Käyttöturvallisuustiedote

Afinion™ Lipid Panel

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2015/830, mukaan

Päivitetty: 1.7.2019 Korvaa tiedotteen: 1.10.2018 Versio: 4.0

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotenimi : Afinion™ Lipid Panel

Synonyymit : Osa 1: Kolesterolireagentti

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

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria : Ammattikäyttöön

Aineen/seoksen käyttö : In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite.

Käytöt, joita ei suositella

Muita tietoja ei ole saatavissa

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Toimittaja

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Valmistaja

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

1.4. Hätäpuhelinnumero

Maa	Organisaatio/Yhtiö	Osoite	Hätänumero	Huomautus
Suomi	Myrkytystietokeskus	Stenbäckinkatu 9 PO BOX 100 29 Helsinki	+358 9 471 977 +358 9 4711	

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2 H319

H-lausekkeiden koko teksti: katso 16 artikla

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS07

Huomiosana (CLP) : Varoitus

Vaaralliset aineosat : Polidocanol

Vaaralausekkeet (CLP) : H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Turvalausekkeet (CLP) : P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

Täydentävät lausekkeet : In vitro -diagnostiset lääkinnälliset laitteet, EU-asetus 1272/2008/EY, 1. artikla, kohta 5d.

2.3. Muut vaarat

Muut vaarat, jotka eivät vaikuta luokitukseen : Normaalioloissa ei lainkaan.

Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia PBT-kriteereitä.

Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia vPvB-kriteereitä.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Ei sovellettavissa

3.2. Seokset

Huomautukset : Afinion Lipid Panel koepatruuna sisältää 6 eri liuosta patruunan erillisissä osioissa; Triglyseridireagentin, Kolesterolireagentin, HDLR2-reagentin, Laimennusnesteen, HDL-R1-reagentin, Lyysiliuoksen.

Nimi	Tuotetunniste	Kons. (% w/w)	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Polidocanol	(CAS-nro) 9002-92-0 (EY-nro) 500-002-6 (REACH-N:o) 01-2119968561-30	1 - <3	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318
fenoli; karbolihappo; monohydroksibentseeni; fenyylialkoholi	(CAS-nro) 108-95-2 (EY-nro) 203-632-7 (Indeksinumero) 604-001-00-2 (REACH-N:o) -0000 01-2119471329	0,1 - 1	Muta. 2, H341 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 STOT RE 2, H373 Skin Corr. 1B, H314

Erityiset pitoisuusrajat:		
Nimi	**Tuotetunniste**	**Erityiset pitoisuusrajat**
fenoli; karbolihappo; monohydroksibentseeni; fenyylialkoholi	(CAS-nro) 108-95-2 (EY-nro) 203-632-7 (Indeksinumero) 604-001-00-2 (REACH-N:o) -0000 01-2119471329	(1 =<C < 3) Eye Irrit. 2, H319 (1 =<C < 3) Skin Irrit. 2, H315 (3 =<C < 100) Skin Corr. 1B, H314

H-lausekkeet sanallisina: ks. kohta 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset : Reagenssit ovat sinetöidyssä koepatruunassa ja osoitetut ensiaputoimenpiteet ovat todellisia vain, jos laite vuotaa.

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Huuhtele nenä ja suu vedellä. Ota yhteys lääkäriin, jos vaiva jatkuu.

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pese iho saippualla ja vedellä. Ota yhteys lääkäriin, jos vaiva jatkuu.

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huutele välittömästi runsaalla vedellä, tarvittaessa 15 minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolasit ja avaa silmät aivan auki. Ota yhteys lääkäriin, jos vaiva jatkuu.

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty : Huuhtele nenä, suu ja nielu vedellä. Ota yhteys lääkäriin, jos vaiva jatkuu.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin : Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Oireet/vaikutukset nieltynä : Nieltynä voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Ei erityisiä ensiaputoimia ilmoitettu.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Sammutusaine valitaan ottaen huomioon paloympäristö.

Soveltumattomat sammutusaineet : Tietojemme mukaan ei yhtään.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Ei palava.

Räjähdysvaara : Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

Reaktiivisuus tulipalossa : Yhteensopimattomia ryhmiä ei ole kirjattu.

Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa : Hiilidioksidi. Hiilimonoksidi.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Erityistä menetelmää ei ole ilmoitettu.

Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa : Palokaasuille/hajoamistuotteille altistuvilla pelastajilla tulee olla paineilmakäyttöiset hengityslaitteet.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet : Ei viittauksia muihin kohtiin.

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Suojaimet	: Tarpeellisia henkilönsuojaimia käytettävä - ks. kohta 8.
Hätätoimenpiteet	: Ei viittauksia muihin kohtiin.

