

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

1907/2006:n LIITE II ja 1272/2008:n mukaisesti
(Kaikki viittaukset EU-säädöksiin ja direktiiveihin on lyhennetty vain numerotiedoksi)
Laadittu 2026-07-07
Versionumero 1.0



KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Kauppanimi	D-Dimer Calibrator
Tuotenumero	SC105K

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

Tunnistetut käytöt	Vain in vitro -diagnostiikkaan
--------------------	--------------------------------

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja	
Yritys	Nordic Biomarker Vildmannavägen 1 903 47 Umeå Ruotsi
Puhelinnumero	+46 90718601
Sähköpostiosoite	info@nordicbiomarker.com
Jakelija	
Yritys	HYPHEN BioMed 155 rue d'Eragny 95000 NEUVILLE-SUR-OISE Ranska
Puhelinnumero	+33/1/34 40 65 10
Sähköpostiosoite	info@hyphen-biomed.com

1.4 Hätäpuhelinnumero

Myrkytystietokeskus: 0800 147 111. Puhelinpalvelu on avoinna 24/7.

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Tätä seosta ei ole luokiteltu vaaralliseksi arvioinnissa 1272/2008:n mukaisesti

2.2 Merkinnät

Varoitusmerkki	Ei sovelleta
Huomiosanalla	Ei sovelleta
Vaaralauseke	Ei sovelleta

2.3 Muut vaarat

Tuote ei sisällä $\geq 0,1$ % aineita, joiden on todettu häiritsevän hormonitoimintaa REACH-asetuksen (EY) nro 1907/2006 kohdan 59(1) ja asetuksessa (EU) 2017/2100 tai 2018/605 määriteltyjen kriteerien mukaisesti.

Tuote sisältää biologista alkuperää olevaa ainetta (olevia aineita), joka voi (jotka voivat) sisältää patogeeneja.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2 Seokset

Tuote ei sisällä merkintää vaativia aineita sellaisina pitoisuuksina, että ne tulisi ilmoittaa.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleistä

Hakeudu lääkäriin jos olet vähänkin epävarma tai jos oireita ilmenee.

Sisäänhengitettäessä

Raikas ilma ja lepo. Oireiden jatkuessa ota yhteys lääkäriin.

Silmäkosketus

Huuhto silmää useita minutteja haalealla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhtettä lääkäriin, mieluiten silmälääkäriin. Älä hiero silmiä jos niihin on mennyt pölyä.

Ihokosketus

Riisu likaantuneet vaatteet.
Pese iho saippualla ja vedellä.
Jos oireita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin.

Nieltäessä

Huuhtelee nenä, suu ja kurkku vedellä.
Ota yhteyttä lääkäriin jos oireet jatkuvat.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Sisäänhengitettäessä

Pölyn hengittäminen voi aiheuttaa yskää ja ärsytystä.

