



# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tämä käyttöturvallisuustiedote laadittiin seuraavien vaatimusten mukaisesti:  
Asetus (EY) N:o 1907/2006 ja Asetus (EY) N:o 1272/2008

Muutettu viimeksi

21-heinä-2022

Muutosnumero 1

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen nimi Biotestcell-P1, -P2

Luettelonumero(t) 816012

Käyttöturvallisuustiedotteen numero 186135

Puhdas aine/seos Seos

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

Käyttötarkoitus In vitro diagnostiikka  
Vain ammattikäyttöön

Käytöt, joita ei suositella Tietoja ei saatavissa

### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

**Yhtiön Pääkonttori**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

**Valmistaja**  
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH  
Industriestr. 1  
63303 Dreieich  
Germany  
e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

**Oikeushenkilö / Yhteysosoite**  
Bio-Rad Finland OY  
Kutomotie 16  
00380 Helsinki  
Suomi

Lisätietojen saamiseksi ottakaa yhteyttä

**Tekninen Palvelu** 00800 0024 67 23  
techsupport.nordic@bio-rad.com

### 1.4. Häätäpuhelinnumero

Ympäri vuorokautinen  
häätäpuhelinnumero CHEMTREC Suomi: 358-942419014

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Tätä seos on luokiteltu vaarattomaksi asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP] mukaan

### 2.2. Merkinnät

Tätä seos on luokiteltu vaarattomaksi asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP] mukaan

#### Vaaralausekkeet

Tätä seos on luokiteltu vaarattomaksi asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP] mukaan

### 2.3. Muut vaarat

Sisältää ihmisen lähdemateriaalia ja / tai mahdollisesti tarttuvia komponentteja

**KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista****3.1 Aineet**

Ei sovellu

**3.2 Seokset**

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

**Välittömän myrkyllisyyden estimaatti**

Jos LD50/LC50 tietoja ei ole saatavilla tai ne eivät vastaa luokiteltua kategoriaa, käytetään CLP Liite I taulukossa 3.1.2 olevaa asianmukaista muuntoarvoa akuutin myrkyllisyyden arvioinnin (ATEmix) laskemiseen seoksen luokitteluksi sen komponenttien perusteella

Tämä tuote ei sisällä aineita, jotka olisivat ehdolla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi  $\geq 0,1\%$  (asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), 59 artikla)

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

<b>Hengitys</b>	Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan.
<b>Roiskeet silmiin</b>	Otettava yhteyttä lääkäriin. Huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä, myös silmäluomien alta, vähintään 15 minuutin ajan.
<b>Ihokosketus</b>	Pese saippualla ja vedellä.
<b>Nieleminen</b>	Sisältää ihmisen lähdemateriaalia ja / tai mahdollisesti tarttuvia komponentteja. Otettava yhteyttä lääkäriin.

**4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

<b>Oireet</b>	Tietoja ei saatavissa.
---------------	------------------------

**4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**

<b>Huomautus lääkäreille</b>	Sisältää ihmisen lähdemateriaalia ja / tai mahdollisesti tarttuvia komponentteja.
------------------------------	---

**KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet****5.1. Sammutusaineet**

<b>Sopivat sammutusaineet</b>	Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä.
<b>Suuri tulipalo</b>	VAROITUS: vesiruiskutus voi olla tehoton sammutustapa.
<b>Sopimattomat sammutusaineet</b>	Valunutta materiaalia ei saa levittää suurpaineisella vesisuihkulla.

**5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**

<b>Kemikaalista johtuvat erityisvaarat</b>	Tietoja ei saatavissa.
--	------------------------

**5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet**

**Palomiesten erityiset suojavarusteet** Palomiesten tulee käyttää paineilmalaitetta ja täyttä sammutusvarustusta. Käytettävä

ja varotoimet henkilönsuojaimia.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

**Henkilökohtaiset suojaustoimet** Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta.

**Pelastushenkilökunta** Käytä kohdassa 8 suositeltuja henkilönsuojaimia.

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

**Ympäristöön kohdistuvat varotoimet** Katso lisätietoja Kohdasta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle.

