaitetta, jos ilman kemikaalipitoisuus saattaa ylittää (mahdollisen) edellä kuvatun altistusrajan.

Vaarallisten aineiden hätätilanteet tai palontorjunta - käytä hyväksyttyä hengityssuojausta.

Noudattakaa erityistä varovaisuutta, jos kemiallinen pitoisuus ylittää yllä mainitun räjähdyspitoisuuden rajan.

Käsien suojaus

Käytä tiiviitä käsineitä, jos käden odotetaan joutuvan kosketuksiin materiaalin kanssa. Hävitä saastuneet käsineet käytön jälkeen soveltuvan lainsäädännön ja hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaisesti.

Käsineiden materiaali ja käsinemateriaalin läpäisy aika:

Käsinemateriaalin on sovelluttava käytettäväksi mikrobiologisessa laboratoriossa ja sen mitatun läpäisyajan on oltava vähintään 30 minuuttia, esimerkiksi EN374-normin luokan 2 suojausindeksin mukaista (tai vastaavan alueellisen normin mukaan). HUOM: tämä suositus koskee vain tässä turvallisuustiedotteessa ilmoitettua tuotetta. Kun sitä liuotetaan tai sekoitetaan muiden aineiden kanssa, ota yhteyttä hyväksytyjen käsineiden toimittajaan.

Silmien tai kasvojen suojaus

Käytä suojalaseja tai muita silmäsuojaimia. Jos roiskeet ovat mahdollisia, käytä kokokasvonsuojusta tai suojalaseja.

Kehon suojaus:

Normaali käyttö: suojaa oma vaatetus roiskeilta ja pieniltä vuodoilta. Käytä laboratoriotakkia (tai muuta laitoksen edellyttämää suojavaatetusta). Suuret vuodot (esim. vuodot, jotka voivat imeytyä vaatteisiin): käytä asianmukaista vettä hylkivää suojusta vaatteiden päällä.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Yleiset ohjeet

Olomuoto

Neste

Väri:

Kirkkaan vaaleanpunainen

Haju:

Hajuton

Hajukynnys:

Ei määrätty.

Sulamis- ja jäätymispiste

Ei määrätty.

Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

Ei määrätty.

(jatkuu sivulta 6)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Tarkistus: 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 5)

· Syttyvyys	Ei voida käyttää.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· alempi:	Ei määrätty.
· ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	Ei sovelly.
· pH 20 °C lämpötilassa	6,6-6,8
· Viskositeetti:	
· Dynaaminen:	Ei määrätty.
· Liukoisuus	
· Veteen:	Täydellisesti sekoittuva.
· Höyrynpaine	Ei määrätty.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	1 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys:	Ei määrätty.

· 9.2 Muut tiedot

· Olomuoto:	
· Muoto:	liuos
· Syttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Vesi:	97,6 %
· Tilanmuutos:	
· Höyrystymisnopeus:	Ei määrätty.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

· Räjähäteet	Tarpeeton
· Syttyvät kaasut	Tarpeeton
· Aerosolit	Tarpeeton
· Hapettavat kaasut	Tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	Tarpeeton
· Syttyvät nesteet	Tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	Tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	Tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	Tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	Tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	Tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	Tarpeeton
· Hapettavat nesteet	Tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	Tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	Tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	Tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	Tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulta 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Tarkistus: 14.11.2023

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 6)

10.2 Kemiallinen stabiilisuus:

Lämpöhajaantuminen / vältettävät olosuhteet:

Ei hajaantumista määräystenmukaisessa varastoinnissa ja käsittelyssä.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus:

Tämä tuote sisältää natriumatsidia. Natriumatsidiliuosten on raportoitu:

- reagoivan happojen kanssa ja vapauttavat vetyatsidia, joka on erittäin myrkyllinen kaasu. Suurempia määriä vetyatsidia vapautuu liuoksen muuttuessa happamammaksi (ts. kun liuoksen pH alenee). Natriumatsidista saattaa vapautua pieniä määriä vetyatsidia veteen.
- reagoivan tiettyjen metallien (kuparin, lyijyn, hopean, messingin) kanssa ja muodostavan räjähtäviä metalliatsidiyhdisteitä. Putkitöiden yhteydessä on raportoitu voimakkaita räjähdyksiä viemäreissä, joissa on atsidikeräytyksiä kuparissa, lyijyssä, messingissä tai juotosmateriaalissa.