Silmäkosketus

Mekaanisen kulumisen vuoksi voi aiheutua ärsytystä.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Oireenmukainen hoito.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Sammutetaan vesisumulla, jauheella, hiilidioksidilla tai alkoholia kestäväällä vaahdolla.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palaessa voi terveydelle haitallisia tai muutoin haitallisia aineita levitä.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Muihin materiaaleihin liittyvät varotoimenpiteet tulipalon yhteydessä.
Tulipalon sattuessa käytä raitisilmanaamaria.
Käytä täysin peittävää suojavaatetusta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Pidä ulkopuoliset ja suojaamattomat henkilöt turvallisella etäisyydellä.
Vältä sisäänhengittämistä sekä kosketusta ihon ja silmien kanssa.
Vältä pölyn muodostumista.
Huolehdi hyvästä ilmanvaihdesta.
Käytä suositeltuja suojavaarusteita, katso kohta 8.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estä päästöt viemäriin, maaperään tai vesistöihin.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Kerää tuote huolellisesti niin ettei muodostu pölyä ja toimita se jätteenkäsittelyyn.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Henkilökohtaiset suojavaarusteet ja jätteenkäsittely: katso kohdat 8 ja 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Huolehdi turvallisen käsittelyn edellyttämistä ennaltaehkäisevistä ja suojatoimenpiteistä.
Vältä sisäänhengittämistä sekä kosketusta ihon ja silmien kanssa.
Vältä pölyä aiheuttavaa käsittelyä.
Työskentele niin, ettei synny roiskeita. Jos roiskeita kuitenkin syntyy, toimi välittömästi tämän käyttöturvallisuustiedotteen kohdan 6 mukaisesti.
Älä syö, juo tai tupakoi tilassa, jossa tuotetta käsitellään.
Pese kädet tuotteen käsittelyn jälkeen.
Riisu likaantuneet vaatteet.
Pese saastuneet vaatteet ennen käyttöä.
Pidettävä erillään epäyhteensopivista tuotteista.
Käytä suositeltuja suojavarusteita, katso kohta 8.
Suorita soveltuvat tekniset valvontatoimenpiteet, katso kohta 8.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Tuote tulee säilyttää siten, ettei se aiheuta vaaraa terveydelle tai ympäristölle. Vältä ihmisten ja eläinten altistamista tuotteelle, äläkä päästä tuotetta ympäristöön.
Huolehdi turvallisen varastoinnin edellyttämistä ennaltaehkäisevistä ja suojatoimenpiteistä.
Säilytettävä hyvin suljetussa alkuperäispakkauksessa.
Käytä aina sinetöityjä ja näkyvästi merkittyjä pakkauksia.
Säilytetään kuivassa ja viileässä.
Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Katso tunnistetut käytöt kohdasta 1.2.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

8.1.1 Kansalliset raja-arvot

Millään aineosilla (katso kohta 3) ei ole työperäisen altistuksen raja-arvoja.

DNEL

Tietoja ei ole saatavilla.

PNEC

Tietoja ei ole saatavilla.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Tuotteen tai sen ainesosien aiheuttamat vaarat on otettava huomioon tiettyä työvaihetta koskevassa riskinarvioinnissa voimassa olevan työympäristölainsäädännön mukaisesti. Riskinarviointia tulisi tarkistaa säännöllisesti ja päivittää tarvittaessa.

8.2.1 Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Työpaikan ilmanvaihdon tulee varmistaa ilmanlaatu, joka täyttää voimassaolevan työympäristölainsäädännön mukaiset vaatimukset. Paikallista poistoilmanvaihtoa tulee käyttää ilman epäpuhtauksien poistamiseksi niiden syntypaikassa.

8.2.2 Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Standardin EN166 mukaisia suojalaseja tulee käyttää aina, kun suora altistuminen tai aineen roiskuminen on mahdollista.

Ihonsuojaus

Tarvittaessa käytä sopivaa suojavaatetusta.

Käytä suojakäsineitä (EN 374) toistuvassa tai pitkäaikaisessa altistuksessa.

Käytä jatkuvassa kosketuksessa käsineitä, joiden läpäisy aika on vähintään 240 minuuttia, mieluummin yli 480 minuuttia.

Soveltuvimmat käsineet tulee valita yhdessä käsineiden toimittajan kanssa, huomioiden kyseessä olevan työvaiheen riskiarvioinnin ja käsiteltävien kemikaalien ominaisuudet. Huomaa, että materiaalin läpäisy aikaan vaikuttavat altistumisen kesto, lämpötilaolosuhteet, hankaus jne.

Tuotteen kemiallisten ominaisuuksien perusteella suositellaan seuraavia käsinemateriaaleja (EN 374):.

– Nitrilikumi.

Hengityksensuojaus

Käytä sopivaa hengityksensuojainta, jos ilmanvaihto on riittämätön.

Soveltuvien hengityssuojain tulee valita yhdessä työturvallisuudesta vastaavan henkilön kanssa, huomioiden kyseessä olevan työvaiheen riskiarvioinnin.

Tuotteen fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien perusteella suositellaan seuraavia suodatintyyppejä ja/tai suodatinyhdistelmiä:

– P2.