### 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

**Suojausmenetelmät** Älä päästä mihinkään viemäriin, maahan tai mihinkään vesistöön.

**Puhdistusohjeet** Käyttö: Desinfiointiaine. Puhdistettava likaantunut pinta huolellisesti.

**Muiden vaarojen torjunta** Puhdista saastuneet esineet ja alueet huolellisesti ympäristömääräysten mukaisesti.

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

**Viittaukset muihin kohtiin** Lisätietoja on kohdassa 8. Lisätietoja on kohdassa 13.

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

**Turvallisen käsittelyn ohjeet** Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta.

**Yleiset hygieniata koskevat toimenpiteet** Noudata yleisiä ja tavanomaisia varotoimia mahdollisesti tarttuvien materiaalien käsittelyssä.

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

**Varastointiolosuhteet** Säilytä tuotteen ja etiketin ohjeiden mukaisesti.

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

**Riskinhallintamenetelmät (RMM)** Tarvittava tieto sisältyy tähän käyttöturvallisuustiedotteeseen.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

**Altistumisen raja-arvot**

#### Biologisen työperäisen altistumisen raja-arvot

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

**Johdettu vaikutukseton taso (DNEL)** Tietoja ei saatavissa.

**Predicted No Effect Concentration**

## (PNEC)

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

## Henkilönsuojaimet

**Silmien- tai kasvonsuojain** Käytä sivusuojilla varustettuja suojasilmälaseja tai naamiomallisia suojasilmälaseja.

**Käsien suojaus** Käytettävä sopivia suojakäsineitä.

**Ihonsuojaus ja Kehon suojaus** Käytettävä sopivaa suojavaatetusta.

**Hengityselinten suojaus** Normaaaleissa käyttöolosuhteissa ei tarvita suojavarusteita. Jos altistumisen raja-arvot todennäköisesti ylitetään tai jos havaitaan ärsytystä, ilmanpoisto ja imutuuletus voi olla tarpeen.

**Yleiset hygieniata koskevat toimintatavat** Noudata yleisiä ja tavanomaisia varotoimia mahdollisesti tarttuvien materiaalien käsittelyssä.

**Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen** Tietoja ei saatavissa.

**KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

<b>Olomuoto</b>	Neste
<b>Olomuoto</b>	Neste
<b>Väri</b>	punainen
<b>Haju</b>	Hajuton.
<b>Hajukynnys</b>	Tietoja ei saatavissa

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Huomautuksia • Method</u>
<b>Sulamis- tai jäätymispiste</b>	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
<b>Kiehumispiste ja kiehumisalue</b>	100 °C	
<b>Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)</b>	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
<b>Syttyvyysraja ilmassa</b>		Ei tunneta
<b>Ylin syttyvyys- tai räjähdysraja</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Alin syttyvyys- tai räjähdysraja</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Leimahduspiste</b>	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
<b>Itsesyttymislämpötila</b>	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
<b>Hajoamislämpötila</b>		Ei tunneta
<b>pH</b>		Ei tunneta
<b>pH (vesiliuoksena)</b>	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
<b>Kinemaattinen viskositeetti</b>	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
<b>Dynaaminen viskositeetti</b>	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
<b>Water solubility</b>	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
<b>Liukoisuus (liukoisuudet)</b>	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
<b>Jakautumiskerroin</b>	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
<b>Höyrynpaine</b>	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
<b>Suhteellinen tiheys</b>	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
<b>Irtotiheys</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Nesteen tiheys</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Höyryntiheys</b>	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
<b>Hiukkasten ominaisuudet</b>		
<b>Hiukkaskoko</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Hiukkaskokojen jakauma</b>	Tietoja ei saatavissa	

9.2. Muut tiedot

## 9.2.1. Fysikaalisia vaaraluokkia koskevat tiedot

Ei sovellu

### 9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Tietoja ei saatavissa

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1. Reaktiivisuus

Reaktiivisuus Tietoja ei saatavissa.

