

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.06.2022 Versionumero 6.0 (korvaa version 5.0)

Tarkistus: 24.06.2022

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Kauppanimike: Premi®Test

Artikkelinumero: R3900

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

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

Aineen / valmisteen käyttö In vitro

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja/toimittaja:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Tietoja antaa: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Häätöpuhelinnumero:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Finland): 358-942419014

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

2.2 Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton

Varoitusmerkit tarpeeton

Huomiosana tarpeeton

Vaaralausekkeet tarpeeton

2.3 Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT: Ei voida käyttää.

vPvB: Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2 Seokset

Selostus: Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

Sisältää vaarallisia aineita: tarpeeton

Lisätietoja: Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleisohjeet: Ei tarvita lisätoimenpiteitä.

Hengitettynä: Huolehditava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkärin apua.

Ihokosketuksessa: Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

Aineen päästyä silmiin: Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.

Nieltyä: Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.06.2022 Versionumero 6.0 (korvaa version 5.0)

Tarkistus: 24.06.2022

Kauppanimike: Premi®Test

(jatkuu sivulla 1)

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet: Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.**5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Erityinen suojarustus: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varoimet: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

Otettava talteen mekaanisesti.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaarallisia aineita ei vapaudu.

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.**Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointi:

Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset: Ei erikoisvaatimuksia.**Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.**Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.**7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:

Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.

Lisäohjeet: Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Hengityksensuojaus Ei tarpeen.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.06.2022 Versionumero 6.0 (korvaa version 5.0)

Tarkistus: 24.06.2022

Kauppanimike: Premi®Test

(jatkuu sivulla 2)

Käsien suojaus

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa. Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Pitkäaikaiseen kosketukseen soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Roiskesuojaukseen soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Silmien tai kasvojen suojaus Suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Yleiset ohjeet

Olomuoto	Kiinteä
Väri:	Violetti
Haju:	Tyypillinen
Hajukynnys:	Ei määrätty.
Sulamis- ja jäätymispiste	Ei määrätty.
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	Ei määrätty.
Syttyvyys	Ei määrätty.
Alempi ja ylempi räjähdysraja	
Alempi:	Ei määrätty.
Ylempi:	Ei määrätty.
Leimahduspiste:	Ei voida käyttää.
Itsesyttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
pH	Ei voida käyttää.
Viskositeetti:	
Kinemaattinen viskositeetti	Ei voida käyttää.
Dynaaminen:	Ei voida käyttää.
Liukoisuus veteen 60 °C lämpötilassa:	20 g/l
Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
Höyrynpaine	Ei voida käyttää.
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
Tiheys:	Ei määrätty.
Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
Hiukkasten ominaisuudet	Ks. kohta 3.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.06.2022 Versionumero 6.0 (korvaa version 5.0)

Tarkistus: 24.06.2022

Kauppanimike: Premi®Test

(jatkuu sivulla 3)

9.2 Muut tiedot**Olomuoto:****Muoto:** Kiinteä**Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet****Räjähävyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.**Liuteainepitoisuus:****Kiinneainepitoisuus:** 100,0 %**Tilanmuutos****Haihtumisnopeus:** Ei voida käyttää.**Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot****Räjähäteet** tarpeeton**Syttyvät kaasut** tarpeeton**Aerosolit** tarpeeton**Hapettavat kaasut** tarpeeton**Paineen alaiset kaasut** tarpeeton**Syttyvät nesteet** tarpeeton**Syttyvät kiinteät aineet** tarpeeton**Itsereaktiiviset aineet ja seokset** tarpeeton**Pyroforiset nesteet** tarpeeton**Pyroforiset kiinteät aineet** tarpeeton**Itsestään kuumenevat aineet ja seokset** tarpeeton**Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja** tarpeeton**Hapettavat nesteet** tarpeeton**Hapettavat kiinteät aineet** tarpeeton**Orgaaniset peroksidit** tarpeeton**Metalleja syövyttävät aineet ja seokset** tarpeeton**Flegmatoidut räjähteet** tarpeeton**KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus****10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.2 Kemiallinen stabiilisuus****Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**

Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.**10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.**KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot****11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista****Akuutti myrkyllisyys:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**iholla:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**silmiin:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.06.2022 Versionumero 6.0 (korvaa version 5.0)

Tarkistus: 24.06.2022

Kauppanimike: Premi®Test

(jatkuu sivulla 4)

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**11.2 Tiedot muista vaaroista****Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**12.1 Myrkyllisyys****Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset****PBT:** Ei voida käyttää.**vPvB:** Ei voida käyttää.**12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset**Ekologisia lisätietoja:****Yleisohjeita:** Ei yleensä vesistöä vaarantava**KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat****13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät****Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.**Puhdistamattomat pakkaukset:****Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.**Suosittelava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.**KOHTA 14: Kuljetustiedot****14.1 YK-numero tai tunnistenumero****ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton**14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi****ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton**14.3 Kuljetuksen vaaraluokat****ADR, ADN, IMDG, IATA****luokka** tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.06.2022 Versionumero 6.0 (korvaa version 5.0)

Tarkistus: 24.06.2022

Kauppanimike: Premi®Test

(jatkuu sivulla 5)

14.4 Pakkausryhmä ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
14.5 Ympäristövaarat: Marine pollutant:	Ei
14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	Ei voida käyttää.
14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Ei voida käyttää.
Kuljetus/lisätietoja:	Ei vaarallinen aine ylläolevien asetusten mukaisesti
UN "Model Regulation":	tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

Direktiivi 2012/18/EU

Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

ASETUS (EU) 2019/1148

Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Kansalliset määräykset:**Vesivaarallisuusluokka:** Yleensä ei vettä vaarantava.**15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Näyttelyalue ohjelehti: QS 0049-6151-8102-0**Yhteydenottohenkilö:** QS 0049-6151-8102-0**Maailmanlaajuiset paikalliset hätänumerot**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.06.2022 Versionumero 6.0 (korvaa version 5.0)

Tarkistus: 24.06.2022

Kauppanimike: Premi®Test

(jatkuu sivulla 6)

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-61888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.06.2022 Versionumero 6.0 (korvaa version 5.0)

Tarkistus: 24.06.2022

Kauppanimike: Premi®Test

(jatkuu sivulla 7)

Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716

Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340

Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374

United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Edellisen version pvm: 26.10.2015

Edellisen version versionro: 5.0

Lyhenteet ja lyhytnimet:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

* **Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**