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Suojaimet	: Ei viittauksia muihin kohtiin.
Hätätoimenpiteet	: Ei viittauksia muihin kohtiin.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Suuria määriä ei saa päästää viemäriin.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet	: Jätteet on kerättävä asianmukaisiin, etiketillä merkittyihin astioihin ja hävitettävä paikallisen lainsäädännön mukaan.
Puhdistusmenetelmät	: Pyyhi adsorboivalla materiaalilla. Aseta sopivaan astiaan ripeää hävittämistä varten. Merkitse astiaan mahdollinen tartuntavaara. Likaantuneet alueet voidaan dekontaminoida 0,5%:lla natriumhypokloriitilla, esim. tuoreella 1:10 laimennetulla tavallisella valkaisuaineliuoksella.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Lisätietoja kohdassa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muut vaarat käsiteltäessä	: Varastointia ei ole määritetty.
Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	: Vältä vuotoja sekä iho- ja silmäkosketusta.
Hygieniatoimenpiteet	: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet	: Ei erityisiä varastointivaatimuksia.
Varastointilämpötila	: 2 - 8 °C (36-46°F)

7.3. Erityinen loppukäyttö

Lisätietoja ei saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

fenoli; karbolihappo; monohydroksibentseeni; fenyylialkoholi (108-95-2)		
Suomi	Paikallisesti käytettävä nimi	Fenoli
Suomi	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	8 mg/m³
Suomi	HTP-arvo (8h) (ppm)	2 ppm
Suomi	HTP-arvo (15 min)	16 mg/m³
Suomi	HTP-arvo (15 min) (ppm)	4 ppm
Suomi	Huomautus (FI)	iho
Suomi	Sääntelyä koskeva viite	HTP-ARVOT 2018 (Sosiaali- ja terveysministeriö)

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.

Käsien suojaus:

Käytä sopivia, kemikaalin läpäisevyyden kestäviä käsineitä. Neopreeni- tai nitriilikumikäsineet. Lateksi. Materiaalin paksuus: >0,1mm. Läpäisyaika: >480 min. STANDARD EN 374.

Silmien suojaus:

Ei välttämätön suositelluissa varastointi- ja käyttöolosuhteissa. Käytä roiskeilta suojaavia suojalaseja, jos roiskuminen silmiin on mahdollista. STANDARD EN 166.

Ihonsuojaus:

Laboratoriotakki.

Hengityksensuojain:

Hengityssuojain ei sovellu.

Suojautuminen termisiltä vaaroilta:

Ei viittauksia muihin kohtiin.

Muut tiedot:

Henkilönsuojaimet on valittava CEN-standardien mukaisesti sekä suojalaitteen toimittajaa konsultoiden. Älä syö, juo tai tupakoi käytön aikana.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Neste
Väri	: Punainen.
Haju	: hajuton.
Hajukynnys	: Tietoja ei saatavilla
pH	: 6,8
Suhteellinen haihtumisnopeus (butyyliasetaattiin=1)	: Tietoja ei saatavilla
Sulamispiste	: Tietoja ei saatavilla
Jähmettymis-/jäätymispiste	: Tietoja ei saatavilla
Kiehumispiste	: Tietoja ei saatavilla
Leimahduspiste	: Tietoja ei saatavilla
Itsesyttymislämpötila	: Tietoja ei saatavilla
Hajoamislämpötila	: Tietoja ei saatavilla
Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	: Tietoja ei saatavilla
Höyrynpaine	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20 °C:n lämpötilassa	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Tietoja ei saatavilla
Tiheys	: ≈ 1 g/cm³ @ 20 °C
Liukoisuus	: Sekoittuu veden kanssa.
Log Pow	: Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, dynaaminen	: Tietoja ei saatavilla
Räjähtävät ominaisuudet	: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
Hapettavat ominaisuudet	: Tietoja ei saatavilla
Räjähdysraja-arvot	: Tietoja ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

Lisätiedot	: Tietojemme mukaan ei yhtään

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus
Tuote on ei-reaktiivinen normaaleissa käyttö-, varasto- ja kuljetusolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus
Stabiili tavanomaisissa lämpötiloissa ja ohjeenmukaisessa käytössä.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus
Ei polymeroidu.

10.4. Vältettävät olosuhteet
Vältä voimakasta kuumentamista.

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit
Tietojemme mukaan ei yhtään.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet
Stabiili suositeltavissa varasto-olosuhteissa.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta) : Ei luokiteltu

Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) : Ei luokiteltu

Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) : Ei luokiteltu

Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Polidocanol (9002-92-0)	
LD50 suun kautta, rotta	> 2000 mg/kg

fenoli; karbolihappo; monohydroksibentseeni; fenyylialkoholi (108-95-2)	
LD50 suun kautta, rotta	317 mg/kg
LD50 ihon kautta, rotta	660 mg/kg
LD50 ihon kautta, kani	630 mg/kg
LC50 hengitysteitse, rotta (mg/l)	0,9 mg/kg

Ihosyövyttävyys/ihoärsytys : Ei luokiteltu

pH: 6,8

Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys : Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

pH: 6,8

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen : Ei luokiteltu

Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset : Ei luokiteltu

Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Syöpää aiheuttavat vaikutukset : Ei luokiteltu

Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset : Ei luokiteltu

Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen : Ei luokiteltu

Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen : Ei luokiteltu

Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Aspiraatiovaara : Ei luokiteltu

Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset : Tuotteen ei katsota olevan haitallista vesieliöille eikä aiheuta pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristölle.

Välitön myrkyllisyys vesieliöille : Ei luokiteltu

Krooninen myrkyllisyys vesieliöille : Ei luokiteltu

Polidocanol (9002-92-0)	
LC50 kalat 1	1,5 mg/l (96 tuntia - Salmo salar
EC50 vesikirppu 1	6,46 mg/l (48 tuntia - Daphnia magna)

fenoli; karbolihappo; monohydroksibentseeni; fenyylialkoholi (108-95-2)	
LC50 kalat 1	5,2 mg/l (96 tuntia - Kirjolohi)
EC50 vesikirppu 1	4,2 mg/l (48 tuntia - Daphnia magna)

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Afinion™ Lipid Panel	
Pysyvyys ja hajoavuus	Biohajoava.

