

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Suomi

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

Muutettu viimeksi 15-syys-2023 Muutosnumero 1.4

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen nimi Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle

Luettelonumero(t) CDFB200, CDFP200

Nanoforms Ei sovellu

Puhdas aine/seos Seos

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

Käyttötarkoitus In vitro diagnostiikka

Käytöt, joita ei suositella Tietoja ei saatavissa

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Yhtiön Pääkonttori Valmistaja Oikeushenkilö / Yhteysosoite

Bio-Rad Laboratories Inc. Exact Diagnostics Bio-Rad Finland OY 1000 Alfred Nobel Drive 100 South Jones Street, Suite 100, Kutomotie 16

Hercules, CA 94547 Fort Worth, Texas 76104 00380 Helsinki

USA USA

Lisätietojen saamiseksi ottakaa yhteyttä

Tekninen Palvelu 00800 0024 67 23

techsupport.nordic@bio-rad.com

1.4. Hätäpuhelinnumero

Ympärivuorokautinen CHEMTREC Suomi: 358-942419014

hätäpuhelinnumero

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) N:o 1272/2008

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

2.2. Merkinnät

Tätä seos one luokiteltu vaarattomaksi asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP] mukaan **Vaaralausekkeet**

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

2.3. Muut vaarat

Sisältää ihmisen lähdemateriaalia ja / tai mahdollisesti tarttuvia komponentteja

EGHS / EN Sivu 1/9

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Ei sovellu

3.2 Seokset

Tuote ei sisällä aineita, joita niiden annetuissa pitoisuuksissa olisi pidettävä terveydelle haitallisina

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti on kohdassa 16

Välittömän myrkyllisyyden estimaatti

Tietoja ei saatavissa

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitys Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan.

Roiskeet silmiin Sisältää ihmisen lähdemateriaalia ja / tai mahdollisesti tarttuvia komponentteja. Otettava

yhteyttä lääkäriin. Huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä, myös silmäluomien alta,

vähintään 15 minuutin ajan.

Ihokosketus Pese saippualla ja vedellä.

Nieleminen Sisältää ihmisen lähdemateriaalia ja / tai mahdollisesti tarttuvia komponentteja. Otettava

yhteyttä lääkäriin.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet Tietoja ei saatavissa.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Huomautus lääkäreille Sisältää ihmisen lähdemateriaalia ja / tai mahdollisesti tarttuvia komponentteja.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä.

Suuri tulipalo VAROITUS: vesiruiskutus voi olla tehoton sammutustapa.

Sopimattomat sammutusaineet Valunutta materiaalia ei saa levittää suurpaineisella vesisuihkulla.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Kemikaalista johtuvat erityisvaarat Tietoja ei saatavissa.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

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

EGHS / EN Sivu 2/9

ja varotoimet henkilönsuojaimia.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Henkilökohtaiset suojatoimet Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta.

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 ilmanvaihdosta.

Yleiset hygieniaa koskevat

toimintatavat

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 Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille on annettu alueellisesti

määrättyjä työperäisen altistumisen raja-arvoja.

Biologisen työperäisen altistumisen raja-arvot

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

Johdettu vaikutukseton Tietoja ei saatavissa.

EGHS / EN Sivu 3/9

altistumistaso (DNEL) Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (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 Normaaleissa käyttöolosuhteissa ei tarvita suojavarusteita. Jos altistumisen raja-arvot

todennäköisesti ylitetään tai jos havaitaan ärsytystä, ilmanpoisto ja imutuuletus voi olla

tarpeen.

