

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen 1907/2006/EY artiklan 31 mukaan

Kohta 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Tuotenimi	HemoTrol® Duo Low HemoTrol® Duo Normal HemoTrol® Duo High
Tuotenumero	AN01637A01 AN01637A02 AN01637A03

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

HemoTrol® Duo on analysointiin käytettävä laadunvalvontamateriaali ammattikäyttöön HemoCue® Hb 301- ja HemoCue® Hb 801-järjestelmän suorituskykyominaisuuksien varmentamiseksi. HemoTrol® Duo on tarkoitettu hemoglobiinin kvantitatiiviseen määrittämiseen.

1.2.1 Aineen tai seoksen käyttö

HemoTrol® Duo on laadunvalvontamateriaali, joka sisältää tunnetun hemoglobiinipitoisuuden kolmella kliinisesti relevantilla alueella. Potilasnäytteen tapaan mitattuna laadunvalvontamateriaalin säännöllinen käyttö voi varmentaa HemoCue® Hb 301- ja HemoCue® Hb 801 -järjestelmän oikean toiminnan.

Laadunvalvontamateriaalien käytössä on noudatettava paikallisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai hyväksyntävaatimuksia.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja

Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20
6716 BS Ede
Alankomaat
Sähköposti: office@eurotrol.com
Puhelin: +31 (0) 318695777

Tietopalveluyksikkö

Eurotrol B.V. Asiakaspalvelu
Sähköposti: office@eurotrol.com
Puhelin: +31 (0) 318695777

1.4 Hätäpuhelinnumero

Soita hätätilanteessa +31 (0) 318 695777 saadaksesi lisätietoja (vain virka-aikaan).

Kohta 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) nro 1272/2008 mukaan: Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

2.2 Merkinnät

Merkinnät asetukset (EY) 1272/2008 mukaan:	Ei sovelleta
Varoitusmerkit:	Ei sovelleta

Huomiosana: Ei sovelleta

Vaaralausekkeet: Ei sovelleta

2.3 Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset: Ei sovelleta

HemoTrol® Duo sisältää nautaeläimestä peräisin olevaa materiaalia. Nautaeläimestä peräisin olevat materiaalit eivät sisällä hepatiitti B:n pinta-antigeenia (HbsAg), hepatiitti C-virusta (HCV) tai ihmisen immuunikatovirusta (HIV-1/HIV-2). Tuote ei sisällä tarttuvaa spongiformisia enkefalopatioita (TSE). Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi antaa täyttä varmuutta, että nautaperäisessä materiaalissa ei ole tartunnanaiheuttajia ja että ne eivät välitä tartunnanaiheuttajia.

Kohta 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Kuvaus: Puhdistettu stroomaton naudan hemolysaatti ja stabilointiaineet.

Vaaralliset komponentit: Ei sovelleta

Lisätiedot: Ei ole

Kohta 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengittäminen: Ei sovelleta

Ihokosketus: Normaali hygienia

Silmäkosketus: Huuhtelee vedellä >15 minuuttia, jos reagenssi koskettaa silmiä

Nieleminen: Hakeudu lääkärin hoitoon

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ei muuta merkityksellistä tietoa saatavilla.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Ei muuta merkityksellistä tietoa saatavilla.

Kohta 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet: Käytä vettä, alkoholia kestäväää vaahtoa, kuivakemikaalia tai hiilidioksidia.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Saatavilla ei ole tietoja erityisistä vaaroista.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Käytä tavanomaisia varotoimia ja suojavarusteita.

Kohta 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Varotoimenpiteitä, henkilönsuojaimia ja menettelyjä hätätilanteessa ei tarvita.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Älä hävitä yleisjätteenä. Tarkista oikea hävitystapa paikalliselta ympäristöviranomaiselta. Jos pakkaus on kontaminoitunut, hävitä käyttämätön tuote.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Jos materiaalia vuotaa, puhdista vedellä. Säilytä käyttämättä jäänyt jäte sopivissa, suljetuissa säiliöissä hävittämistä varten.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaarallisia aineita ei vapaudu. Katso kohdasta 7 tiedot turvallisesta käsittelystä. Katso kohdasta 8 tiedot henkilönsuojaimista. Katso kohdasta 13 tiedot hävittämisestä.

Kohta 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Noudata hyvää laboratoriokäytäntöä (GLP).

7.1.1 Tietoja tulipaloilta ja räjähdyksiltä suojautumisesta

Erityisiä toimenpiteitä ei tarvita.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastoi tuote tuotteen merkintöjen mukaisesti.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Ei muuta merkityksellistä tietoa saatavilla.

Kohta 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Komponentit, joilla on raja-arvoja, jotka edellyttää valvontaa käyttöpaikalla: Tuote ei sisällä merkittäviä määriä materiaaleja, joilla on kriittisiä arvoja, joita pitäisi valvoa käyttöpaikalla.

8.1.1 Lisätietoa

Perusteena käytettiin tämän käyttöturvallisuustiedotteen luomisen aikana voimassa olleita luetteloita.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1 Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Noudata hyvää laboratoriokäytäntöä (GLP).

8.2.2 Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojainten käyttö

Silmien tai kasvojen suojaus: Käytä asianmukaisten valtion standardien mukaan testattuja silmäsuojaimia.

