

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

Tuotteen kuvaus: EliA IgA Calibrator Well
Cat No. : 14-6616-41

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 IgA Calibrator Well

Muutettu viimeksi 30-huhti-2025

Ei mitään

2.3. Muut vaarat

Ei sovellu 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 antigenejä	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

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 suojoimenpiteitä.

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

Biologiset raja-arvot

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

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

EliA IgA Calibrator Well

Muutettu viimeksi 30-huhti-2025

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 suodatintyyppi:

Pienimuotoinen / laboratorio käyttöön

Normaalisti mitään henkilökohtaista hengityssuojavarustusta 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 IgA Calibrator Well

Muutettu viimeksi 30-huhti-2025

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

9.2. Muut tiedot

Haihtumisnopeus	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 IgA Calibrator Well

Muutettu viimeksi 30-huhti-2025

- a) välitön myrkyllisyys;
Suun kautta Tietoja ei saatavissa.
Ihon kautta Tietoja ei saatavissa.
Hengitys Tietoja ei saatavissa.
- b) ihosyövyttävyyttä/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

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet 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 IgA Calibrator Well

Muutettu viimeksi 30-huhti-2025

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

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Tuotejäämien/käyttämättömien tuotteiden muodostama jäte	Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.
Likaantunut pakkaus	Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.
Euroopan jäteluokituslista Muut tiedot	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.

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 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 IgA Calibrator Well

Muutettu viimeksi 30-huhti-2025

Muutettu viimeksi
Version yhteenveto

30-huhti-2025
Ensimmäinen versio.

**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