10.4 Vältettävät olosuhteet:

 Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:

 Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:

 Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

Välitön myrkyllisyys

 Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Luokittelua koskevat LD/LC50-arvot:

Aineosat (100% puhdasta ainetta):

 Ei soveltu.

Ihosoövyttävyysohoärsytys

 Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

 Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Herkistyminen:

 Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset

 Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

 Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinomainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinomainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara

 Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Kohde-elimet/järjestelmät:

 Ei tiedossa

11.2 Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ympäristössä on havaittu tämän kemikaalin aiheuttamia hormonitoiminnan häiriöitä. Tiedossa ei ole ihmisen terveydelle aiheutuvia haittavaikutuksia. Lisätietoja on kohdassa 12.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Myrkyllisyys vesistöille:

 Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus:

 Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.3 Biokertyvyys:

 Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulta 8)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories

Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Tarkistus: 14.11.2023

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 7)

• **12.4 Liikkuvuus maaperässä:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

• **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

• **PBT:** Ei voida käyttää.

• **vPvB:** Ei voida käyttää.

• **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

4-(1,1,3,3-tetrametyylibutyyli)fenoli, etoksyloitu [4-tert-oktyylifenolietoksylaatti; 4-tert-OPnEO] hajoaa 4-(1,1,3,3-tetrametyylibutyyli)fenoliksi joko jo jätevedenkäsittelylaitoksissa tai hajoamisen jatkuessa sedimentissä (esim. vesistöissä, joihin kulkeutuu jätevesipäästöjä) ja maaperässä (esim. johon kulkeutuu jätevesilietettä). 4-tert-oktyylifenolietoksylaateista [4-tert-OPnEO] ja niiden läheisistä analogeista 4-nonyylifenolietoksylaateista [4-NPnEO] saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että 4-tert-OPnEO vaikuttaa ympäristön 4-tert-oktyylifenolipitoisuuteen. Merkittävä määrä siitä hajoaa joko suoraan 4-tert-oktyylifenoliksi jätevedenkäsittelylaitoksissa tai vapautuu jokiin muodossa, joka saattaa siellä hajota edelleen 4-tert-oktyylifenoliksi. 4-nonyylifenolietoksylaateista ja 4-nonyylifenolista saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että 4-tert-oktyylifenolietoksylaattien hajotessa muodostuva 4-tert-oktyylifenoli saattaa suurentaa ympäristön (maaperän, sedimentin ja veden) 4-tert-oktyylifenolikuormitusta 54–758 prosentilla. Sedimenttiorganismit saattavat altistaa 4-tert-oktyylifenolille, jota muodostuu 4-tert-oktyylifenolietoksylaattien hajotessa joko suoraan, jätevesivalumien mukana tai ajan kuluessa kemikaalin imeytyttyä sedimenttiin ja maaperään. Sama pätee pelagisiin organismeihin, kuten kaloihin, jotka saattavat altistaa kemikaalille 4-tert-oktyylifenolin irrotessa ja palautuessa sedimentistä vesistöön.

• **12.7 Muut haitalliset vaikutukset:**

• **Yleisohjeita:**

Estetään pientenkin määrien pääsy pohjaveteen ja vesistöihin.

Juomavesi vaarantuu, jos erittäin pieniäkin määriä pääsee maaperään.

myrkyllinen vesielioille

Tarkista viemäriverkkoon päästämisen raja-arvoja koskevat soveltuvat paikalliset säännökset.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

• **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**

Yksityiskohtainen kuvaus 4-(1,1,3,3-tetrametyylibutyyli)fenolin, etoksyloitu, (4-tert-OPnEO) käyttöä koskevista hyväksytyistä käytön edellytyksistä on tämän käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 15.1 'Lupaehdot'.

• **Käyttämättä jääneen tuotteen hävittämistä koskeva suositus:**

Hävittäminen kansallisten ja paikallisten säädösten sekä laitoksen käytäntöjen mukaan. Tätä tuotetta sisältävä jäte saatetaan katsoa vaaralliseksi paikallisten säännösten mukaan. Seuraavat asiat voivat olla erityisen tärkeitä asianmukaisen hävittämistavan harkinnassa:

- Sisältää natriumatsidia. Katso kohdasta 10 miten käyttämätön tuote hävitetään asianmukaisesti.

