

Muutettu viimeksi 23-joulu-2020

Muutosnumero 8

### KOHTA 1. AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotetunniste

Kauppanimi EliA Conjugate General

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

EliA Conjugate General Sivu 1/10

Ei mitään

#### 2.3. Muut vaarat

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
Natriumatsidi	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)
Hiiren monoklonaalisia vasta-aineita	N/A		<1	-
Ethanaminium, N-[4-[[4-(diethylamino)phenyl](5-hy droxy-2,4-disulfophenyl)methylene ]-2,5-cy clohexadien-1-ylidene]-N-ethyl-, hydroxide, inner salt, monosodium salt		EEC No. 243-654-4	<1	_
Puskuriliuos	N/A		>97	-

Aineosa	Specific concentration limits (SCL's)	M-kertoimella	Component notes
Natriumatsidi	-	1	-

H-lausekkeiden koko tulkinta, katso kohta 16.

### **KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET**

#### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Joutuminen silmään Huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä, myös silmäluomien alta, vähintään 15 minuutin

ajan. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

Ihokosketus Roiskeet huuhdeltava välittömästi saippualla ja runsaalla vedellä. Pese saastunut vaatetus

ennen uudelleenkäyttöä.

Nieleminen Puhdista suu vedellä ja juo jälkeenpäin runsaasti vettä. Yhteydenotto lääkäriin mikäli

tarpeellista.

**Hengitys** Ei odotettavissa oleva altistumisreitti.

Itsesuojaus ensiavussa Varmista, että hoitohenkilöstö on perillä onnettomuuteen liittyvistä materiaaleista ja he

varautuvat suojaamaan itsensä ja estävät saastumisen leviämisen.

EliA Conjugate General Sivu 2/10

#### **EliA Conjugate General**

Muutettu viimeksi 23-joulu-2020

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

Ei mitään kohtuullisesti ennakoitavaa.

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

Tietoja lääkärille Hoito oireiden mukaan.

#### **KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET**

#### 5.1. Sammutusaineet

#### Sopivat sammutusaineet

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

Käytettävä suojakäsineitä/-vaatteita ja silmien/kasvojensuojausta.

#### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.

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

Kuivataan absorboivalla aineella (esim. paperipyyhe tai vastaava). Puhdistettava desinfiointiaineella. Hävitä jätetuotteet tai käytetyt astiat paikallisten säädösten mukaisesti.

#### 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.

**EliA Conjugate General** Sivu 3/10

#### **EliA Conjugate General**

Muutettu viimeksi 23-joulu-2020

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Noudata käyttöohjeita.

#### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Noudata käyttöohjeita.

### KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

#### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

#### Altistumisen raja-arvot

Aineosa	Ruotsi	Suomi	Norja	Islanti	Tanska
Natriumatsidi	Natriumatsidi Binding STEL: 0.3		TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer
	mg/m³ 15 minuter	tunteina	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	Hud
	TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	minutter. value from the	klukkustundum.	
	timmar. NGV	minuutteina	regulation	Skin notation	
		lho	_		

Aineosa	Euroopan unioni
Natriumatsidi	TWA: 0.1 mg/m³ (8h)
	STEL: 0.3 mg/m³ (15min)
	Skin

#### 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 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 Läpäisyaika Käsineen paksuus EU-standardi Käsinekommentit
Nitriilikumi Katso valmistajan - EN 374 (vähimmäisvaatimus)
suositukset

Ihonsuojaus ja Kehon suojaus Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

Hengityselinten suojaus Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

EliA Conjugate General Sivu 4 / 10

EliA Conjugate General Muutettu viimeksi 23-joulu-2020

Laajamittainen / hätätapauksissa Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita

Suositeltu suodatintyyppi:

Pienimuotoinen / laboratorio

käyttöön

Normaalisti mitään henkilökohtaista hengityssuojausvarustusta ei tarvita.