Yleiset hygieniaa 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

Olomuoto Neste
Olomuoto Kirkas
Väri kirkas

Haju Tietoja ei saatavissa. **Hajukynnys** Tietoja ei saatavissa

Ominaisuus Arvot Huomautuksia • Menetelmä

Sulamis- tai jäätymispisteTietoja ei saatavissaEi tunnetaKiehumispiste ja kiehumisalueTietoja ei saatavissaEi tunnetaSyttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)Tietoja ei saatavissaEi tunnetaSyttyvyysraja ilmassaEi tunneta

Ylin syttyvyys- tai räjähdysraja Tietoja ei saatavissa Alin syttyvyys- tai räjähdysraja Tietoja ei saatavissa

Leimahduspiste Tietoja ei saatavissa Ei tunneta Itsesyttymislämpötila Tietoja ei saatavissa Ei tunneta

Hajoamislämpötila Ei tunneta

pH 7.8-8.2

pH (vesiliuoksena) Tietoja ei saatavissa Tietoja ei saatavissa

Kinemaattinen viskositeetti Tietoja ei saatavissa Ei tunneta Dvnaaminen viskositeetti Tietoja ei saatavissa Ei tunneta Vesiliukoisuus Tietoja ei saatavissa Ei tunneta Liukoisuus (liukoisuudet) Tietoia ei saatavissa Ei tunneta **Jakautumiskerroin** Tietoia ei saatavissa Ei tunneta Höyrynpaine Tietoja ei saatavissa Ei tunneta Suhteellinen tiheys Tietoja ei saatavissa Ei tunneta

Irtotiheys Tietoja ei saatavissa
Nesteen tiheys Tietoja ei saatavissa
Tietoja ei saatavissa
Tietoja ei saatavissa

Höyryntiheys Tietoja ei saatavissa Ei tunneta

Hiukkasten ominaisuudet

Hiukkaskoko Tietoja ei saatavissa Hiukkaskokojen jakauma Tietoja ei saatavissa

9.2. Muut tiedot

EGHS / EN Sivu 4/9

9.2.1. Fyysikaalisia 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.

Räjähdystiedot

Herkkyys mekaanisille iskuille Herkkyys staattisen sähkön Ei mitään. Ei mitään.

aiheuttamalle kipinöinnille

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallisten reaktioiden

mahdollisuus

Vältä kosketusta metallien kanssa. Tämä tuote sisältää natriumatsidia. Natriumatsidi voi reagoida kuparin, messingin, lyijyn ja juotoksen kanssa putkistoissa muodostaen räjähtäviä

yhdisteitä ja myrkyllisiä kaasuja.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Vältettävät olosuhteet Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Yhteensopimattomat materiaalit Metallit.

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

Todennäköisiä altistumisreittejä koskevat tiedot

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.

Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet

Oireet Tietoja ei saatavissa.

Välitön myrkyllisyys

Myrkyllisyyttä koskevia numeroarvoja

EGHS / EN Sivu 5/9

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

Ihosyövyttävyys/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

Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän

hormonitoimintaa.

11.2.2. Muut tiedot

Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei saatavissa.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ekotoksisuus

Tämän tuotteen ympäristövaikutusta ei ole täysin tutkittu.

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.

EGHS / EN Sivu 6/9

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Liikkuvuus maaperässä Tietoja ei saatavissa.

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT- ja vPvB-aineiden arviointi Tietoja ei saatavissa.

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

Tuoteiäämien/käyttämättömien tuotteiden muodostama jäte

Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti. Hävitä jätteet ympäristölainsäädännön mukaisesti.

Huuhtele putket vedellä usein, jos hävität natriumatsidia sisältäviä liuoksia

metalliputkistoihin.

Tyhjiä säiliöitä ei saa käyttää uudelleen. Likaantunut pakkaus

KOHTA 14: Kuljetustiedot

IATA

virallinan nimi				
14.2	Kuljetuksessa käytettävä	Ei säädelty		
14.1	YK-numero tai ID numero	Ei säädelty		

virallinen nimi

14.3 Kuljetuksen vaaraluokka Ei säädelty 14.4 Pakkausryhmä 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	Ei säädelty

virallinen nimi

14.3 Kuljetuksen vaaraluokka 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 Tietoja ei saatavissa

asiakirjojen mukaisesti

<u>RID</u>

14.1	YK-numero	Ei säädelty
14.2	Kuljetuksessa käytettävä	Ei säädelty

virallinen nimi

14.3 Kulietuksen vaaraluokka Ei säädelty 14.4 Pakkausryhmä Ei säädelty 14.5 Ympäristövaarat Ei sovellu

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Erityisvaatimukset Ei mitään