Viemärijärjestelmissä, joiden putket tai juotokset sisältävät kuparia, lyijyä, messinkiä ja/tai hopeaa, tulee viemäri huuhdella runsaalla määrällä vettä, jotta estetään potentiaalisesti räjähtävien metalliatsidien muodostuminen putkistoon. Lisätietoa viemäreiden atsideista on U.S. NIOSH Current Intelligence Bulletin -julkaisun numerossa 13 (elokuu 16, 1976).

• **Eurooppalainen Jäteluettelo:**

HP12 Välittömästi myrkyllistä kaasua vapauttava

HP14 Ympäristölle vaarallinen

• **Seuraavat jätteidenkäsittely luokat ovat mahdollisia:**

18 01 06: kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

• **Puhdistamattomat pakkaukset**

Saastuneen pakkausmateriaalin hävittämisessä noudatetaan soveltuvia paikallisia säännöksiä ja laitoksen käytäntöjä.

(jatkuu sivulta 9)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories

Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Tarkistus: 14.11.2023

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 8)

· **Suositus pakkausten hävittämisestä:**

Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen. Katso soveltuvat paikalliset säännökset ja laitoksen käytännöt.

Saastuneen pakkausmateriaalin hävittämisessä noudatetaan soveltuvia paikallisia säännöksiä ja laitoksen käytäntöjä.

Jatkokäyttäjän vastuu saastuneen pakkauksen hävittämisestä kuvataan kohdan 15.1 kappaleessa 2 olevissa lupaehtoisissa.

· **Suosittelava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**

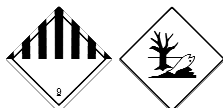
· ADR, IMDG, IATA UN3082

· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**

· ADR YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, NESTEMÄINEN, N.O.S. (polyethylene glycol octylphenyl ether)
· IMDG ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (polyethylene glycol octylphenyl ether), MARINE POLLUTANT
· IATA ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (polyethylene glycol octylphenyl ether)

· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**

· ADR, IMDG, IATA



· luokka 9 Muut vaaralliset aineet ja esineet
· Lipuke 9

· **14.4 Pakkausryhmä**

· ADR, IMDG, IATA III

· **14.5 Ympäristövaarat**

· Marine pollutant: Symboli (kala ja puu)
· Erityistä merkintää (ADR): Symboli (kala ja puu)
· Erityistä merkintää (IATA): Symboli (kala ja puu)

· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle** Varoitus: Muut vaaralliset aineet ja esineet

· EMS-numero: F-A,S-F
· Stowage Category A

· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**

· Kuljetus/lisätietoja Pakkaukset, jotka ovat pienempiä tai yhtä suuria kuin 5 kg / 5 litraa, eivät kuulu vaarallisten aineiden luokkaan 9.

(jatkuu sivulta 10)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories

Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Tarkistus: 14.11.2023

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 9)

- **ADR**
 - **Rajoitetut määrät (LQ):** 5L
 - **Poikkeusmäärät (EQ)** Koodi: E1
Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml
Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 1000 ml
- **Kuljetuskategoria:** 3
- **Huomautuksia:** Ei rajoitettu kuljetuksen suhteen.
- **IMDG**
- **Huomautuksia:** Ei rajoitettu kuljetuksen suhteen.
- **IATA**
- **Huomautuksia:** Ei rajoitettu kuljetuksen suhteen.

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

- **Direktiivi 2012/18/EU**
 - **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - **Seveso-luokka E2** Vaarallisuus vesiympäristölle
 - **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset** 200 t
 - **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset** 500 t

· **LUVANVARAISTEN AINEIDEN LUETTELO (LIITE XIV)**

CAS: 9002-93-1	polyethylene glycol octylphenyl ether	9002-93-1
----------------	---------------------------------------	-----------

- **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Ei voida käyttää.

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Kansalliset määräykset:**
 - **Muita säädöksiä, rajoituksia ja kieltoja.**

· **Erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC) mukainen REACH, 57 artiklan**

CAS: 9002-93-1	polyethylene glycol octylphenyl ether
----------------	---------------------------------------

- **REACH-lupenumero:** REACH/23/13/4

(jatkuu sivulta 11)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Tarkistus: 14.11.2023

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 10)

• Luvan saanut käyttö:

Ammattikäyttöön pinta-aktiivisena aineena in vitro -diagnostiikkalaitteiden loppukäytössä kliinisissä testeissä, joissa käytetään ARCHITECT-, Alinity- ja ABBOTT PRISM -automaattianalysaattorijärjestelmiä.