Polidocanol (9002-92-0)	
Biologinen hajoaminen	99 % (OECD 302A-menetelmä)

12.3. Biokertyvyys

Afinion™ Lipid Panel	
Biokertyvyys	Ei tietoja.

Polidocanol (9002-92-0)	
Biokertyvyyskerroin (BCF REACH)	1,76

fenoli; karbolihappo; monohydroksibentseeni; fenyylialkoholi (108-95-2)	
BCF muut vesieliöt 1	1,7 - 39
Log Pow	1,48

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Afinion™ Lipid Panel	
Ympäristövaikutukset - maaperä	Tuote sekoittuu veteen. Voi levitä vesiympäristössä.

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Afinion™ Lipid Panel
Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia PBT-kriteereitä.
Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia vPvB-kriteereitä.

12.6. Muut haitalliset vaikutukset

Muut haitalliset vaikutukset : Tietojemme mukaan ei yhtään.

Lisätiedot : Ei muita tunnettuja vaikutuksia

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Alueellinen lainsäädäntö (jätteet) : Hävitä ongelmajätteen tapaan.

Jätteiden käsittelymenetelmät : Absorboi vermikuliittiin tai kuivaan hiekkaan tulevaa säilytystä varten.

Tuoteteen / pakkauksen hävittäminen suositukset : Hävitä turvallisella tavalla paikallisia/kansallisia määräyksiä noudattaen.

Ekologia - jätemateriaalit : Vältettävä päästämistä ympäristöön.

Euroopan jäteluettelokoodi (EJL) : 18 01 03* - jätteet, joiden keräykselle ja käsittelylle asetetaan erityisiä vaatimuksia tartuntavaaran vuoksi

KOHTA 14: Kuljetustiedot

ADR/RID/IMDG/IATA/ADN:n mukaan

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. YK-numero				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.3. Kuljetuksen vaaraluokka				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.4. Pakkausryhmä				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.5. Ympäristövaarat				
Ympäristölle vaarallinen : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei Merta saastuttava aine : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei
Muita tietoja ei ole saatavissa				

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Tietoja ei saatavilla

Merikuljetukset

Tietoja ei saatavilla

Ilmakuljetus

Tietoja ei saatavilla

Jokikuljetukset

Tietoja ei saatavilla

Rautatiekuljetus

Tietoja ei saatavilla

14.7. Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännöstön mukaisesti

IBC-koodi : Ei IBC-koodia irtolastikuljetusta varten merellä (MARPOL).

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

EU-säännökset ja määräykset

Ei sisällä REACH-asetuksen XVII liitteen mukaisesti rajattuja tuotteita
Ei sisällä REACH-ehdokasaineita
Ei sisällä REACH-liitteessä XIV luetteloituja aineita
Ei sisällä ainetta, johon sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston ASETUSTA (EU) nro 649/2012, annettu 4. heinäkuuta 2012, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista.
Aineita eivät koske Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) nro 850/2004, joka on annettu 29. huhtikuuta 2004, ja koskee pysyviä orgaanisia yhdisteistä ja joka muuttaa direktiiviä 79/117/ETY

Kansalliset määräykset

EU-asetuksen 2015/830, 1907/2006/EY (REACH), 1272/2008/EY (CLP), 790/2009/EY, Maakulketukset (ADR)/Rautatiekuljetukset (RID), Merikuljetukset (IMO-Luokka), Ilmakuljetukset (IATA/ICAO-Luokka), HTP-arvot: 2018.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Toimittaja ei ole tehnyt aineen tai seoksen kemikaaliturvallisuusarviointia

KOHTA 16: Muut tiedot

SDS ID : 300393

Tietolähteet : EU-asetuksen 2015/830, 1907/2006/EY (REACH), 1272/2008/EY (CLP), 790/2009/EY, Maakulketukset (ADR)/Rautatiekuljetukset (RID), Merikuljetukset (IMO-Luokka), Ilmakuljetukset (IATA/ICAO-Luokka), HTP-arvot: 2018. In vitro -diagnostiset lääkinnälliset laitteet, EU-asetus 1272/2008/EY, 1. artikla, kohta 5d.

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Acute Tox. 3 (Dermal)	Välitön myrkyllisyys (ihon kautta), kategoria 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse), kategoria 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4
Eye Dam. 1	Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 1
Eye Irrit. 2	Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2
Muta. 2	Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset, kategoria 2
Skin Corr. 1B	Ihosyövyttävyys/ihoärsytys, vaarakategoria 1B
Skin Irrit. 2	Ihosyövyttävyys/ihoärsytys, vaarakategoria 2
STOT RE 2	Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, vaarakategoria 2
H301	Myrkyllistä nieltynä.
H302	Haitallista nieltynä.
H311	Myrkyllistä joutuessaan iholle.

