

**KOHTA 1. AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT****1.1. Tuotetunniste**

Tuotteen kuvaus: EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well  
Cat No. : 14-5533-01

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

Käyttötarkoitus In vitro diagnostiikka  
Käytöt, joita ei suositella Kaikki muut käyttötarkoitukset

**1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**

Yhtiö Phadia AB  
Rapsgatan 7P  
P.O. Box 6460  
751 37 UPPSALA  
Sweden  
+46 18 16 50 00  
Sähköpostiosoite safetydatasheet.idd@thermofisher.com

**1.4. Hätäpuhelinnumero**

CHEMTREC Suomi (Helsinki) +(358)-942419014

**KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI****2.1. Aineen tai seoksen luokitus****CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 1272/2008****Fysikaaliset vaarat**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

**Terveydelle aiheutuvat vaarat**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

**Ympäristövaarat**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

*H-lausekkeiden koko tulkinta, katso kohta 16.*

**2.2. Merkinnät**

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Muutettu viimeksi 23-tammi-2024

Ei mitään

## 2.3. Muut vaarat

Tämä aine on valmistettu ihmislähteistä. Luovuttajat on testattu FDA:n hyväksymillä kokeilla ja todettu negatiiviseksi HIV-1:n ja HIV-2:n vasta-aineille, ei-reaktiiviseksi HBsAg:lle, ja ei-reaktiiviseksi HCV:lle. Käsittele mahdollisesti tartuttavana aineena. Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän hormonitoimintaa.

Tämä valmiste ei sisällä aineita, joiden katsotaan olevan pysyviä, kertyviä ja myrkyllisiä (PBT). Tämä valmiste ei sisällä aineita, joiden katsotaan olevan erittäin pysyviä ja erittäin kertyviä (vPvB).

## KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	Painoprosentti	CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 1272/2008
Eri lähteistä peräisin olevia antigeenejä	N/A		<1	-

H-lausekkeiden koko tulkinta, katso kohta 16.

## KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Joutuminen silmään	Ei odotettavissa oleva altistumisreitti.
Ihokosketus	Ei vaaroja, jotka vaativat erityisiä ensiapuohjeita.
Nieleminen	Ei odotettavissa oleva altistumisreitti.
Hengitys	Ei odotettavissa oleva altistumisreitti.
Itsesuojaus ensiavussa	Ei erityisiä varotoimia.

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

Tietoja ei saatavissa.

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

Tietoja lääkärille	Hoito oireiden mukaan.
--------------------	------------------------

## KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET

### 5.1. Sammutusaineet

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Muutettu viimeksi 23-tammi-2024

## Sopivat sammutusaineet

Tietoja ei saatavissa. Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä.

## Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä

Tietoja ei saatavissa.

### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei tunneta.

## Vaaralliset palamistuotteet

Ei mitään tavallisissa käyttöoloissa.

### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Tietoja ei saatavissa.

## KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Ei erityisiä varotoimia.

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.

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

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso kohdissa 8 ja 13 lueteltuja suojatoimenpiteitä.

## KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Pese kädet ennen taukoja ja välittömästi tuotteen käsittelyn jälkeen. Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Poista ja pese saastuneet vaatteet ja käsineet, sisäpuoli mukaan lukien, ennen uudelleenkäyttöä.

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

Säilytettävä 2 - 8°C lämpötilassa.

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Noudata käyttöohjeita.

## KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Muutettu viimeksi 23-tammi-2024

## Biologiset raja-arvot

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

## Seurantamenetelmiä

EN 14042:2003 Otsikkotunnus: Työpaikan hengitysilma. Toimenpiteiden soveltamista ja käyttöä koskeva opas kemiallisille ja biologisille aineille altistumisen arviointia varten.

## Johdettu vähimmäisvaikutustaso (DMEL) / Johdettu vaikutukseton taso (DNEL)

Tietoja ei saatavissa

## Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

Tietoja ei saatavissa.

## 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

### Tekniset torjuntatoimenpiteet

Ei mitään tavallisissa käyttöoloissa.

### Henkilönsuojaimet

#### Silmiensuojaus

Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

#### Käsien suojaus

Suojakäsineet.

Käsinemateriaali	Läpäisy aika	Käsineen paksuus	EU-standardi	Käsinekommentit (vähimmäisvaatimus)
Nitriilikumi	Katso valmistajan suositukset	-	EN 374	

#### Ihonsuojaus ja Kehon suojaus

Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

#### Hengityselinten suojaus

Suojaimia ei tarvita normaaleissa käyttöolosuhteissa.