• Lupaehdot:

Seuraavia hyväksytyjä käytön edellytyksiä on noudatettava 3.7.2023 annetun KOMMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖKSEN artiklan 3 mukaisesti, jossa myönnetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukainen lupa Abbott Irelandille ja muille yrityksille 4-(1,1,3,3-tetrametyyli)butyyli)fenolin, etoksyloity (4-tert-OPnEO), käyttöön tiettyihin käyttötarkoituksiin:

1. Lupanumeroihin REACH/23/13/2 - REACH/23/13/4 sovelletaan kappaleissa 2-7 esitetyt ehtoja.
2. Jatkokäyttäjien on kerättävä kaikki kliinisistä testituotteista peräisin oleva 4-tert-OPnEO:n saastuttama kiinteä jäte asianmukaista käsittelyä varten. Asianmukaisen käsittelyn on minimoitava 4-tert-OPnEO:n päästöt ympäristön eri osiin niin kattavasti kuin teknisesti ja käytännöllisesti on mahdollista.
3. Abbottin on viimeistään vuoden 2025 loppuun mennessä vähennettävä kappaleessa 1 viitattuun hyväksyttyyn käyttöön käytettävän 4-tert-OPnEO:n vuotuista kokonaismäärää vähintään 78 prosenttia vuoden 2020 lopussa käytettyihin vuotuisiin kokonaismääriin verrattuna. Abbottin on pyynnöstä toimitettava asiaankuuluvat asiakirjat, mukaan lukien vähentämisen edistymisen, sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa hyväksytty käyttö tapahtuu.
4. Jatkokäyttäjien on jatkettava 4-tert-OPnEO:n saastuttaman jäteveden keräämistä asianmukaista käsittelyä varten siellä, missä sitä jo kerätään. Asianmukaisen käsittelyn on minimoitava 4-tert-OPnEO:n päästöt ympäristön eri osiin niin kattavasti kuin teknisesti ja käytännöllisesti on mahdollista. Viemäriverkkoon tai pintavesiin päästäminen ei ole riittävä käsittely.
5. Tapauksissa, joissa 4-tert-OPnEO:n saastuttamaa jätevettä ei jo kerätä kappaleen 4 mukaisesti asianmukaista käsittelyä varten, jatkokäyttäjien on tehtävä ilmoitus seuraaville elimille direktiivien 91/271/ETY ja 2000/60/EY täytäntöönpanolainsäädännön sekä niiden jäsenvaltioiden kansallisten säännösten mukaisesti, joissa jäteveden käyttö tapahtuu, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kappaleen 4 soveltamista ja teollisuusjätevesien johtamista keräysjärjestelmiin ja yhdyskuntajäteveden käsittelylaitoksiin koskevan direktiivin 91/271/ETY mukaisesti asetettujen vaatimusten noudattamista:
 - (a) direktiivin 2000/60/EY mukaisesti vastuussa olevat toimivaltaiset viranomaiset;
 - (b) direktiivin 91/271/ETY mukaisesti vastuussa olevat toimivaltaiset viranomaiset;
 - (c) jätevedenpuhdistamo, joka on liitetty siihen viemäriverkostoon, johon he johtavat jätevedet.

Ilmoituksessa on ilmoitettava, että jatkokäyttäjät johtavat 4-tert-OPnEO:n saastuttamaa jätevettä, ja ilmoitettava johdetun jäteveden vuotuinen määrä sekä jatkokäyttäjien toimipaikkojen massataseen perusteella laskettu vapautuneen 4-tert-OPnEO:n määrä. Jatkokäyttäjien on pyynnöstä toimitettava jäljennös tästä ilmoituksesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa hyväksytty käyttö tapahtuu.

Abbottin on toimitettava jatkokäyttäjille tiedot niiden tuotteissa olevan 4-tert-OPnEO:n määrästä toisessa alakohdassa viitattua massataseanalyysia varten.