Suositeltava 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

Olomuoto Neste

Olomuoto Kirkas Sininen
Haju Ei mitään
Hajukynnys Ei sovellu
Sulamispiste/sulamisalue 0°C

Pehmenemispiste Tietoja ei saatavissa

Kiehumispiste/kiehumisalue 100°C

Syttyvyys (Neste) Tietoja ei saatavissa

Syttyvyys (kiinteä, kaasu) Ei sovellu Räjähdysrajat Ei sovellu

Leimahduspiste Ei sovellu Menetelmä - Tietoja ei saatavissa

Itsesyttymislämpötila Ei sovellu

Hajoamislämpötila Tietoja ei saatavissa

**pH** 7.0 - 7.2

Viskositeetti Tietoja ei saatavissa Vesiliukoisuus Veteen liukeneva Liukoisuus muihin liuottimiin Tietoja ei saatavissa

Jakautumiskerroin (n-oktanoli/vesi)

Aineosa log Pow

Natriumatsidi 0.3

Höyrynpaine Tietoja ei saatavissa Tiheys / Ominaispaino Tietoja ei saatavissa

**Irtotiheys** Ei sovellu

Höyryn tiheys Tietoja ei saatavissa

Hiukkasten ominaisuudet Ei sovellu (neste)

9.2. Muut tiedot

Räjähtävyys Ei sovellu Hapettavuus Ei sovellu

Haihtumisnopeus Ei sovellu - Ei määritetty

### **KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS**

Tietoja ei saatavissa

10.1. Reaktiivisuus Ei tunneta.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa.

EliA Conjugate General Sivu 5 / 10

**EliA Conjugate General** 

Muutettu viimeksi 23-joulu-2020

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallinen polymeroituminen

Vaaralliset reaktiot

Vaarallista polymeroitumista ei tapahdu. Ei mitään normaalissa käsittelyssä.

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** Tuote ei muodosta välitöntä myrkyllisyysvaaraa tunnettujen tai toimitettujen tietojen

perusteella.

a) välitön myrkyllisyys;

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

Aineosa	LC50, suun kautta	LD50, ihon kautta	LC50 Inhalaatio		
Natriumatsidi	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg ( Rabbit )	37 mg/l ( Rat )		

b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys; Tietoja ei saatavissa.

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

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen;

Hengitykseen liittyvä Tietoja ei saatavissa. Tietoja ei saatavissa. lho

e) sukusolujen perimää vaurioittavat Tietoja ei saatavissa. vaikutukset;

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset;

Tässä tuotteessa ei ole tunnettuja syöpää aiheuttavia kemikaaleja.

Aineosa	Testimenetelmä	Testilaji / kesto	Tutkimustulos
Natriumatsidi			Tämän tuotteen yksikään
			aineosa, jota on vähintään 0,1 %,
	ei ole to		ei ole todennäköinen,
			mahdollinen tai todistetusti
			syöpää aiheuttava aine IARC:n
			mukaan.

g) lisääntymiselle vaaralliset

vaikutukset;

Tietoja ei saatavissa.

h) elinkohtainen myrkyllisyys kerta-altistuminen;

Tietoja ei saatavissa.

i) elinkohtainen myrkyllisyys -

Tietoja ei saatavissa.

toistuva altistuminen:

**EliA Conjugate General** Sivu 6/10

#### **EliA Conjugate General**

Muutettu viimeksi 23-joulu-2020

j) aspiraatiovaara; Tietoja ei saatavissa.

Aineosa Muut haitalliset vaikutukset					
Natriumatsidi	Yliannostuksen oireita ovat huimaus, päänsärky, väsymys,				
	pahoinvointi, tajuttomuus, hengityksen pysähtyminen. Haitallista				
	keskushermosto ja sydän. Tappavaa nieltynä.				

Oireet / vaikutukset,

sekä välittömät että viivästyneet Tietoja ei saatavissa.

#### 11.2. Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät

ominaisuudet

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

hormonitoimintaa.

### KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

12.1. Myrkyllisyys

Ekotoksisuusvaikutukset

Tietoja ei saatavissa.

