

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) 1907/2006 (REACH), liitteen II mukaisesti

KOHTA 1: AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotteen tunnistetiedot

Kauppanimi Nopea SARS-CoV-2-vasta-ainetestikortti / Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

1.1 Aineen tai seoksen tunnistetut käyttötarkoitukset sekä käytöt, joita ei suositella

Tunnistetut käyttötarkoitukset In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu taudinmääritysreagenssi. Vain itsediagnosointitarkoituksiin.

1.2 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan yhteystiedot

Yhtiön tunnistetiedot Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian 361021, P.R.China.
Puhelin 86-592-3965101
Sähköposti (toimivaltainen henkilö) info@bosonbio.com

1.3 Häätäpuhelinnumero

Häätäpuhelinnumero 112

KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI

2.1 Aineen tai seoksen vaaraluokitus

Ihoa herkistävä 1, H317

2.2 Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesti:



Vaarakuvakkeet: Huomiosana: Varoitus

Vaaralausekkeet: H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

2.3 Muut vaarat

Muita vaaroja ei odoteta.

KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINESOSISTA

3.1 Seokset

Kuvaus:

Testikortti In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu taudinmääritysreagenssi. Yksi muovikasettiin pakattu nauha; 0,5 g silikageeliä kuivausaineena.

Näytteen uuttopuskuri 75 mmol PB puskuroitu suolaliuos, jossa 1 % natriumkloridia, 1 % TERGITOL 15-S-9:ää ja 0,1 % Proclin300:aa.

Vaaralliset osat:

EY-luokitus nro. 1272/2008

Vaaraa aiheuttavat ainesosat:	CAS-nro.	EY-nro.	Sisältö	Luokituslausekkeet
5-kloori-2-metyyli-4-isotiatsoliini-3-oni ja 2-metyyli-	55965-84-9	-	0,003 %~0,005 %	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion, H317

2H-isotiatsoli-3-oni (3:1)*				
-----------------------------	--	--	--	--

Huomaa*: Reagenssin näytteen uuttopuskuri sisältää Proclin300:aa, joka sisältää seoksen, joka koostuu 5-kloori-2-metyyli-4-isotiatsoliini-3-onista ja 2-metyyli-2H-isotiatsoli-3-onista (suhteessa 3:1) (CAS-nro. 55965-84-9) 3–5 % pitoisuuksina. Näin ollen reagenssin näytteen uuttopuskuri sisältää seoksen, joka koostuu 5-kloori-2-metyyli-4-isotiatsoliini-3-onista ja 2-metyyli-2H-isotiatsoli-3-onista (suhteessa 3:1) 0,003–0,005 % pitoisuuksina.

KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitettynä	Sarjan ainesosien sisäänhengitys on epätodennäköistä. Jos jotakin ainesosaa hengitetään, ja se aiheuttaa epämukavuutta, siirrä altistunut henkilö raittiiseen ilmaan. Jos hengitys on vaikeaa tai oireet eivät häviä, hakeudu lääkäriin.
Iholle joutuessa	Puskuri ei todennäköisesti aiheuta haittaa ihokosketuksessa. Jos ihokosketus kuitenkin syntyy, huuhtelee iho välittömästi runsaalla vedellä. Nitroselluloosakalvoon ja kuitukonjugaattityynyyn imeytetyt eläinproteiinit ja kuivatut reagenssit eivät todennäköisesti aiheuta haittaa ihokosketuksessa, mutta on suositeltavaa puhdistaa iho käytön jälkeen.
Silmiin joutuessa	Testilaite on silmäkosketuksessa erittäin epätodennäköisesti, mutta jos näin käy, tulee hakeutua lääkäriin. Jos puskuria joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.
Nieltynä	Puskurin nielemisen pieninä määrinä ei pitäisi olla myrkyllistä, mutta tällöin tulisi hakeutua kuitenkin heti lääkäriin. Testikorttien nieleminen on erittäin epätodennäköistä, eikä nielemisen pitäisi olla vaarallista. Jos niitä kuitenkin niellään, tulee tällöin hakeutua lääkäriin.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä akuutit että viivästyneet Ei ole.

4.3 Välittömän lääkehoidon indikaatio ja tarvittavat erityiset hoitotoimenpiteet Ei ole.

KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet CO₂, jauhe tai vesisuihku. Torju suurempia paloja vesisuihkulla tai alkoholinkestävällä vaahdolla.