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Stabiilisuus Stabiili normaaliolosuhteissa.

#### Räjähdytiedot

Herkkyyks mekaanisille iskuille Ei mitään.

Herkkyyks staattisen sähkön aiheuttamalle kipinöinnille Ei mitään.

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei mitään normaalityöössä.

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Vältettävät olosuhteet Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Yhteensopimattomat materiaalit Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset hajoamistuotteet Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1. Tiedot vaaraluokista sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EY) N:o 1272/2008

#### Information on likely routes of exposure

##### Tuotetiedot

Hengitys Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.

Roiskeet silmiin Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.

Ihokosketus Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.

Nieleminen Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.

#### Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Oireet Tietoja ei saatavissa.

#### Välitön myrkyllisyys

#### Numerical measures of toxicity

#### Tiedot aineosista

**Lyhyt- ja pitkäaikaisesta altistumisesta johtuvat viivästyneet ja välittömät vaikutukset sekä krooniset vaikutukset**

Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys	Tietoja ei saatavissa.
--------------------------------	------------------------

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Tietoja ei saatavissa.
----------------------------------	------------------------

Hengityselinten tai ihon herkistyminen	Tietoja ei saatavissa.
--	------------------------

Sukusolujen perimää vaurioittava	Tietoja ei saatavissa.
----------------------------------	------------------------

Syöpää aiheuttavat vaikutukset	Tietoja ei saatavissa.
--------------------------------	------------------------

Lisääntymiselle vaarallinen	Tietoja ei saatavissa.
-----------------------------	------------------------

STOT - kerta-altistuminen	Tietoja ei saatavissa.
---------------------------	------------------------

STOT - toistuva altistuminen	Tietoja ei saatavissa.
------------------------------	------------------------

Aspiraatiovaara	Tietoja ei saatavissa.
-----------------	------------------------

**11.2. Tietoja muista vaaroista****11.2.1. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet	Tietoja ei saatavissa.
---	------------------------

**11.2.2. Muut tiedot**

Muut haitalliset vaikutukset	Tietoja ei saatavissa.
------------------------------	------------------------

**KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle****12.1. Myrkyllisyys****Ekotoksisuus**

**Tuntematon myrkyllisyys vesieliöille** 0 % seoksesta koostuu aineosista, joiden vaaroja vesiympäristölle ei tunneta.

**12.2. Pysyvyys ja hajoavuus**

Pysyvyys ja hajoavuus	Tietoja ei saatavissa.
-----------------------	------------------------

**12.3. Biokertyvyys**

Biokertyvyys	Tietoja tästä tuotteesta ei ole käytettävissä.
--------------	--

**12.4. Liikkuvuus maaperässä**

Liikkuvuus maaperässä Tietoja ei saatavissa.

#### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT- ja vPvB-aineiden arviointi

#### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet Tietoja ei saatavissa.

#### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei saatavissa.

### KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

#### 13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Tuotejäämien/käyttämättömien tuotteiden muodostama jäte Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti. Hävitä jätteet ympäristölainsäädännön mukaisesti.

Likaantunut pakkaus Tyhjiä säiliöitä ei saa käyttää uudelleen.

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

#### IATA

14.1 YK-numero tai ID numero Ei säädelty  
 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi Ei säädelty  
 14.3 Transport hazard class(es) Ei säädelty  
 14.4 Packing group Ei säädelty  
 14.5 Ympäristövaarat Ei sovellu  
 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle  
 Erityisvaatimukset Ei mitään

#### IMDG

14.1 YK-numero tai ID numero Ei säädelty  
 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi Ei säädelty  
 14.3 Transport hazard class(es) Ei säädelty  
 14.4 Pakkausryhmä Ei säädelty  
 14.5 Ympäristövaarat Ei sovellu  
 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle  
 Erityisvaatimukset Ei mitään  
 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti Tietoja ei saatavissa

