

Muutettu viimeksi 24-tammi-2024 Muutosnumero 10

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

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen kuvaus: EliA anti-TSH-R Well

**Cat No.**: 14-5639-01

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

EliA anti-TSH-R Well Sivu 1/9

EliA anti-TSH-R Well

Muutettu viimeksi 24-tammi-2024

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 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

#### Sopivat sammutusaineet

Tietoja ei saatavissa. Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä.

EliA anti-TSH-R Well Sivu 2/9

EliA anti-TSH-R Well

Muutettu viimeksi 24-tammi-2024

### 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

#### Biologiset raja-arvot

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

EliA anti-TSH-R Well Sivu 3/9

EliA anti-TSH-R Well Muutettu viimeksi 24-tammi-2024

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.

Käsinen	nateriaali	Läpäisyaika	Käsineen paksuus	EU-standardi	Käsinekommentit
Nitrii	ikumi ł	Katso valmistajan	-	EN 374	(vähimmäisvaatimus)
		suositukset			

Ihonsuojaus ja Kehon suojaus Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

Hengityselinten suojaus Suojaimia ei tarvita normaaleissa käyttöolosuhteissa.

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

EliA anti-TSH-R Well Sivu 4/9

EliA anti-TSH-R Well Muutettu viimeksi 24-tammi-2024

Kiinteä aine

(Ilma = 1.0)

Olomuoto Kiinteä aine

Olomuoto

HajuEi mitäänHajukynnysEi mitään

Sulamispiste/sulamisalueTietoja ei saatavissaPehmenemispisteTietoja ei saatavissaKiehumispiste/kiehumisalueTietoja ei saatavissa

Syttyvyys (Neste) Ei sovellu

Syttyvyys (kiinteä, kaasu) Tietoja ei saatavissa Räjähdysrajat Tietoja ei saatavissa

Leimahduspiste Tietoja ei saatavissa Menetelmä - Tietoja ei saatavissa

ItsesyttymislämpötilaTietoja ei saatavissaHajoamislämpötilaTietoja ei saatavissa

**pH** Ei sovellu

ViskositeettiTietoja ei saatavissaVesiliukoisuusLiukenematonLiukoisuus muihin liuottimiinTietoja ei saatavissa

Jakautumiskerroin (n-oktanoli/vesi)

HöyrynpaineTietoja ei saatavissaTiheys / OminaispainoTietoja ei saatavissa

Irtotiheys Ei sovellu Höyryn tiheys Ei sovellu

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 polymeroituminenTietoja ei saatavissa.Vaaralliset reaktiotTietoja ei saatavissa.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Ei tunneta.

10.5. Yhteensopimattomat

<u>materiaalit</u> 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.

EliA anti-TSH-R Well Sivu 5/9

EliA anti-TSH-R Well Muutettu viimeksi 24-tammi-2024

a) välitön myrkyllisyys;

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

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.

e) sukusolujen perimää vaurioittavat Tietoja ei saatavissa. vaikutukset;

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.

EliA anti-TSH-R Well Sivu 6/9

EliA anti-TSH-R Well Muutettu viimeksi 24-tammi-2024

**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

<u>ADR</u> Ei säädelty

14.1. YK-numero

14.2. Kuljetuksessa käytettävä

virallinen nimi

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

14.4. Pakkausryhmä

<u>IATA</u> 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.

EliA anti-TSH-R Well Sivu 7/9

EliA anti-TSH-R Well

Muutettu viimeksi 24-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 = luetellut

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**

#### 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

IECSC - 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

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.

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

DSL/NDSL - Kanadan kotimaisten aineiden/ulkomaisten aineiden luettelo

ENCS – Japanin olemassa olevien ja uusien kemiallisien 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

Kansainvälinen merenkulkujärjestö/Kansainvälinen vaarallisten aineiden MARPOL - Kansainvälinen yleissopimus alusten aiheuttaman meren pilaantumisen ehkäisemisestä

> ATE - Keskimääräinen hoitovaikutus VOC (haihtuva orgaaninen yhdiste)

EliA anti-TSH-R Well Sivu 8/9

EliA anti-TSH-R Well Muutettu viimeksi 24-tammi-2024

Muutettu viimeksi 24-tammi-2024

Version yhteenveto 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 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 anti-TSH-R Well Sivu 9/9