



# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

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

Muutettu viimeksi	12-huhti-2021	Edellisen version päivämäärä	30-loka-2020	Muutosnumero	1
-------------------	---------------	------------------------------	--------------	--------------	---

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

### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen nimi	Lyphochek Hemoglobiin A1C Linearity Set
Luettelonumero(t)	12000070

Puhdas aine/seos	Seos
------------------	------

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

Käyttötarkoitus	In vitro diagnostiikka
-----------------	------------------------

### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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

**Valmistaja**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
9500 Jeronimo Road  
Irvine, California 92618  
USA

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

Lisätietojen saamiseksi ottakaa yhteyttä

<b>Tekninen Palvelu</b>	00800 0024 67 23 techsupport.nordic@bio-rad.com
-------------------------	--

### 1.4. Hätäpuhelinnumero

<b>Ympäri vuorokautinen hätäpuhelinnumero</b>	CHEMTREC Suomi: 358-942419014
---	-------------------------------

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Tätä seosta ei ole luokiteltu vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

### 2.2. Merkinnät

Tätä seosta ei ole luokiteltu vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

#### **Vaaralausekkeet**

Tätä seosta ei ole luokiteltu vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

EUH208 - Sisältää Gentamicin, sulfate (salt) Voi aiheuttaa allergisen reaktion.

### 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**

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

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti on kohdassa 16

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

<b>Yleisiä ohjeita</b>	Ei vaaroja, jotka vaativat erityisiä ensiapuohjeita.
<b>Hengitys</b>	Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan.
<b>Roiskeet silmiin</b>	Sisältää ihmisen lähdemateriaalia ja / tai mahdollisesti tarttuvia komponentteja. Otettava yhteyttä lääkäriin.
<b>Ihokosketus</b>	Iho pestään saippualla ja vedellä.
<b>Nieleminen</b>	Otettava yhteyttä lääkäriin. Sisältää ihmisen lähdemateriaalia ja / tai mahdollisesti tarttuvia komponentteja.

**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>Sopimattomat sammutusaineet</b>	Tietoja ei saatavissa.

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

<b>Kemikaalista johtuvat erityisvaarat</b>	Ei tunnetta.
--	--------------

**5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet**

<b>Erityiset palomiesten suojavarusteet</b>	Palomiesten tulee käyttää paineilmalaitetta ja täyttä sammutusvarustusta. Käytettävä henkilösuojaimia.
---	--

**KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä****6.1. Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa**

Henkilökohtaiset suojaustoimet	Lisätietoja on kohdassa 8.
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	Puhdistettava likaantunut pinta huolellisesti. Käyttö: Desinfiointiaine.
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 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 määrättyä 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 taso (DNEL)** Tietoja ei saatavissa.

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)	Tietoja ei saatavissa.
--	------------------------

## 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 hygieniä 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	Kiinteä aine
Olomuoto	jauhe tai kaku, lyofilisoitu
Väri	punainen
Haju	Hajuton.
Hajukynnys	Tietoja ei saatavissa

Ominaisuus	Arvot	Huomautuksia • Menetelmä
pH	7.6-8.1	
pH (vesiliuoksena)		
Sulamis- tai jäätymispiste	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Kiehumispiste ja kiehumisalue	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Leimahduspiste	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Haihtumisnopeus	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Syttyvyysraja ilmassa		Ei tunneta
Ylin syttyvyys- tai räjähdysraja	Tietoja ei saatavissa	
Alin syttyvyys- tai räjähdysraja	Tietoja ei saatavissa	
Höyrynpaine	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Höyryntiheys	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Suhteellinen tiheys	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Vesiliukoisuus	Veteen liukeneva	
Liukoisuus (liukoisuudet)	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Jakautumiskerroin	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Itsesyttymislämpötila	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Hajoamislämpötila		Ei tunneta
Kinemaattinen viskositeetti	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Dynaaminen viskositeetti	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Räjähävyys	Ei sovellu	
Hapettavuus	Ei sovellu	

### 9.2. Muut tiedot

Pehmenemispiste	Ei sovellu
Molekyylipaino	Ei sovellu
Haihtuvien orgaanisten yhdisteiden (VOC) pitoisuus (%)	Ei sovellu

**KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus****10.1. Reaktiivisuus**

Reaktiivisuus Tietoja ei saatavissa.

**10.2. Kemiallinen stabiilisuus**

Stabiilisuus Stabiili normaaliolosuhteissa.

**Räjähdytiedot**

Herkkyys mekaanisille iskuille Ei mitään.

Herkkyys staattisen sähköön Ei mitään.  
aiheuttamalle kipinöinnille

**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 myrkyllisistä vaikutuksista****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.

**Myrkyllisyyttä koskevia numeroarvoja****Välitön myrkyllisyys****Lyhyt- ja pitkäaikaisesta altistumisesta johtuvat viivästyneet ja välittömät vaikutukset sekä krooniset vaikutukset**

Ihosyövyttävyyss/ihoärsytys	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
Hengityselinten tai ihon herkistyminen	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
Sukusolujen perimää vaurioittava	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
Lisääntymiselle vaarallinen	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
STOT - kerta-altistuminen	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
STOT - toistuva altistuminen	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
Aspiraatiovaara	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

## 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 ei saatavissa.

### 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. Muut haitalliset vaikutukset

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****IMDG**

14.1 YK-numero	Ei säädelty
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Ei säädelty
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	Ei säädelty
14.4 Pakkausryhmä	Ei säädelty
14.5 Meriä saastuttava aine	Ei sovellu
14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	
Erityisvaatimukset	Ei mitään
14.7. Kuljetus irtolastina	Tietoja ei saatavissa
MARPOL-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti	

**RID**

14.1 YK-numero	Ei säädelty
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Ei säädelty
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	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	Ei säädelty
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Ei säädelty
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	Ei säädelty
14.4 Pakkausryhmä	Ei säädelty
14.5 Ympäristövaarat	Ei sovellu
14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	
Erityisvaatimukset	Ei mitään

**IATA**

14.1 YK-numero	Ei säädelty
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Ei säädelty
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	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****Saksa**

Vesivaaraluokka (WGK)

hieman haitallinen vesistöille (WGK 1)

**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 pitoisuus	Raja-arvojen yläraja	*	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/ihorärsytys	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 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)

Yhdysvaltain Environmental Protection Agency [Ympäristövirasto] ChemView-tietokanta



Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA)  
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)  
Japanin GHS-luokitus  
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)  
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
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)  
RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) [kemiallisten aineiden myrkyvaikutusten rekisteri]  
World Health Organization [Maailman terveysjärjestö]

**Laatinut** Bio-Rad Laboratories, Ympäristöterveys ja Turvallisuus

**Muutettu viimeksi** 12-huhti-2021

**Muutoksen syy** \*\*\* Osoittaa, että nämä tiedot ovat muuttuneet edellisen tarkistuksen jälkeen

**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 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**