6. Abbottin on saatava päätökseen 3. heinäkuuta 2024 mennessä ja sen jälkeen, kun uutta tietoa on saatavilla, tutkimus siitä, onko mahdollista kerätä 4-tert-OPnEO:n saastuttamaa jätevettä nestemäisenä jätteenä jatkokäyttäjien asianmukaista käsittelyä varten, tai mahdollisista muista asianmukaisista käsittelymenetelmistä, joilla päästöt ympäristöön minimoidaan niin kattavasti kuin teknisesti ja käytännöllisesti on mahdollista. Abbottin on perustettava tämä tutkimus tarkkoihin tietoihin, joilla varmistetaan kohdassa 5 viitattujen jatkokäyttäjien edustavuus, ja toimitettava se viipymättä kyseisten jatkokäyttäjien saataville.

Jatkokäyttäjien on toimittava tutkimuksen tulosten perusteella ja mahdollisuuksien mukaan toteutettava viipymättä 4-tert-OPnEO:n saastuttaman jäteveden kerääminen ja asianmukainen käsittely nestemäisenä jätteenä asianmukaista käsittelyä varten. Jos jatkokäyttäjät arvioivat, että jäteveden kerääminen ja

(jatkuu sivulta 12)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Tarkistus: 14.11.2023

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 11)

asianmukainen käsittely ei ole mahdollista, niiden on esitettävä asianmukaiset perustelut sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, jossa hyväksytty käyttö tapahtuu.

7. Abbottin ja jatkokäyttäjien on dokumentoitava ja säilytettävä toteutettavuustutkimuksen tulokset ja kohdan 6 mukaisesti toteutetut toimenpiteet ja annettava ne pyynnöstä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saataville, joissa hyväksytty käyttö tapahtuu.

Lisätietoja on saatavilla Lab Central Technical Library -verkkosivustolla (www.corelaboratory.abbott).

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi Kemikaaliturvallisuusarviointi tehtiin.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Abbott Laboratories ei takaa näiden tietojen tai niiden sisältämien suositusten tarkkuutta tai täydellisyyttä. NÄMÄ TIEDOT EIVÄT MYÖSKÄÄN MUODOSTA SUORAA EIKÄ EPÄSUORAA TAKUUTA TUOTTEIDEN TURVALLISUUDEN, TUOTTEIDEN MYYNTIKELPOISUUDEN TAI TUOTTEIDEN TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUDEN OSALTA.

Nämä tiedot eivät korvaa terveydenhuollon ammattilaisen antamia neuvoja eivätkä ne ole suosituksia mihinkään erityiseen hoitomuotoon. Niitä ei ole tarkoitettu lisäämään, muuttamaan eikä korvaamaan tuotteen lääketieteellistä käyttöä koskevia tietoja. Abbott Laboratories ei vastaa näiden tietojen käytöstä seuraavista tuloksista eikä satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista, menetetty tuotto mukaan lukien. Suoraa tai oletettua takuuta patenttia, tekijänoikeuksia tai tavaramerkkiä koskevista loukkauksista ei myönnetä.

Tämä käyttöturvallisuustiedote sisältää tuoreimmat tuotteeseen liittyvät vaaratiedot.

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen liite sisältää altistumisskenaariot ja riskienhallintatoimenpiteet, jotka koskevat 4-(1,1,3,3-tetrametyyli)butyyli)fenolia, etoksyloitu, jota käytetään ammattikäytössä pinta-aktiivisena aineena kliinisissä testauksissa käytettävien in vitro -diagnostiikkalaitteiden (IVD) loppukäytössä. Liitteessä olevat tiedot ovat peräisin seuraavista lähteistä:

- Abbottin 13.10.2020 laatima ja ECHA:lle toimittama kemikaaliturvallisuusraportti 4-(1,1,3,3-tetrametyyli)butyyli)fenolin, etoksyloitu, hyväksytystä käytöstä.

Täydellinen H-vaaralausekkeiden kuvaus on esitetty kohdassa 3:

Huomautus: Vastaavat H-lausekkeet koskevat puhtaita aineita.

H300 Tappavaa nieltynä.

H302 Haitallista nieltynä.

H310 Tappavaa joutuessaan iholle.

H315 Ärsyttää ihoa.

H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H400 Erittäin myrkyllistä vesieläimille.