H314	Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
H315	Ärsyttää ihoa.
H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H331	Myrkyllistä hengitettynä.
H341	Epäillään aiheuttavan perimävaurioita.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

Käyttöturvallisuustiedote

Afinion™ Lipid Panel

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2015/830, mukaan

Päivitetty: 1.7.2019 Korvaa tiedotteen: 1.10.2018 Versio: 4.0

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotenimi : Afinion™ Lipid Panel

Synonyymit : Part 2: Dilution liquid, HDL-R1 reagent

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

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria : Ammattikäyttöön

Aineen/seoksen käyttö : In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite.

Käytöt, joita ei suositella

Muita tietoja ei ole saatavissa

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Toimittaja

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Valmistaja

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

1.4. Hätäpuhelinnumero

Maa	Organisaatio/Yhtiö	Osoite	Hätänumero	Huomautus
Suomi	Myrkytystietokeskus	Stenbäckinkatu 9 PO BOX 100 29 Helsinki	+358 9 471 977 +358 9 4711	

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Ihoa herkistävä, kategoria 1 H317

H-lausekkeiden koko teksti: katso 16 artikla

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS07

Huomiosana (CLP) : Varoitus

Vaaralliset aineosat : Isotiatsoliiniketoni

Vaaralausekkeet (CLP) : H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Turvalausekkeet (CLP) : P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

Täydentävät lausekkeet : In vitro -diagnostiset lääkinnälliset laitteet, EU-asetus 1272/2008/EY, 1. artikla, kohta 5d.

2.3. Muut vaarat

Muut vaarat, jotka eivät vaikuta luokitukseen : Normaalioloissa ei lainkaan.

Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia PBT-kriteereitä.

Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia vPvB-kriteereitä.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Ei sovellettavissa

3.2. Seokset

Huomautukset : Afinion Lipid Panel koepatruuna sisältää 6 eri liuosta patruunan erillisissä osioissa; Triglyseridireagentin, Kolesterolireagentin, HDLR2-reagentin, Laimennusnesteen, HDL-R1-reagentin, Lyysiliuoksen.

Nimi	Tuotetunniste	Kons. (% w/w)	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Isotiatsoliiniketoni	(CAS-nro) 55965-84-9 (EY-nro) 55965-84-9 (Indeksinumero) 613-167-00-5 (REACH-N:o) N/A	0,0015 - 0,03	Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Erityiset pitoisuusrajat:		
Nimi	**Tuotetunniste**	**Erityiset pitoisuusrajat**
Isotiatsoliiniketoni	(CAS-nro) 55965-84-9 (EY-nro) 55965-84-9 (Indeksinumero) 613-167-00-5 (REACH-N:o) N/A	(0,0015 =<C < 100) Skin Sens. 1, H317 (0,06 =<C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 =<C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 =<C < 100) Skin Corr. 1B, H314

H-lausekkeet sanallisina: ks. kohta 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset : Reagenssit ovat sinetöidyssä koepatruunassa ja osoitetut ensiaputoimenpiteet ovat todellisia vain, jos laite vuotaa.

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Huuhtele nenä ja suu vedellä. Ota yhteys lääkäriin, jos vaiva jatkuu.

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pese iho saippualla ja vedellä. Ota yhteys lääkäriin, jos vaiva jatkuu.

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huutele välittömästi runsaalla vedellä, tarvittaessa 15 minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolasit ja avaa silmät aivan auki. Ota yhteys lääkäriin, jos vaiva jatkuu.

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty : Huuhtele nenä, suu ja nielu vedellä. Ota yhteys lääkäriin, jos vaiva jatkuu.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena : Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin : Nesteroiskeet silmissä voivat aiheuttaa ärsytystä.

Oireet/vaikutukset nieltynä : Nieltynä voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Ei erityisiä ensiaputoimia ilmoitettu.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Sammutusaine valitaan ottaen huomioon paloympäristö.

Soveltumattomat sammutusaineet : Tietojemme mukaan ei yhtään.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Ei palava.

Räjähdysvaara : Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

Reaktiivisuus tulipalossa : Yhteensopimattomia ryhmiä ei ole kirjattu.

Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa : Hiilidioksidi. Hiilimonoksidi.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Erityistä menetelmää ei ole ilmoitettu.

Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa : Palokaasuille/hajoamistuotteille altistuvilla pelastajilla tulee olla paineilmakäyttöiset hengityslaitteet.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet : Ei viittauksia muihin kohtiin.

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Suojaimet : Tarpeellisia henkilönsuojaimia käytettävä - ks. kohta 8.

Hätätoimenpiteet	: Ei viittauksia muihin kohtiin.

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Suojaimet	: Ei viittauksia muihin kohtiin.
Hätätoimenpiteet	: Ei viittauksia muihin kohtiin.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Suuria määriä ei saa päästää viemäriin.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet	: Jätteet on kerättävä asianmukaisiin, etiketillä merkittyihin astioihin ja hävitettävä paikallisen lainsäädännön mukaan.
Puhdistusmenetelmät	: Pyyhi adsorboivalla materiaalilla. Aseta sopivaan astiaan ripeää hävittämistä varten. Merkitse astiaan mahdollinen tartuntavaara. Likaantuneet alueet voidaan dekontaminoida 0,5%:lla natriumhypokloriitilla, esim. tuoreella 1:10 laimennetulla tavallisella valkaisuaineliuoksella.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Lisätietoja kohdassa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muut vaarat käsiteltäessä	: Varastointia ei ole määritetty.
Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	: Vältä vuotoja sekä iho- ja silmäkosketusta.
Hygieniatoimenpiteet	: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet	: Ei erityisiä varastointivaatimuksia.
Varastointilämpötila	: 2 - 8 °C (36-46°F)

7.3. Erityinen loppukäyttö

Lisätietoja ei saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Silmien hätähuuhtelusuihkut on oltava käytettävissä lähellä kaikkia paikkoja, joissa on altistumisvaara.