Ihonsuojaus: Käytä suojakäsineitä

Kehonsuojaus: Käytä suojavaatteita

Hengityksensuojaus: Ei edellytä hengityksensuojausta

8.2.3 Ympäristöaltistuksen torjuminen

Tavallisia varotoimia pitää noudattaa kemikaaleja käsiteltäessä.

Kohta 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

a) Olomuoto	Punertava neste
b) Haju	Hajuton
c) Hajukynnys	Tietoa ei saatavilla
d) pH	7.0 – 9.0
e) Sulamis- tai jäätymispiste	Tietoa ei saatavilla
f) Kiehumispiste ja kiehumisalue	Tietoa ei saatavilla
g) Leimahduspiste	Tietoa ei saatavilla
h) Haihtumisnopeus	Tietoa ei saatavilla
i) Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Tuote ei ole syttyvää
j) Ylin ja alin syttyvyys- tai räjähdysraja	Ei sovelleta
k) Höyrynpaine	Tietoa ei saatavilla
l) Höyryntiheys	Tietoa ei saatavilla
m) Suhteellinen tiheys	Tietoa ei saatavilla
n) Liukoisuus (liukoisuudet)	Tuote on vesiliuos
o) Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi	Tuote on vesiliuos
p) Itsesyttymislämpötila	Tietoa ei saatavilla
q) Hajoamislämpötila	Tietoa ei saatavilla
r) Viskositeetti	Tietoa ei saatavilla
s) Räjähtävyys	Tietoa ei saatavilla
t) Hapettavuus	Tietoa ei saatavilla

9.2 Muut tiedot

Ei muuta merkityksellistä tietoa saatavilla.

Kohta 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Tietoa ei saatavilla

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Tuote on validoitu olevan kemiallisesti stabiili vähintään viimeiseen käyttöpäivään saakka.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Tietoa ei saatavilla.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Vältä altistusta alle 0 °C:n tai yli 30 °C:n lämpötiloille.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Tietoa ei saatavilla.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Tietoa ei saatavilla.

Kohta 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

a) välitön myrkyllisyys	Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.
b) ihosyövyttävyyys/ihoärsyttävyyys	Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.
c) vakava silmävaurio/ silmä-ärsytys	Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.
d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen	Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.
e) sukusolujen perimää vaurioittava	Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.
f) karsinogeenisuus	Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.
g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.
h) elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen	Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.
i) elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen	Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.
j) aspiraatiovaara	Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.

Kohta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.

12.3 Biokertyvyys

Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä seos ei sisällä aineita, joiden arvioidaan olevan PBT tai vPvB.

12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Merkityksellisiä tietoja ei saatavilla.

Kohta 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Älä hävitä yleisjätteenä. Tarkista oikea hävitystapa paikalliselta ympäristöviranomaiselta. Jos pakkaus on kontaminoitunut, hävitä käyttämätön tuote.

Kohta 14: Kohta 14: Kuljetustiedot

ADR:n, ADN:n, RID:n, IMDG:n ja IATA:n mukaan tuotetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi aineeksi.

14.1 YK-numero	Ei sovelleta
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Ei sovelleta
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	Ei sovelleta
14.4 Pakkausryhmä	Ei sovelleta
14.5 Ympäristövaarat	Ei sovelleta
14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	Ei sovelleta
14.7 Kuljetus irtolastina MARPOL-sopimuksen II-liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti	Ei sovelleta

Kohta 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

Tämä käyttöturvallisuustiedote on seuraavien asetusten mukainen:

- Asetus (EY) nro 1907/2006 (REACH)
- Asetus (EY) nro 453/2010 (REACH)
- Asetus (EY) nro 1272/2008 (EU-GHS/CLP)

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty tälle tuotteelle.

Kohta 16: Muut tiedot

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot perustuvat tämänhetkiseen tietoomme. Tämä käyttöturvallisuustiedote on koottu yksinomaan tälle tuotteelle ja se on tarkoitettu ainoastaan tälle tuotteelle. Se ei takaa mitään tuotteen ominaisuuksia eikä muodosta oikeussuhdetta. Koska Eurotrol B.V. ei valvo tässä käyttöturvallisuustiedotteessa annettujen tuotteen tietojen käyttöönottoa ja käyttöolosuhteita, käyttäjä on vastuussa tuotteen turvallisesta käytöstä.

Lyhenteet ja akronyymit:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Eurooppalainen sopimus vaarallisten aineiden maantiekuljetuksista)

ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (Eurooppalainen sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisistä sisävesikuljetuksista)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä)

IATA: International Air Transport Association (Kansainvälinen ilmakuljetusliitto)

IBC Code: Kansainvälinen koodi vaarallisia kemikaaleja irtolastina kuljettavien alusten rakentamiselle ja varustamiselle

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Vaarallisten aineiden merikuljetusten kansainvälinen koodi)

MARPOL: International Convention for the Prevention of Pollution from Ships (Laivojen saasteita rajoittava kansainvälinen sopimus)

REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettely ja rajoitukset)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Vaarallisten aineiden rautatiekuljetusmääräykset)

Versiohistoria

Versio	Voimaantulopäivä	Muutos verrattuna edelliseen versioon
01	2021-05-25	Ensimmäinen versio.

Voimaantulopäivä: 2021-05-25