H410 Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

EUH032 Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

Edellisen version pvm: 30.08.2021

Edellisen version versionro: 24

Lyhenteet ja lyhytnimet:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

(jatkuu sivulta 13)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Tarkistus: 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 12)

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten
vPvB: erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien
SVHC: Substance of Very High Concern (REACH)
Acute Tox. 2: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 2
Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4
Acute Tox. 1: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 1
Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyy/ihoärsytys – Katgoria 2
Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1
Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Katgoria 1
Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1
Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2

· * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta

SF

(jatkuu sivulta 14)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories

Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Tarkistus: 14.11.2023

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 13)

Liite: altistusskenaario

Altistusskenaarion lyhyt kuvaus

Ammattikäyttöön pinta-aktiivisena aineena in vitro -diagnostiikkalaitteiden loppukäytössä klinisissä testeissä, joissa käytetään ARCHITECT-, Alinity- ja ABBOTT PRISM -automaattianalysaattorijärjestelmiä.

- **Käyttöala** SU20 - Terveysthuollon palvelut
- **Tuoteluokka** PC21 - Laboratoriokemikaalit
- **Prosessiluokka** PROC 0: Muut - käyttö IVD-laitteissa, joissa on kontrolloitu altistus
- **Tekninen tehtävä** Pinta-aktiivinen aine

Altistusskenaariossa huomioitujen toimintojen/menetelmien kuvaus

4-tert-OPnEO:ta on joissakin Abbottin asiakkaiden käyttämissä reagensseissa. Niitä käytetään keskuslaboratorioiden immunomäärityksissä, klinisessä kemiassa ja verensiirtotuotteissa. Reagensseja käytetään Abbottin ARCHITECT-järjestelmän, Alinity i-sarjan, Alinity c-sarjan ja Alinity s -järjestelmän kanssa.

Abbott toimittaa reagenssit joko yksittäisissä pulloissa tai jäykkäkehyksissä kasetissa, joten ne ladataan laitteeseen yhdessä.

Pullot ja kasetit ladataan ja puretaan käsin. Tämä on ainoa rutiinomainen manuaalinen tehtävä, joka liittyy 4-tert-OPnEO:ta sisältäviin reagenssiluokkiin. Laite suorittaa kaikki muut toiminnot automaattisesti. Kukin laite järjestyksessä:

- Käyttää pipetteja kunkin testin edellyttämien määrien imemiseen pulloista ja annosteluun käsittelykeskuksessa oleviin reaktioastioihin (immunomääritysten osalta) ja kyvetteihin (kliinisen kemian osalta).
- Sekoittaa reagenssit näytteisiin ja antaa liuoksen inkuboitua kontrolloidussa lämpötilassa.
- Kun käsittely on päättynyt ja näyte on analysoitu, reaktioastian/kyvetin sisältö hävitetään. Kyvetit pestään ylijääneen materiaalin poistamiseksi, ja reaktioastiat hävitetään kiinteään jätteeseen. Kun testaus on suoritettu, reaktioastian sisältö imetään ja johdetaan nestemäiseen jätteeseen.

Näytteiden käsittelyssä ei ole manuaalisia toimenpiteitä, ja kaikki työ suoritetaan suljetussa tilassa.

Käyttöehdot

- **Kesto ja tiheys** Erityistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Työntekijä** Suoraa altistumista 4-tert-OPnEO:lle ei ole odotettavissa määrätyn käytön aikana.
- **Ympäristö**

4-tert-OPnEO:n päivittäisen enimmäiskäyttömäärän asiakkaiden toimipaikoissa arvioitiin olevan $\leq 2,86 \times 10^{-5}$ tonnia/vuosi joulukuussa 2018 tutkittujen päästöjen perusteella. 4-tert-OPnEO:n vuotuisen enimmäiskäyttömäärän asiakkaiden toimipaikoissa arvioitiin olevan 0,008 tonnia/vuosi joulukuussa 2018 tutkittujen päästöjen perusteella. 4-tert-OPnEO:n päivittäinen ja vuosittainen kokonaiskäyttö vähenee, kun 4-tert-OPnEO pyritään korvaamaan reagensseissa vaihtoehtoisilla pinta-aktiivisilla aineilla. Tämä vaikuttaa 4-tert-OPnEO:n kokonaispäästöihin.

Fysikaaliset ominaisuudet

- **Fysikaalinen olotila** Neste
- **Aineen pitoisuus seoksessa**

Tässä komponentissa olevan 4-tert-OPnEO:n tarkka pitoisuus on käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 3.