Käsien suojaus:

Käytä sopivia, kemikaalin läpäisevyyden kestäviä käsineitä. Neopreeni- tai nitriilikumikäsineet. Lateksi. Materiaalin paksuus: >0,1mm. Läpäisyaika: >480min. STANDARD EN 374.

Silmien suojaus:

Ei välttämätön suositelluissa varastointi- ja käyttöolosuhteissa. Käytä roiskeilta suojaavia suojalaseja, jos roiskuminen silmiin on mahdollista. STANDARD EN 166.

Ihonsuojaus:

Laboratoriotakki.

Hengityksensuojain:

Hengityssuojain ei sovellu.



Suojautuminen termisiltä vaaroilta:

Ei viittauksia muihin kohtiin.

Muut tiedot:

Henkilönsuojaimet on valittava CEN-standardien mukaisesti sekä suojalaitteen toimittajaa konsultoiden. Älä syö, juo tai tupakoi käytön aikana.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Neste
Väri	: Laimennusneste: Väritön. HDL-R1-reagenssin: Keltainen.
Haju	: hajuton.
Hajukynnys	: Tietoja ei saatavilla
pH	: 7 (Laimennusneste, HDL-R1-reagenssin)
Suhteellinen haihtumisnopeus (butyyliasetaattiin=1)	: Tietoja ei saatavilla
Sulamispiste	: Tietoja ei saatavilla
Jähmettymis-/jäätymispiste	: Tietoja ei saatavilla
Kiehumispiste	: Tietoja ei saatavilla
Leimahduspiste	: Tietoja ei saatavilla
Itsesyttymislämpötila	: Tietoja ei saatavilla
Hajoamislämpötila	: Tietoja ei saatavilla
Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	: Tietoja ei saatavilla
Höyrynpaine	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20 °C:n lämpötilassa	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Tietoja ei saatavilla
Tiheys	: ≈ 1 g/cm³ @ 20 °C
Liukoisuus	: Sekoittuu veden kanssa.
Log Pow	: Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, dynaaminen	: Tietoja ei saatavilla
Räjähtävät ominaisuudet	: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
Hapettavat ominaisuudet	: Tietoja ei saatavilla
Räjähdysraja-arvot	: Tietoja ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

Lisätiedot	: Tietojemme mukaan ei yhtään

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Tuote on ei-reaktiivinen normaaleissa käyttö-, varasto- ja kuljetusolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili tavanomaisissa lämpötiloissa ja ohjeenmukaisessa käytössä.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei polymeroidu.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Vältä voimakasta kuumentamista.

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Tietojemme mukaan ei yhtään.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Stabiili suositeltavissa varasto-olosuhteissa.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Isotiatsoliiniketoni (55965-84-9)	
LD50 suun kautta, rotta	53 - 60 mg/kg
LD50 ihon kautta, kani	80 mg/kg
LC50 hengitysteitse, rotta (ppm)	0,2 ppm/4h

Ihosyövyttävyys/ihoärsytys : Ei luokiteltu
pH: 7 (Laimennusneste, HDL-R1-reagenssin)
Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys : Ei luokiteltu
pH: 7 (Laimennusneste, HDL-R1-reagenssin)
Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen : Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset : Ei luokiteltu
Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Syöpää aiheuttavat vaikutukset : Ei luokiteltu
Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset : Ei luokiteltu
Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen : Ei luokiteltu
Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen : Ei luokiteltu
Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Aspiraatiovaara : Ei luokiteltu
Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset : Tuotteen ei katsota olevan haitallista vesieliöille eikä aiheuta pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristölle.
Välitön myrkyllisyys vesieliöille : Ei luokiteltu
Krooninen myrkyllisyys vesieliöille : Ei luokiteltu

Isotiatsoliiniketoni (55965-84-9)	
LC50 kalat 1	6,1 mg/l (96 tuntia - Brachydanio rerio, seeprakala)
EC50 vesikirppu 1	0,18 mg/l (48 tuntia - Daphnia magna)

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Afinion™ Lipid Panel	
Pysyvyys ja hajoavuus	Kemikaali hajoaa hitaasti, ei hajoa nopeasti.

Isotiatsoliiniketoni (55965-84-9)	
Biologinen hajoaminen	39 - 62 % (28 Päivän, menetelmä: OECD 301B)

12.3. Biokertyvyys

Afinion™ Lipid Panel	
Biokertyvyys	Ei tietoja.

Isotiatsoliiniketoni (55965-84-9)	
Biokertyvyyskerroin (BCF REACH)	114

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Afinion™ Lipid Panel	
Ympäristövaikutukset - maaperä	Tuote sekoittuu veteen. Voi levitä vesiympäristössä.

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Afinion™ Lipid Panel
Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia PBT-kriteereitä.
Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia vPvB-kriteereitä.