#### RID

14.1 YK-numero Ei säädelty  
 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi Ei säädelty  
 14.3 Transport hazard class(es) Ei säädelty  
 14.4 Pakkausryhmä Ei säädelty  
 14.5 Ympäristövaarat Ei sovellu  
 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle  
 Erityisvaatimukset Ei mitään

#### ADR

14.1 YK-numero tai ID numero Ei säädelty

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Ei säädelty
14.3 Transport hazard class(es)	Ei säädelty
14.4 Pakkausryhmä	Ei säädelty
14.5 Ympäristövaarat	Ei sovellu
14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	
Erityisvaatimukset	Ei mitään

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

#### Kansalliset säädökset

##### Ranska

Työperäiset sairaudet (R-463-3, Ranska)

##### Saksa

Vesivaaraluokka (WGK) hieman haitallinen vesistöille (WGK 1)

##### Alankomaat

##### Euroopan unioni

Huomioitava direktiivi 98/24/EY työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työssä käytettävien kemikalien aiheuttamilta vaaroilta.

#### **Käyttöä koskevat luvat ja/tai rajoitukset:**

Tämä tuote ei sisällä lupamenettelyn alaisia aineita (Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), Liite XIV) Tämä tuote ei sisällä rajoitettuja aineita (Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), Liite XVII)

#### **Pysyvät orgaaniset saasteet**

Ei sovellu

#### **Asetus (EY) N:o 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista**

Ei sovellu

#### **Kasvinsuojeluinäidirektiivi (91/414/ETY)**

#### **EU - Biosidit**

#### Kansainväliset luettelot

Ota yhteyttä toimittajaan varaston määräysten mukaisuutta koskien

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

#### **Kemikaaliturvallisuusraportti**

Tietoja ei saatavissa

## KOHTA 16: Muut tiedot

### Käyttöturvallisuustiedotteessa käytettyjen lyhenteiden ja akronyymien selitykset

#### **Merkkien selitys**

SVHC: Erityistä huolta aiheuttavat aineet:

**Merkkien selitys** Kohta 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET



TWA Suurin sallittu pitoisuus	TWA (aikapainotettu keskiarvo) Raja-arvojen yläraja	STEL *	STEL (lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo) Ihohuomautus
-------------------------------------	--	-----------	---

Luokitusmenettely	
Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukainen luokitus	Käytetty menetelmä
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys ihon kautta	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - kaasut	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - höyry	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - pöly/sumu	Laskentamenetelmä
Ihosiövyttävyyden/ihonärsytys	Laskentamenetelmä
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Laskentamenetelmä
Hengitysteitä herkistävä	Laskentamenetelmä
Ihon herkistyminen	Laskentamenetelmä
Mutagenisuus	Laskentamenetelmä
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	Laskentamenetelmä
Lisääntymiselle vaarallinen	Laskentamenetelmä
STOT - kerta-altistuminen	Laskentamenetelmä
STOT - toistuva altistuminen	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys vesiliöille	Laskentamenetelmä
Krooninen myrkyllisyys vesiliöille	Laskentamenetelmä
Aspiraatiovaara	Laskentamenetelmä
Otsoni	Laskentamenetelmä

#### Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet, joita käytettiin käyttöturvallisuustiedotteen kokoamisessa

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)  
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database  
 European Food Safety Authority (EFSA)  
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)  
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Environmental Protection Agency)  
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEG(s))  
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act  
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals  
 Food Research Journal  
 Hazardous Substance Database  
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)  
 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)  
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)  
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)  
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
 National Toxicology Program (NTP)  
 New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)  
 Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications  
 Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program  
 Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set  
 World Health Organization

**Muutoshuomautus** Tehty merkittäviä muutoksia koko käyttöturvallisuustiedotteeseen. Tarkista kaikki kohdat

**Muutettu viimeksi** 21-heinä-2022

#### Tämä käyttöturvallisuustiedote täyttää Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 vaatimukset

##### Vastuuvapauslauseke

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

**Käyttöturvallisuustiedote päättyy**