5.2 Aineesta tai seoksesta aiheutuvat erityiset vaarat Ei ole.

5.3 Ohjeita palomiehille

Tämä materiaali ei vaikuta palon intensiteettiin merkittävästi. Käytä ympäröivälle tulipalolle sopivia sammutusaineita. Käytä kaikissa tulipaloissa sopivia henkilönsuojaimia. Alkusammuttajien tulisi käyttää silmäsuojaimia. Rakenteellisia paloja sammuttavien

tulisi käyttää suljettuja hengityslaitteita ja täydellistä suojavaatetusta. Siirrä pakkaukset paloalueelta, jos näin voidaan toimia aiheuttamatta riskiä ihmisille.

KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

6.1 Henkilökohtaiset varotoimet, suojavarusteet ja hätätoimenpiteet	Käytä henkilönsuojaimia, laboratoriotakkia ja käsineitä.
6.2 Ympäristöä koskevat varotoimet	Annostelutapa huomioiden ei ole mahdollista, että sattuisi onnettomuuspäästö sellaisessa mittakaavassa, joka aiheuttaisi vaaraa. Vältä päästämistä ympäristöön.
6.3 Eristys-, talteenotto- ja puhdistusmenetelmät	Kerää vuotanut liuos imukykyisellä paperilla tai liinalla ja hävitä, tai puhdista saastunut pinta paikallisten menettelytapojen tai soveltuvien standardien mukaisesti.
6.4 Viittaukset muihin kohtiin	8, 13

KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

7.1 Turvallista käsittelyä koskevat varotoimet	Käytä tuotetta pakkausselosteen mukaisesti.
7.2 Turvalliset varastointiolosuhteet, mukaan lukien epäyhteensopivuudet	Säilytä tuote kuivassa paikassa 4–30 °C:n lämpötilassa. Älä jäädytä tai altista yli 30 °C:n lämpötiloille. Pidä poissa lasten ulottuvilta.
7.3 Tietty loppukäytöt	Kohdassa 1.2 mainittujen käyttötarkoitusten lisäksi ei määrätä muista loppukäytöistä.

KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat	
8.1.1 Ammatillisen altistumisen raja-arvot	Tietoja ei ole saatavilla.
8.2 Altistumista koskevat muuttujat	
8.2.1 Asianmukaiset torjuntatoimenpiteet	tekniset Ei oleellista tälle materiaalille.
8.2.2 Henkilönsuojaimet	Suojalasien käyttöä suositellaan. (EN166)
Silmä-/kasvosuojaus 	
Käsien suojaus 	Kertakäyttökäsineet. (EN374)
Käsineiden materiaali:	Lateksi/luonnonkumi, nitrilikumi.
Käsinemateriaalin läpäisy aika:	Käsineiden kestävyys ei ole kriittisen tärkeää, kun tuotetta käsitellään käyttöohjeen mukaisesti.
Vartalonsuojaus	Laboratoriotakki.
Hengityssuojaus	Ei tavallisesti vaadita.

KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET**9.1 Fysikaaliset ja kemialliset perusominaisuudet**

	Kortti	Puskuri
Ulkonäkö	Valkoinen kiinteä	Läpinäkyvä neste
Väri	Väritön	Väritön
Haju	Hajuton	Hajuton
Hajukynnys (ppm)	Ei saatavilla	Ei sovellettavissa
pH (arvo)	Ei saatavilla	6,5+0,5
Sulamispiste (°C) / jäätymispiste (°C)	Ei saatavilla	Vettä vastaava, noin 0 °C.
Kiehumispiste/kiehumislämpötila-alue (°C):	Ei saatavilla	Vettä vastaava, noin 100°C
Leimahduspiste (°C)	Ei saatavilla	Ei sovellettavissa
Haihtumisaste (BA = 1)	Ei saatavilla	Ei määritetty
Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	Ei saatavilla	Ei sovellettavissa
Räjähdyssrajat	Ei saatavilla	Ei sovellettavissa
Höyrynpaine (mmHg)	Ei saatavilla	Vettä vastaava, noin 23 hPa.
Höyryn tiheys (ilma = 1)	Ei saatavilla	Ei määritetty
Tiheys (g/ml)	Ei saatavilla	~1,0
Liukenevuus (veteen)	Ei saatavilla	Liukenee.
Liukenevuus (muuhun)	Ei saatavilla	Ei määritetty
Jakaantumiskerroin (n-oktanoli/vesi)	Ei saatavilla	Ei määritetty
Itsesyttymislämpötila (°C)	Ei saatavilla	Ei määritetty
Hajoamislämpötila (°C)	Ei saatavilla	Ei määritetty
Viskositeetti (mPa.s)	Ei saatavilla	Ei määritetty
Räjähdysominaisuudet	Ei saatavilla	Ei räjähtävää.
Hapettavat ominaisuudet	Ei saatavilla	Ei hapettavaa

9.2 Muut tiedot

Ei saatavilla

KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS**10.1 Reaktiivisuus**

Ei tunneta.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Tuote on stabiili suositelluissa varastointiolosuhteissa.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymerisaatiota ei tapahdu.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Kosketus avotulen kanssa. Lämpötilat alueen 4–30 °C ulkopuolella. Vältä varastointia paikoissa, joiden kosteus on huomattava.