12.6. Muut haitalliset vaikutukset

Muut haitalliset vaikutukset : Tietojemme mukaan ei yhtään.

Lisätiedot : Ei muita tunnettuja vaikutuksia

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Alueellinen lainsäädäntö (jätteet) : Hävitä ongelmajätteen tapaan.

Jätteiden käsittelymenetelmät : Absorboi vermikuliittiin tai kuivaan hiekkaan tulevaa säilytystä varten.

Tuoteteen / pakkauksen hävittäminen suositukset : Hävitä turvallisella tavalla paikallisia/kansallisia määräyksiä noudattaen.

Ekologia - jätemateriaalit : Vältettävä päästämistä ympäristöön.

Euroopan jäteluettelokoodi (EJL) : 18 01 03* - jätteet, joiden keräykselle ja käsittelylle asetetaan erityisiä vaatimuksia tartuntavaaran vuoksi

KOHTA 14: Kuljetustiedot

ADR/RID/IMDG/IATA/ADN:n mukaan

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. YK-numero				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.3. Kuljetuksen vaaraluokka				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.4. Pakkausryhmä				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.5. Ympäristövaarat				
Ympäristölle vaarallinen : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei Merta saastuttava aine : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei
Muita tietoja ei ole saatavissa				

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Tietoja ei saatavilla

Merikuljetukset

Tietoja ei saatavilla

Ilmakuljetus

Tietoja ei saatavilla

Jokikuljetukset

Tietoja ei saatavilla

Rautatiekuljetus

Tietoja ei saatavilla

14.7. Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännöstön mukaisesti

IBC-koodi : Ei IBC-koodia irtolastikuljetusta varten merellä (MARPOL).

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

EU-säännökset ja määräykset

Ei sisällä REACH-asetuksen XVII liitteen mukaisesti rajattuja tuotteita
Ei sisällä REACH-ehdokasaineita
Ei sisällä REACH-liitteessä XIV luetteloituja aineita
Ei sisällä ainetta, johon sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston ASETUSTA (EU) nro 649/2012, annettu 4. heinäkuuta 2012, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista.
Aineita eivät koske Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) nro 850/2004, joka on annettu 29. huhtikuuta 2004, ja koskee pysyviä orgaanisia yhdisteistä ja joka muuttaa direktiiviä 79/117/ETY

Kansalliset määräykset
EU-asetuksen 2015/830, 1907/2006/EY (REACH), 1272/2008/EY (CLP), 790/2009/EY, Maakulketukset (ADR)/Rautatiekuljetukset (RID), Merikuljetukset (IMO-Luokka), Ilmakuljetukset (IATA/ICAO-Luokka), HTP-arvot: 2018.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi
Toimittaja ei ole tehnyt aineen tai seoksen kemikaaliturvallisuusarviointia

KOHTA 16: Muut tiedot

SDS ID : 300398

Tietolähteet : EU-asetuksen 2015/830, 1907/2006/EY (REACH), 1272/2008/EY (CLP), 790/2009/EY, Maakulketukset (ADR)/Rautatiekuljetukset (RID), Merikuljetukset (IMO-Luokka), Ilmakuljetukset (IATA/ICAO-Luokka), HTP-arvot: 2018. In vitro -diagnostiset lääkinnälliset laitteet, EU-asetus 1272/2008/EY, 1. artikla, kohta 5d.

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Acute Tox. 3 (Dermal)	Välitön myrkyllisyys (ihon kautta), kategoria 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse), kategoria 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 3
Aquatic Acute 1	Vaarallisuus vesiympäristölle – välitön vaara, kategoria 1
Aquatic Chronic 1	Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1
Eye Irrit. 2	Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2
Skin Corr. 1B	Ihosyövyttävyys/ihoärsytys, vaarakategoria 1B
Skin Irrit. 2	Ihosyövyttävyys/ihoärsytys, vaarakategoria 2
Skin Sens. 1	Ihoa herkistävä, kategoria 1
H301	Myrkyllistä nieltynä.
H311	Myrkyllistä joutuessaan iholle.
H314	Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H331	Myrkyllistä hengitettynä.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
H410	Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Käyttöturvallisuustiedote

Afinion™ Lipid Panel

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2015/830, mukaan

Päivitetty: 1.7.2019 Korvaa tiedotteen: 1.10.2018 Versio: 4.0

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotenimi : Afinion™ Lipid Panel

Synonyymit : Part 3: Trig reagent, HDL-R2 reagent, Lysis reagent

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

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria : Ammattikäyttöön

Aineen/seoksen käyttö : In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite.

Käytöt, joita ei suositella

Muita tietoja ei ole saatavissa

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Toimittaja

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Valmistaja

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

1.4. Hätäpuhelinnumero

Maa	Organisaatio/Yhtiö	Osoite	Hätänumero	Huomautus
Suomi	Myrkytystietokeskus	Stenbäckinkatu 9 PO BOX 100 29 Helsinki	+358 9 471 977 +358 9 4711	

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Ei luokiteltu

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Turvalausekkeet (CLP) : P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

Täydentävät lausekkeet : In vitro -diagnostiset lääkinnälliset laitteet, EU-asetus 1272/2008/EY, 1. artikla, kohta 5d.