Muut käyttöehdot

- **Muut käyttöehdot, joissa vaikutusta ympäristön altistukselle** Erityistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Muut käyttöehdot, joilla on vaikutusta kuluttajan altistukseen** Erityistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Muut käyttöehdot, joilla on vaikutusta kuluttajan altistukseen tuotteen käyttökaaren aikana** Ei sovellu

Riskienhallintatoimenpiteet

Organisaation riskienhallintatoimenpiteet

-Välineitä ja reagensseja käsittelevät ainoastaan koulutetut kliiniset ammattiteknikot.

-Käyttäjälle annetaan teknistä koulutusta ja ohjausmateriaalia, laitteen käyttöoppaita ja käyttöturvallisuustiedotteita (SDS).

(jatkuu sivulta 15)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

© Abbott Laboratories Painatuspäivämäärä 14.11.2023

Versionumero 25 (korvaa version 24)

Tarkistus: 14.11.2023

Kauppanimike: CLINICAL CHEMISTRY Cholesterol Reagent 1

(jatkuu sivulta 14)

· Työntekijän suoja

- **Järjestelytoimenpiteet** Erityistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Tekniset suojaustoimenpiteet** Erityistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Henkilökohtaiset suojaustoimenpiteet** Erityistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Toimenpiteet kuluttajan suojelemiseksi** Huolehdi tuotteen riittävistä merkinnöistä.

· Ohjeet ympäristövahinkojen estämisestä ja puhdistusohjeet

Tekniset riskienhallintatoimenpiteet

-Analysaattorit ovat täysin suljettuja järjestelmiä.

-Reagenssikaseteissa ja -pulloissa on läikkymiseltä suojaavat korkit.

- **Ilma** Erityistoimenpiteitä ei tarvita.

· Vesi

Lisätietoja ympäristönsuojeluun liittyvistä riskienhallintatoimenpiteistä on käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 15.1 'Lupaehdot'.

· Jätehuoltotoimenpiteet

Hävittäminen kansallisten ja paikallisten säädösten mukaan.

Järjestelmän käyttöoppaissa on suositukset jätteiden käsittelyyn. Jokaisen laitoksen vastuulla on nimetä jäteastiat ja määritellä jätevirtansa. Näin voidaan varmistaa, että jätteen hävittämisessä noudatetaan asianmukaisia paikallisia ja kansallisia säännöksiä.

- **Jätehuoltomenetelmät** Tuotteen jätteet voidaan toimittaa talousjätteisiin.

· Altistusennuste

· Ympäristö

Päästöpäivien määrä vuodessa: 365

Alustava päästökerroin: 100 %

Lopullinen päästökerroin: 33 %

Paikallinen päästöaste: Paikalliset päästöasteet määritettiin toimipaikkakohtaisesti tyypillisten asiakkaiden toimipaikoista poimitusta otoksesta.

Selitys/perustelu:

(4-tert-OPnEO:n) alustavaan päästökertoimeen käytetään muuntokerrointa 0,33 lopullisen päästökertoimen ja paikallisen päästöasteen (ilmaistuna 4-tert-OP:na) vakioimiseksi.

Jatkokäyttäjien vuosittain suorittamien testien lukumäärän keräämiseen käytettiin AbbottLink-tietoanalyysijärjestelmää. Vaikka tyypillisten jatkokäyttäjien toimipaikoissa tehdään testejä seitsemänä päivänä viikossa, arkipäivisin tehdään enemmän testejä kuin viikonloppuisin. Tämän huomioon ottamiseksi päivittäisen tonnimäärän laskennassa käytettiin 286 toimintapäivää.

Kaikkien reagenssiliuoksissa olevien 4-tert-OPnEO-määrien oletettiin päätyvän suoraan laitoksen jätevesijärjestelmään ja sieltä edelleen paikalliseen kunnalliseen jätevesijärjestelmään. Käytetty päästöaste oli korkein EU:n/ETA:n alueen toimipaikassa oleva, ja siinä käytettiin reagenssiliuoksissa olevan 4-tert-OPnEO:n keskimääräistä määrää testiä kohti. Suurimman 4-tert-OPnEO-määrän käyttäjän aikaansaama päästö on noin 28,6 g päivässä (vuoden 2018 tiedot), mikä vastaa 9,45 g 4-tert-OP:tä päivässä muuntokerroin huomioon ottaen.

Paikallinen päästöaste: $\leq 9,45$ g 4-tert-OP:tä päivässä (vuoden 2018 tiedot).

- **Kuluttaja** Ei merkittävää tämän altistusskenaariota osalta.

· Ohjeet jälkikäyttäjälle

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.