8.2.3 Ympäristöaltistumisen torjuminen

Ympäristöaltistuksen rajoittaminen: katso kohta 12.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

a) Olomuoto	kiinteä
b) Väri	Muoto: pakastekuivattu jauhe
c) Haju	Kellertävä
d) Sulamis- ja jäätymispiste	Hajuton
e) Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	Ei mainittu
f) Syttyvyys	Ei mainittu
g) Alempi ja ylempi räjähdysraja	Ei mainittu
h) Leimahduspiste	Ei mainittu
i) Itsesyttymislämpötila	Ei mainittu
j) Hajoamislämpötila	Ei mainittu
k) pH	Ei mainittu
l) Kinemaattinen viskositeetti	Ei mainittu
m) Liukoisuus	Liukoisuus veteen: Liukoinen
n) Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)	Ei mainittu
o) Höyrynpaine	Ei mainittu
p) Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	Ei mainittu
q) Höyryn suhteellinen tiheys	Ei mainittu
r) Hiukkasten ominaisuudet	Ei mainittu

9.2 Muut tiedot

9.2.1 Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Ei mainittu

9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

Ei mainittu

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Tuote ei sisällä aineita, jotka voivat johtaa vaarallisiin reaktioihin normaaleissa käsittely- ja käyttöolosuhteissa.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Tuote on stabiili normaaleissa varastointi- ja käyttöolosuhteissa.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja vaarallisia reaktioita normaalissa käytössä.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Tiedossa ei ole vältettäviä olosuhteita.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Tiedossa ei ole yhteensopimattomia materiaaleja.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei mitään normaaleissa olosuhteissa.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

Tiedot mahdollisista haitallisista vaikutuksista terveydelle perustuvat kokemukseen ja/tai tuotteen useampien komponenttien toksikologisiin ominaisuuksiin.

Välitön myrkyllisyys

Tuotetta ei ole luokiteltu akuutisti toksiseksi.

Ihosoövyttävyysohoärsytys

Tuotetta ei ole luokiteltu ihoa syövyttäväksi tai ärsyttäväksi.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Tuotetta ei ole luokiteltu vakavia silmävaurioita/silmien ärsytystä aiheuttavaksi.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Tuotetta ei ole luokiteltu herkistäväksi.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Tuotetta ei ole luokiteltu mutageeniseksi.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Tuotetta ei ole luokiteltu syöpää aiheuttavaksi.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Tuotetta ei ole luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi.

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Tuotetta ei ole luokiteltu elinkohtaisesti myrkylliseksi kerta-altistuksessa.

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Tuotetta ei ole luokiteltu elinkohtaisesti myrkylliseksi toistuvassa altistuksessa.

Aspiraatiovaara

Tuotetta ei ole luokiteltu aspiraatiotoksiseksi.

11.2 Tiedot muista vaaroista

11.2.1 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tuotetta ei ole luokiteltu ihmisen terveydelle haitalliseksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi.

11.2.2 Muut tiedot

Ei mainittu.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Tuotetta ei merkitä ympäristölle vaaralliseksi. Ei kuitenkaan ole pois suljettua, että suurilla päästöillä tai toistuvilla pienillä päästöillä voisi olla ympäristölle haitallinen vaikutus.

Estä päästöt maaperään, veteen ja viemäriin.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Tietoa ei ole saatavilla.

12.3 Biokertyvyys

Tietoa ei ole saatavilla.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tietoa ei ole saatavilla.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tietoa ei ole saatavilla.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tuotetta ei ole luokiteltu ympäristölle haitalliseksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Ei tunnettuja vaikutuksia tai vaaroja.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Tuotetta koskeva jätteenkäsittely

Estä päästöt viemäriin.

Tuotetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi jätteeksi.

Tyhjät, huuhdellut pakkaukset kierrätetään kun se on käytännössä mahdollista.

Kts. jätedirektiivi 2008/98/EY. Noudata myös jätteenkäsittelyä koskevia kansallisia ja alueellisia määräyksiä.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

Ellei toisin ole mainittu, tiedot koskevat kaikkia YK:n mallimääräysten mukaisia liikennemuotoja, ts. ADR:ää (maantiekuljetukset), RID:tä (rautatiekuljetukset), ADN:ää (sisävesikuljetukset), IMDG:tä (merikuljetukset) ja ICAO:ta (IATA) (ilmakuljetukset).