2.3. Muut vaarat

Muut vaarat, jotka eivät vaikuta luokitukseen : Normaalioloissa ei lainkaan.

Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia PBT-kriteereitä.

Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia vPvB-kriteereitä.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Ei sovellettavissa

3.2. Seokset

Huomautukset : Afinion Lipid Panel koepatruuna sisältää 6 eri liuosta patruunan erillisissä osioissa; Triglyseridireagentin, Kolesterolireagentin, HDLR2-reagentin, Laimennusnesteen, HDL-R1-reagentin, Lyysiliuoksen.

Sekoitus ei sisällä REACH-liitteen II kohdan 3.2 mukaisesti mainittavia aineita

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset	: Reagenssit ovat sinetöidyssä koepatruunassa ja osoitetut ensiaputoimenpiteet ovat todellisia vain, jos laite vuotaa.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	: Huuhtele nenä ja suu vedellä. Ota yhteys lääkäriin, jos vaiva jatkuu.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	: Pese iho saippualla ja vedellä. Ota yhteys lääkäriin, jos vaiva jatkuu.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	: Huutele välittömästi runsaalla vedellä, tarvittaessa 15 minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolasit ja avaa silmät aivan auki. Ota yhteys lääkäriin, jos vaiva jatkuu.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty	: Huuhtele nenä, suu ja nielu vedellä. Ota yhteys lääkäriin, jos vaiva jatkuu.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	: Nesteroiskeet silmissä voivat aiheuttaa ärsytystä.
Oireet/vaikutukset nieltynä	: Nieltynä voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Ei erityisiä ensiaputoimia ilmoitettu.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet	: Sammutusaine valitaan ottaen huomioon paloympäristö.
Soveltumattomat sammutusaineet	: Tietojemme mukaan ei yhtään.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara	: Ei palava.
Räjähdysvaara	: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
Reaktiivisuus tulipalossa	: Yhteensopimattomia ryhmiä ei ole kirjattu.
Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa	: Hiilidioksidi. Hiilimonoksidi.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet	: Erityistä menetelmää ei ole ilmoitettu.
Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa	: Palokaasuille/hajoamistuotteille altistuvilla pelastajilla tulee olla paineilmakäyttöiset hengityslaitteet.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet	: Ei viittauksia muihin kohtiin.

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Suojaimet	: Tarpeellisia henkilönsuojaimia käytettävä - ks. kohta 8.
Hätätoimenpiteet	: Ei viittauksia muihin kohtiin.

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Suojaimet	: Ei viittauksia muihin kohtiin.
Hätätoimenpiteet	: Ei viittauksia muihin kohtiin.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Suuria määriä ei saa päästää viemäriin.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet	: Jätteet on kerättävä asianmukaisiin, etiketillä merkittyihin astioihin ja hävitettävä paikallisen lainsäädännön mukaan.
Puhdistusmenetelmät	: Pyyhi adsorboivalla materiaalilla. Aseta sopivaan astiaan ripeää hävittämistä varten. Merkitse astiaan mahdollinen tartuntavaara. Likaantuneet alueet voidaan dekontaminoida 0,5%:lla natriumhypokloriitilla, esim. tuoreella 1:10 laimennetulla tavallisella valkaisuaineliuoksella.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Lisätietoja kohdassa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muut vaarat käsiteltäessä	: Varastointia ei ole määritetty.
Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	: Vältä vuotoja sekä iho- ja silmäkosketusta.
Hygieniatoimenpiteet	: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet	: Ei erityisiä varastointivaatimuksia.
Varastointilämpötila	: 2 - 8 °C (36-46°F)

7.3. Erityinen loppukäyttö

Lisätietoja ei saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.

Käsien suojaus:

Käytä sopivia, kemikaalin läpäisevyyden kestäviä käsineitä. Neopreeni- tai nitriilikumikäsineet. Lateksi. Materiaalin paksuus: >0,10mm. Läpäisyaika: >480min. STANDARD EN 374.

Silmien suojaus:

Ei välttämätön suositelluissa varastointi- ja käyttöolosuhteissa. Käytä roiskeilta suojaavia suojalaseja, jos roiskuminen silmiin on mahdollista. STANDARD EN 166.

Ihonsuojaus:

Laboratoriotakki.

Hengityksensuojain:

Hengityssuojain ei sovellu.

Suojautuminen termisiltä vaaroilta:

Ei viittauksia muihin kohtiin.

Muut tiedot:

Henkilönsuojaimet on valittava CEN-standardien mukaisesti sekä suojalaitteen toimittajaa konsultoiden. Älä syö, juo tai tupakoi käytön aikana.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Neste
Väri	: Trig-reagenssin;HDL-R2-reagenssin:Keltainen. Lyysireagenssin: Väritön.
Haju	: hajuton.
Hajukynnys	: Tietoja ei saatavilla
pH	: 6,8 - 9,6
Suhteellinen haihtumisnopeus (butyyliasetaattiin=1)	: Tietoja ei saatavilla
Sulamispiste	: Tietoja ei saatavilla
Jähmettymis-/jäätymispiste	: Tietoja ei saatavilla
Kiehumispiste	: Tietoja ei saatavilla
Leimahduspiste	: Tietoja ei saatavilla
Itsesyttymislämpötila	: Tietoja ei saatavilla
Hajoamislämpötila	: Tietoja ei saatavilla
Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	: Tietoja ei saatavilla
Höyrynpaine	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20 °C:n lämpötilassa	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Tietoja ei saatavilla