### Laajamittainen / hätätapauksissa

Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita  
**Suosittelut suodattintyyppi:**

### Pienimuotoinen / laboratorio käyttöön

Normaalisti mitään henkilökohtaista hengityssuojausvarustusta ei tarvita.  
**Suosittelut puolinaamari:** -

### Hygieniatoimenpiteet

Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

### Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen

Hävitä sisältö/astiat paikallisten säädösten mukaisesti.

## KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Muutettu viimeksi 23-tammi-2024

<b>Olomuoto</b>	Kiinteä aine	
<b>Olomuoto</b>		
<b>Haju</b>	Ei mitään	
<b>Hajukynnys</b>	Ei mitään	
<b>Sulamispiste/sulamisalue</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Pehmenemispiste</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Kiehumispiste/kiehumisalue</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Syttyvyys (Neste)</b>	Ei sovellu	Kiinteä aine
<b>Syttyvyys (kiinteä, kaasu)</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Räjähdyssrajat</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Leimahduspiste</b>	Tietoja ei saatavissa	<b>Menetelmä -</b> Tietoja ei saatavissa
<b>Itsesyttymislämpötila</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Hajoamislämpötila</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>pH</b>	Ei sovellu	
<b>Viskositeetti</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Vesiliukoisuus</b>	Liukenematon	
<b>Liukoisuus muihin liuottimiin</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Jakautumiskerroin (n-oktanoli/vesi)</b>		
<b>Höyrynpaine</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Tiheys / Ominaispaine</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Irtotiheys</b>	Ei sovellu	
<b>Höyryn tiheys</b>	Ei sovellu	(Ilma = 1.0)
<b>Hiukkasten ominaisuudet</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>9.2. Muut tiedot</b>		
<b>Haihtumisnopeus</b>	Ei sovellu	

## KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

### 10.1. Reaktiivisuus

Ei tunneta.

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa.

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

**Vaarallinen polymeroituminen** Tietoja ei saatavissa.  
**Vaaralliset reaktiot** Tietoja ei saatavissa.

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Ei tunneta.

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tunneta.

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei mitään tavallisissa käyttöoloissa.

## KOHTA 11: MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

**Tuotetiedot** Tälle tuotteelle ei ole saatavissa välitöntä myrkyllisyyttä koskevia tietoja.

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Muutettu viimeksi 23-tammi-2024

**a) välitön myrkyllisyys;**

Suun kautta	Tietoja ei saatavissa.
Ihon kautta	Tietoja ei saatavissa.
Hengitys	Tietoja ei saatavissa.

**b) ihosyövyttävyyys/ihoärsytys;** Tietoja ei saatavissa.

**c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys;** Tietoja ei saatavissa.

**d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen;**

Hengitykseen liittyvä	Tietoja ei saatavissa.
Iho	Tietoja ei saatavissa.

**e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset;** Tietoja ei saatavissa.

**f) syöpää aiheuttavat vaikutukset;** Tässä tuotteessa ei ole tunnettuja syöpää aiheuttavia kemikaaleja.

**g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset;** Tietoja ei saatavissa.

**h) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen;** Tietoja ei saatavissa.

**i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen;** Tietoja ei saatavissa.

**j) aspiraatiovaara;** Tietoja ei saatavissa.

**Oireet / vaikutukset,  
sekä välittömät että viivästyneet** Tietoja ei saatavissa.

## 11.2. Tiedot muista vaaroista

<b>Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet</b>	Tämä tuote voi sisältää jälkiä hormonaalisista haitta-aineista <0,1% (w/w).
--	---

## KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

### 12.1. Myrkyllisyys

**Ekotoksisuusvaikutukset** Tietoja ei saatavissa.

### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Tietoja ei saatavissa.

### 12.3. Biokertyvyys

Tietoja ei saatavissa.

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Muutettu viimeksi 23-tammi-2024

<b>12.4. Liikkuvuus maaperässä</b>	Tietoja ei saatavissa.
<b>12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset</b>	Tämä valmiste ei sisällä aineita, joiden katsotaan olevan pysyviä, kertyviä ja myrkyllisiä (PBT). Tämä valmiste ei sisällä aineita, joiden katsotaan olevan erittäin pysyviä ja erittäin kertyviä (vPvB).
<b>12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet</b> <b>Hormonitoiminnan häiritsemistä koskevat tiedot</b>	Tämä tuote voi sisältää jälkiä hormonaalisista haitta-aineista <0,1% (w/w).
<b>12.7. Muut haitalliset vaikutukset</b> <b>Pysyviä orgaanisia yhdisteitä</b> <b>Otsonikatopotentiaali</b>	Ei tunnettuja vaikutuksia. Ei tunnettuja vaikutuksia.

## KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

### 13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

<b>Tuotejäämien/käyttämättömien tuotteiden muodostama jäte</b>	Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.
<b>Likaantunut pakkaus</b>	Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.
<b>Euroopan jäteluokituslista</b> <b>Muut tiedot</b>	18 01 07 muut kuin nimikkeessä 18 01 06 mainitut kemikaalit. Tietoja ei saatavissa.

## KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT

**IMDG/IMO** Ei säädelty

**14.1. YK-numero**  
**14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**  
**14.3. Kuljetuksen vaaraluokka**  
**14.4. Pakkausryhmä**

**ADR** Ei säädelty

**14.1. YK-numero**  
**14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**  
**14.3. Kuljetuksen vaaraluokka**  
**14.4. Pakkausryhmä**

**IATA** Ei säädelty

**14.1. YK-numero**  
**14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**  
**14.3. Kuljetuksen vaaraluokka**  
**14.4. Pakkausryhmä**

**14.5. Ympäristövaarat** Ei vaaroja tunnistettu.

**14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle** Ei erityisiä varotoimia.

**14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n** Ei sovelleta, pakattuja tuotteita.

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Muutettu viimeksi 23-tammi-2024

asiakirjojen mukaisesti

## KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

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

Kansainväliset luettelot

X = luettelut

Vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 4 päivänä heinäkuuta 2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 649/2012

Ei soveltu

Kansalliset säännökset

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointi / Raportti (CSA / CSR) ei tarvita.

## KOHTA 16: MUUT TIEDOT

### Merkkien selitys

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo/Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances)

**PICCS** - Filippiinien kemikaalien ja kemiallisten aineiden luettelo

**IECS** - Kiinan olemassa olevien kemiallisten aineiden luettelo (China Inventory of Existing Chemical Substances)

**KECL** - Korean kaupallisessa käytössä olevat ja arvioidut kemialliset aineet

**WEL** - Työperäisen altistuksen raja

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikan valtiollisten teollisuushygienistien konferenssi)

**DNEL** - Johdettu vaikutukseton altistumistaso

**RPE** - Hengityssuojain

**LC50** - Tappava pitoisuus 50%

**NOEC** - Pitoisuus, jolla ei havaita toksisuustutkimuksessa haitallisia vaikutuksia

**PBT** - Pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen yhdiste

**ADR** - Euroopan sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisistä maantiekuljetuksista

Kansainvälinen merenkulkujärjestö/Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksien määräyskokoelma

**OECD** - Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö

**BCF** - Biokertyvyystekijä (BCF)

**Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet**

Toimittajien käyttöturvallisuustiedotteet, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

**TSCA** - United States Toxic Substances Control Act [Yhdysvaltain myrkyllisten aineiden valvontalaki] 8(b) luettelo

**DSL/NDL** - Kanadan kotimaisten aineiden/ulkomaisten aineiden luettelo

**ENCS** - Japanin olemassa olevien ja uusien kemiallisten aineiden luettelo (Japan Existing and New Chemical Substances)

**AICS** - Australian kemikaaliluettelo (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Uuden-Seelannin kemikaaliluettelo

**TWA** - Aikapainotettu keskiarvo

**IARC** - International Agency for Research on Cancer

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

**LD50** - Tappava annos 50%

**EC50** - Tehokas pitoisuus 50%

**POW** - Oktanoli/vesi -jakautumiskerroin

**vPvB** - Erittäin hitaasti hajoavat, erittäin voimakkaasti biokertyvä

**ICAO/IATA** - Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestö/Kansainvälinen ilmakuljetusliitto

**MARPOL** - Kansainvälinen yleissopimus alusten aiheuttaman meren pilaantumisen ehkäisemisestä

**ATE** - Keskimääräinen hoitovaikutus

**VOC** (haihtuva orgaaninen yhdiste)

**Koulutukseen liittyviä ohjeita**

Kemikaalivaaroja koskeva koulutus, joka sisältää merkinnät, käyttöturvallisuustiedotteet, henkilökohtaisen suojavarusteiden käytön ja puhdistautumisen.



# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Muutettu viimeksi 23-tammi-2024

Muutettu viimeksi  
Version yhteenveto

23-tammi-2024  
Päivitetyt käyttöturvallisuustiedotteen kohdat, 7.

**Tämä käyttöturvallisuustiedote täyttää Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 vaatimukset  
KOMISSION ASETUS (EU) 2020/878, ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II  
muuttamisesta**

## 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**