Sivu 7/9

ADR

14.1 YK-numero tai ID numero Ei säädelty14.2 Kuljetuksessa käytettävä Ei säädelty

virallinen nimi

14.3 Kuljetuksen vaaraluokkaEi säädelty14.4 PakkausryhmäEi säädelty14.5 YmpäristövaaratEi 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

Saksa

Vesivaaraluokka (WGK) ei haitallinen vesistölle (nwg)

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

Kansainväliset luettelot Ota yhteyttä toimittajaan varaston määräystenmukaisuutta 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 TWA (aikapainotettu keskiarvo) STEL STEL (lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo)

Suurin sallittu Raja-arvojen yläraja * Ihohuomautus

pitoisuus

EGHS / EN Sivu 8/9

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 - kaasu	Laskentamenetelmä				
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - höyry	Laskentamenetelmä				
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - pöly/sumu	Laskentamenetelmä				
lhosyövyttävyys/ihoärsytys	Laskentamenetelmä				
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Laskentamenetelmä				
Hengitysteitä herkistävä	Laskentamenetelmä				
Ihon herkistyminen	Laskentamenetelmä				
Mutageenisuus	Laskentamenetelmä				
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	Laskentamenetelmä				
Lisääntymiselle vaarallinen	Laskentamenetelmä				
STOT - kerta-altistuminen	Laskentamenetelmä				
STOT - toistuva altistuminen	Laskentamenetelmä				
Välitön myrkyllisyys vesieliöille	Laskentamenetelmä				
Krooninen myrkyllisyys vesieliöille	Laskentamenetelmä				
Aspiraatiovaara	Laskentamenetelmä				
Otsoni	Laskentamenetelmä				

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet, joita käytettiin käyttöturvallisuustiedotteen kokoamisessa

Myrkyllisten Aineiden ja Tautirekisterin Virasto (ATSDR)

Yhdysvaltain Environmental Protection Agency [Ympäristövirasto] ChemView-tietokanta

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA)

Euroopan Kemikaalivirasto (ECHA) Riskinarviointikomitea (ECHA_RAC)

Euroopan Kemikaalivirasto (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Yhdysvaltain ympäristövirasto)

Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo(t) (AEGL-arvo(t))

Yhdysvaltain Environmental Protection Agency [Ympäristövirasto] Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [Hyönteismyrkkyjä, sienimyrkkyjä ja jyrsijämyrkkyjä koskeva laki]

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals [Yhdysvaltain ympäristöviraston eniten tuotetut kemikaalit]

Elintarviketutkimus-julkaisusarja (Food Research Journal)

Vaarallisten aineiden tietokanta

Kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta (IUCLID)

Kansallinen tekniikan ja arvioinnin instituutti (NITE)

Australian Kansallinen Teollisuuskemikaalien Ilmoitus- ja Arviointijärjestelmä (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) [Yhdysvaltain kansallinen työturvallisuusinstituutti]

National Library of Medicine's ChemID Plus [Kansallisen lääketieteen kirjaston ChemID Plus] (NLM CIP)

Kansallinen Lääketieteen Kirjasto

NTP (Yhdysvaltain kansallinen toksikologiaohjelma)

Uuden-Seelannin kemikaaliluokittelu- ja kemikaalitietokanta (CCID)

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön [OECD] ympäristöä, terveyttä ja turvallisuutta koskevat julkaisut

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön [OECD] eniten tuotettuja kemikaaleja koskeva ohjelma

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön [OECD] kartoitustiedosto (Screening Information Data Set, SIDS)

World Health Organization [Maailman terveysjärjestö]

Muutoshuomautus Tarkastettu olemassa olevat tiedot ja tehty pieniä päivityksiä

Muutettu viimeksi 15-syys-2023

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 takuuksi tai laatuspesifikaatioksi. Tiedot koskevat vain mainittua tuotetta, eivätkä välttämättä pidä paikkaansa, jos tuotetta käytetään yhdessä toisen tuotteen kanssa tai prosessissa, ellei erikseen mainittu tekstissä.

Käyttöturvallisuustiedote päättyy

EGHS / EN Sivu 9/9