Tiheys	: ≈ 1 g/cm³ @ 20 °C
Liukoisuus	: Sekoittuu veden kanssa.
Log Pow	: Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, dynaaminen	: Tietoja ei saatavilla
Räjähtävät ominaisuudet	: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
Hapettavat ominaisuudet	: Tietoja ei saatavilla
Räjähdysraja-arvot	: Tietoja ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

Lisätiedot	: Tietojemme mukaan ei yhtään

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus
Tuote on ei-reaktiivinen normaaleissa käyttö-, varasto- ja kuljetusolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus
Stabiili tavanomaisissa lämpötiloissa ja ohjeenmukaisessa käytössä.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus
Ei polymeroidu.

10.4. Vältettävät olosuhteet
Vältä voimakasta kuumentamista.

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit
Tietoja ei saatavilla.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet
Vakaa normaaliolosuhteissa.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Ihosyövyttävyys/ihoärsytys	: Ei luokiteltu pH: 6,8 - 9,6
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu pH: 6,8 - 9,6
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset : Tuotteen ei katsota olevan haitallista vesieliöille eikä aiheuta pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristölle.

Välitön myrkyllisyys vesieliöille : Ei luokiteltu

Krooninen myrkyllisyys vesieliöille : Ei luokiteltu

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Afinion™ Lipid Panel	
Pysyvyys ja hajoavuus	Ei tietoja.

12.3. Biokertyvyys

Afinion™ Lipid Panel	
Biokertyvyys	Ei tietoja.

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Afinion™ Lipid Panel	
Ympäristövaikutukset - maaperä	Tuote sekoittuu veteen. Voi levitä vesiympäristössä.

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Afinion™ Lipid Panel
Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia PBT-kriteereitä.
Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia vPvB-kriteereitä.

12.6. Muut haitalliset vaikutukset

Muut haitalliset vaikutukset : Tietojemme mukaan ei yhtään.

Lisätiedot : Ei muita tunnettuja vaikutuksia

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Alueellinen lainsäädäntö (jätteet) : Hävitä ongelmajätteen tapaan.

Jätteiden käsittelymenetelmät : Absorboi vermikuliittiin tai kuivaan hiekkaan tulevaa säilytystä varten.

Tuoteteen / pakkauksen hävittäminen suositukset : Hävitä turvallisella tavalla paikallisia/kansallisia määräyksiä noudattaen.

Ekologia - jätemateriaalit : Vältettävä päästämistä ympäristöön.

Euroopan jäteluettelokoodi (EJL) : 18 01 03* - jätteet, joiden keräykselle ja käsittelylle asetetaan erityisiä vaatimuksia tartuntavaaran vuoksi

KOHTA 14: Kuljetustiedot

ADR/RID/IMDG/IATA/ADN:n mukaan

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. YK-numero				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.3. Kuljetuksen vaaraluokka				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.4. Pakkausryhmä				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.5. Ympäristövaarat				
Ympäristölle vaarallinen : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei Merta saastuttava aine : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei
Muita tietoja ei ole saatavissa				

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Tietoja ei saatavilla

Merikuljetukset

Tietoja ei saatavilla

Ilmakuljetus

Tietoja ei saatavilla

Jokikuljetukset

Tietoja ei saatavilla

Rautatiekuljetus

Tietoja ei saatavilla

14.7. Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännöstön mukaisesti

IBC-koodi : Ei IBC-koodia irtolastikuljetusta varten merellä (MARPOL).

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

EU-säännökset ja määräykset

Ei sisällä REACH-asetuksen XVII liitteen mukaisesti rajattuja tuotteita
Ei sisällä REACH-ehdokasaineita
Ei sisällä REACH-liitteessä XIV luetteloituja aineita
Ei sisällä ainetta, johon sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston ASETUSTA (EU) nro 649/2012, annettu 4. heinäkuuta 2012, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista.
Aineita eivät koske Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) nro 850/2004, joka on annettu 29. huhtikuuta 2004, ja koskee pysyviä orgaanisia yhdisteistä ja joka muuttaa direktiiviä 79/117/ETY

Kansalliset määräykset

EU-asetuksen 2015/830, 1907/2006/EY (REACH), 1272/2008/EY (CLP), 790/2009/EY, Maakulketukset (ADR)/Rautatiekuljetukset (RID), Merikuljetukset (IMO-Luokka), Ilmakuljetukset (IATA/ICAO-Luokka), HTP-arvot: 2018.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Toimittaja ei ole tehnyt aineen tai seoksen kemikaaliturvallisuusarviointia

KOHTA 16: Muut tiedot

SDS ID	: 300395
Tietolähteet	: EU-asetuksen 2015/830, 1907/2006/EY (REACH), 1272/2008/EY (CLP), 790/2009/EY, Maakulketukset (ADR)/Rautatiekuljetukset (RID), Merikuljetukset (IMO-Luokka), Ilmakuljetukset (IATA/ICAO-Luokka), HTP-arvot: 2018. In vitro -diagnostiset lääkinnälliset laitteet, EU-asetus 1272/2008/EY, 1. artikla, kohta 5d.