Puskuri: älä altista suoralle auringonvalolle pitkiä aikoja. Käytettävä ainoastaan näytteen ottoon.

10.5 Epäyhteensopivat materiaalit

Ei ole

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei ole

KOHTA 11: TOKSIKOLOGISET TIEDOT**11.1 Toksikologisia vaikutuksia koskevat tiedot****11.1.1 Seokset**

Akuutti toksisuus	Luokituskriteerit eivät täyty saatavilla olevien tietojen perusteella.
Ärsyttävyys	Luokituskriteerit eivät täyty saatavilla olevien tietojen perusteella.
Syövyttävyys	Luokituskriteerit eivät täyty saatavilla olevien tietojen perusteella.
Herkistävyys	Luokituskriteerit eivät täyty saatavilla olevien tietojen perusteella.
Toistuvan annoksen toksisuus	Ei tietoja
Karsinogeenisuus	Luokituskriteerit eivät täyty saatavilla olevien tietojen perusteella.
Mutageenisuus	Ei tietoja
Lisääntymistoksisuus	Luokituskriteerit eivät täyty saatavilla olevien tietojen perusteella.
STOT kerta-altistus	Luokituskriteerit eivät täyty saatavilla olevien tietojen perusteella.
STOT toistuva altistus	Luokituskriteerit eivät täyty saatavilla olevien tietojen perusteella.
Aspiraatiovaara	Luokituskriteerit eivät täyty saatavilla olevien tietojen perusteella.

Terveysvaikutukset ja oireet

Ihokosketus	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion
Silmiin joutuessa	Merkittäviä haittavaikutuksia ei odoteta
Nieltynä	Merkittäviä haittavaikutuksia ei odoteta

11.2 11.2 Muut tiedot

Ei sovellettavissa

KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

12.1 Toksisuus	Tuote ei sisällä merkittäviä määriä ympäristölle myrkyllisiä ainesosia.
12.2 Pysyvyys ja biohajoavuus	Ei tietoja
12.3 Biokertyvyys	Ei tietoja
12.4 Liikkuvuus maaperässä	Ei tietoja
12.5 PBT- ja vPvB-arvioiden tulokset	Ei sovellettavissa
12.6 Muut haittavaikutukset	Ei sovellettavissa

KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT**13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**

Tuote:	Jäte tulee hävittää liittovaltion ja valtion tai paikallisten ympäristöasetusten mukaisesti.
Pakkaus:	Hävittäminen tulisi suorittaa paikallisen, osavaltion tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Älä poista

pakkausmerkintöjä hävittämistä tai kierrätystä varten. Huomioi kaikki tuotteen huomautukset ja varotoimet.

KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT

14.1 YK-numero	Ei sovellettavissa
14.2 YK:n kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Ei sovellettavissa
14.3 Kuljetuksen vaaraluokat	Ei luokiteltu kuljetusvaaralliseksi aineeksi.
14.4 Pakkausryhmä	Ei sovellettavissa
14.5 Ympäristöä koskevat vaarat	Ei sovellettavissa
14.6 Erityiset käyttäjän varotoimet	Ei sovellettavissa
14.7 Kuljetus irtolastina Marpol 73/78 - sopimuksen liitteen II ja IBC-säännösten mukaisesti	Ei sovellettavissa

KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

15.1 Ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristöasetukset/lait	Tuotteita käytetään in vitro -diagnostiikkaan, joten niiden on täytettävä direktiivin 98/79/EY kriteerit.
15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi	Ei sovellettavissa.

KOHTA 16: MUUT TIEDOT

Vaaralausekkeet

H317: voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Viitteet:

Raaka-aineiden käyttöturvallisuustiedotteet.

Lisätiedot

Tässä mainitut tiedot ovat tarkkoja parhaan ymmärryksemme mukaisesti. Yllä mainittu toimittaja tai mikään sen osakasyhtiö ei kuitenkaan ota mitään vastuuta tässä olevien tietojen tarkkuudesta ja täydellisyydestä. Materiaalien sopivuuden määrittely on aina viime kädessä käyttäjän yksinomaisella vastuulla. Kaikki materiaalit voivat aiheuttaa tuntemattomia vaaroja, ja niitä tulisi käyttää varoen. Vaikka tässä kuvataan tiettyjä vaaroja, emme voi olla varmoja siitä, että muita vaaroja ei ole olemassa.

Laatinut: Doris Chen, tekninen tukihenkilö, sähköposti: bsb@bosonbio.com, päivätty: 2021-04-23