14.1 YK-numero tai tunnistenumero

Ei luokiteltu vaaralliseksi aineeksi

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

Ei sovelleta

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

Ei sovelleta

14.4 Pakkausryhmä

Ei sovelleta

14.5 Ympäristövaarat

Ei sovelleta

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei sovelleta

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovelleta

14.8 Muut kuljetustiedot

Ei sovelleta

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

Ei mainittu.

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Arviointia 1907/2006 Liitteen I:n mukaisesti ei ole vielä suoritettu eikä kemikaaliturvallisuusraporttia laadittu.

KOHTA 16: Muut tiedot

16a. Tarkistetun käyttöturvallisuustiedotteen tapauksessa selkeä maininta siitä, mitä muutoksia tiedotteen edelliseen versioon on tehty, ellei tätä tietoa ole annettu toisaalla tiedotteessa, sekä tarvittaessa selvitys muutoksista. Aineen tai seoksen toimittajan on säilytettävä muutoksia koskeva selvitys ja toimitettava se pyynnöstä

Tämän dokumentin muutokset

Tämä on ensimmäinen versio

16b. käyttöturvallisuustiedotteessa käytettyjen lyhenteiden ja akronyymien selitykset

Kohdan 14 lyhenteiden selitykset

ADR Eurooppalainen sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisistä maantiekuljetuksista

RID Kansainvälisiä vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat määräykset

IMDG IMDG-koodi (International Maritime Dangerous Goods Code)

ICAO International Civil Aviation Organization, kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Kanada)

IATA Kansainvälinen ilmakuljetusliitto

16c. Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet

Tietolähteet

Perustiedot vaarojen laskemiseksi on ensisijaisesti otettu virallisesta eurooppalaisesta luokitusluettelosta, 1272/2008 Liitteen I , päivitettyinä 2026-07-07.

Kun tällaisia tietoja ei ole ollut saatavilla on toissijaisesti käytetty dokumentaatiota, johon tämä virallinen luokitus perustuu, esim. IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Kolmanneksi on käytetty tunnetuilta kansainvälisiltä kemikaalitoimittajilta saatuja tietoja ja neljänneksi muuta saatavilla olevaa tietoa, esim. muiden yritysten käyttöturvallisuustiedotteita tai voittoa tavoittelemattomilta organisaatioilta saatuja tietoja, jolloin asiantuntija on arvioinut lähteen luotettavuuden. Jos luotettavaa tietoa ei kuitenkaan ole saatu, vaarat on arvioinut asiantuntija samankaltaisten aineiden ominaisuuksien perusteella ja 1907/2006:ssa ja 1272/2008:ssa esitettyjen periaatteiden mukaisesti.

Täydelliset tässä käyttöturvallisuustiedotteessa mainittujen säädösten tekstit

- 1907/2006 EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta
- 1272/2008 ASETUKSET EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta
- 2008/98/EY EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta

16d. Seosten osalta maininta siitä, mitä menetelmää käytettiin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 9 artiklassa tarkoitettujen tietojen arvioinnissa luokitusta varten

Seoksen vaarojen laskenta on suoritettu todistusnäytön arviointina käyttäen asiantuntijoiden arvioita 1272/2008 Liitteen I :n mukaisesti, tarkastellen kaikkia saatavilla olevia seoksen vaarojen määrittämistä koskevia tietoja yhdessä ja 1907/2006 Liitteen XI :n mukaisesti.

16e. Luettelo merkityksellisistä vaaralausekkeista ja/tai turvalausekkeista

16f. Ohjeet työntekijöille tarkoitettusta asianmukaisesta koulutuksesta, jolla taataan ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu

Varoitus virheellisestä käytöstä

Ei mainittu.

Muut asiaa koskevat tiedot

Ei ilmoitettu

Tietoa tästä dokumentista



Tämä käyttöturvallisuustiedote on laadittu ja tarkastettu KemRisk®-ohjelmistolla, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Ruotsi, www.kemrisk.se