Aineosa	Makeanvedenkala	vesikirppu	Makeanveden levät	Microtox
Natriumatsidi	LC50 96 h 0.7 mg/L	EC50 4.2 mg/l 48 h (		EC50 38.5 mg/l (
	LC50 96 h	Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l ( green	Photobacterium
	LC50 0.7 mg/l 96 H (		algae )	phosphoreum)
	Lepomis macrochirus)			, ,

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Tietoja ei saatavissa.

12.3. Biokertyvyys

Tietoja ei saatavissa.

Aineosa	log Pow	Biokertyvyystekijä (BCF)
Natriumatsidi	0.3	

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 ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän

hormonitoimintaa

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

EliA Conjugate General Sivu 7 / 10

**EliA Conjugate General** 

Muutettu viimeksi 23-joulu-2020

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 = luetellut

Aineosa	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Natriumatsidi	247-852-1	-		X	Х	-	Х	Х	Х	Х	KE-3135
											7
Ethanaminium,	243-654-4	-		-	Х	-	-	-	Χ	-	-
N-[4-[[4-(diethylamino)phenyl](											
5-hydroxy-2,4-disulfophenyl)m											
ethylene]-2,5-cy											
clohexadien-1-ylidene]-N-ethyl											
-, hydroxide, inner salt,											
monosodium salt											

EliA Conjugate General Sivu 8 / 10

#### **EliA Conjugate General**

Muutettu viimeksi 23-joulu-2020

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

Ei sovellu

#### Kansalliset säännökset

#### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointi / Raportti (CSA / CSR) ei tarvita.

#### **KOHTA 16: MUUT TIEDOT**

#### Kohdissa 2 ja 3 mainittujen H-lausekkeiden täydelliset tekstit

H300 - Tappavaa nieltynä

H400 - Erittäin myrkyllistä vesieliöille

H410 - Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia

EUH032 - Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa

#### Merkkien selitys

TSCA - United States Toxic Substances Control Act [Yhdysvaltain

**ENCS** – Japanin olemassa olevien ja uusien kemiallisien aineiden

vPvB - Erittäin hitaasti hajoavat, erittäin voimakkaasti biokertyvä

ICAO/IATA - Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestö/Kansainvälinen

AICS - Australian kemikaaliluettelo (Australian Inventory of Chemical

luettelo (Japan Existing and New Chemical Substances)

IARC - International Agency for Research on Cancer

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

DSL/NDSL - Kanadan kotimaisten aineiden/ulkomaisten aineiden luettelo

myrkyllisten aineiden valvontalaki] 8(b) luettelo

NZIoC - Uuden-Seelannin kemikaaliluettelo

TWA - Aikapainotettu keskiarvo

LD50 - Tappava annos 50%

ilmakuljetusliitto

EC50 - Tehokas pitoisuus 50%

pilaantumisen ehkäisemisestä

ATE - Keskimääräinen hoitovaikutus

VOC (haihtuva orgaaninen yhdiste)

POW - Oktanoli/vesi -jakautumiskerroin

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

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

KECL - Korean kaupallisessa käytössä olevat ja arvioidut kemialliset

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

PBT - Pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen yhdiste

ADR - Euroopan sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisistä maantiekuljetuksista

Kansainvälinen merenkulkujärjestö/Kansainvälinen vaarallisten aineiden MARPOL - Kansainvälinen yleissopimus alusten aiheuttaman meren merikuljetuksien määräyskokoelma

OECD - Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö

BCF - Biokertyvyystekijä (BCF)

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet

Toimittajien käyttöturvallisuustiedotteet, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

Koulutukseen liittyviä ohjeita

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

Muutettu viimeksi 23-joulu-2020

Version vhteenveto CLP Muodon päivitys, Päivitetyt käyttöturvallisuustiedotteen kohdat, 1, 16.

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

**EliA Conjugate General** Sivu 9/10

**EliA Conjugate General** 

Muutettu viimeksi 23-joulu-2020

#### 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 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

EliA Conjugate General Sivu 10 / 10