



KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

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

Muutettu viimeksi 08-huhti-2024

Muutosnumero 1

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen nimi	LEFAMULIN 5 µg - AST disk, 4x50 disks
Luettelonumero(t)	12017942
Nanoforms	Ei sovellu
Puhdas aine/seos	Seos

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

Käyttötarkoitus	Vain ammattikäyttöön In vitro diagnostiikka
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
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
France
e-mail: fds-msds.fr@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. Hätäpuhelinnumero

Ympäri vuorokautinen hätäpuhelinnumero	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

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 $\geq 0,1\%$ (asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), 59 artikla)

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

Hengitys	Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan.
Roiskeet silmiin	Roiskeet huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan, nostaen ala- ja yläluomia. Otettava yhteys lääkäriin.
Ihokosketus	Mikäli esiintyy ihon ärsytystä tai allergisia reaktioita on käytävä lääkärissä. Iho pestään saippualla ja vedellä.
Nieleminen	Huuhdo suu.

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	Hoito oireiden mukaan.
-----------------------	------------------------

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet**5.1. Sammutusaineet**

Sopivat sammutusaineet	Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä.
Suuri tulipalo	VAROITUS: vesiruisutus 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 ja varotoimet	Palomiesten tulee käyttää paineilmalaitetta ja täyttä sammutusvarustusta. Käytettävä 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 Estä lisävuodot ja läikkeet, jos on turvallista tehdä niin.

Puhdistusohjeet Kerättävä talteen mekaanisesti ja aseta saataville sopivia astioita hävitettävää jätettä varten.

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 Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

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 altistumistaso (DNEL) Tietoja ei saatavissa.

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC) Tietoja ei saatavissa.

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Henkilönsuojaimet

Silmien- tai kasvonsuojain Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

Ihonsuojaus ja Kehon suojaus Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

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

Yleiset hygieniiaa koskevat toimintatavat Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen Tietoja ei saatavissa.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto Kiinteä aine
Olomuoto kiinteä
Väri valkoinen
Haju Hajuton.
Hajukynnys Tietoja ei saatavissa

Ominaisuus

Arvot

Huomautuksia • Menetelmä

Sulamis- tai jäätymispiste	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Kiehumispiste ja kiehumisalue	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Syttyvyys	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Syttyvyysraja ilmassa		Ei 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	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
pH (vesiliuoksena)	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
Kinemaattinen viskositeetti	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Dynaaminen viskositeetti	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Vesiliukoisuus	Veteen liukenematon	
Liukoisuus (liukoisuudet)	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Jakautumiskerroin	Tietoja 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	
Höyryn suhteellinen tiheys	Tietoja ei saatavissa	Ei tunneta
Hiukkasten ominaisuudet		
Hiukkaskoko	Tietoja ei saatavissa	
Hiukkaskokojen jakauma	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

Herkkyys mekaanisille iskuille Ei mitään.

Herkkyys 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

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

Tietoja ei saatavissa

Seuraavat arvot on laskettu GHS-asiakirjan luvun 3.1 perusteella

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

Ihosityövyttävyyssihoärsytys 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.

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

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 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 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
 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 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 tai ID 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) todennäköisesti vaarallista vesistölle (WGK 2)

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	*	lhuuomautus

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
Ihosityövyttävyyys/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 Tehty merkittäviä muutoksia koko käyttöturvallisuustiedotteeseen. Tarkista kaikki kohdat.

Muutettu viimeksi 08-huhti-2024

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