

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Première édition	Date de révision	Substitue	Réalisé par	Page
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB/JW	1 sur 9

## Produits de typage Olerup SSP®

### SECTION 1. DESCRIPTION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/DE L'ENTREPRISE

- 1.1 IDENTIFIANT DU PRODUIT** Kits de typage Olerup SSP® HLA, kits de génotypage KIR et produits Wipe Test, Negative Control et SizeMarker pour ADN.
- 1.2 USAGES PERTINENTS IDENTIFIÉS DE LA SUBSTANCE OU DU MÉLANGE ET USAGES DÉCONSEILLÉS** Les kits de typage Olerup SSP® HLA et les kits de génotypage KIR sont des kits de diagnostic qualitatif in vitro pour les allèles HLA de classe I, HLA de classe II et KIR respectivement. Les produits Negative Control, Wipe test et SizeMarker sont des produits accessoires. Ces produits doivent être utilisés par des professionnels formés dans un milieu médical dans le but de déterminer le phénotype HLA. L'ADN est le matériel source testé.
- 1.3 DÉTAILS DU FOURNISSEUR DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ** CareDx AB  
Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Suède  
Tél. : +46 8 50.89.39.00  
Pour toute question relative à la fiche de données de sécurité, écrire à : [techsupport-labproducts@caredx.com](mailto:techsupport-labproducts@ caredx.com)
- 1.4 NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE** En cas d'urgence dans l'Union européenne, composer le 112. Aux États-Unis et au Canada, composer le 911. En Australie, composer le 000 ou le 112 et demander « Poison information » (Infos anti-poisons).

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### 2.1 CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE OU DU MÉLANGE (CLP)

Aucune classification conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

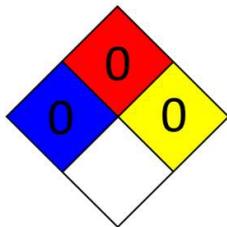
#### 2.2 ÉLÉMENTS D'ÉTIQUETAGE

Aucun étiquetage conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

#### Autres étiquettes

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible à la demande (en raison du contenu de substances classées)

Le classement NFPA peut être utilisé.



#### Autres informations

Sur la base des informations disponibles, ce mélange ne contient aucune substance PBT ou vPvB conformément à l'Annexe XIII du Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH).

Ne contient aucune substance SVHC (substance extrêmement préoccupante) >= 0,1 % de la liste candidate de l'UE.

## Produits de typage Olerup SSP®

### 2.3 AUTRES DANGERS

Aucun autre danger n'est associé à ce produit.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

### 3.2 MÉLANGES

#### Description du mélange

Plateau et PCR Master Mix

Substances	N° EC	N° CAS	N° REACH <sup>2</sup>	% poids conc.	Classification CLP <sup>1</sup>	
Trométamol (Tris-base) <sup>a</sup>	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1 %	Irrit. peau2 Irrit. yeux2 STOT SE 3	H315 H319 H335
1,3-propanediol, 2-amino-2-(hydroximéthyl)-, hydrochloride (Tris-HCl) <sup>a</sup>	214-684-5	1185-53-1	-	1 %	Irrit. peau2 Irrit. yeux2 STOT SE 3	H315 H319 H335

a) Classification selon l'une des alternatives les plus utilisées dans l'inventaire C&L de l'ECHA.

Le produit contient également : Eau, oligonucléotides, Cresol Red, glycérol, Tween 20, chlorure de potassium, chlorure de magnésium, Taq ADN polymérase (uniquement dans les kits contenant Taq) Ces substances soit ne sont pas classées, soit leur concentration est tellement faible qu'il n'est pas nécessaire de les mentionner dans le tableau ci-dessus.

#### Autres informations

Pour obtenir le texte complet des phrases H : Consulter la section 16.

## SECTION 4. CONSIGNES DE PREMIERS SECOURS

### 4.1 DESCRIPTION DES CONSIGNES DE PREMIERS SECOURS

#### Si le produit est inhalé

De l'air frais et du repos. Consulter un médecin si des symptômes se manifestent.

#### En cas de contact cutané

Enlever les vêtements contaminés. Rincer à l'eau.

#### En cas de contact avec les yeux

Rincer avec un jet d'eau doux ou un rince-œil pendant plusieurs minutes. Utiliser de l'eau tempérée. Maintenir les paupières ouvertes, enlever les lentilles de contact. Consulter un médecin si des symptômes persistent.

#### En cas d'ingestion

Rincer la bouche et boire de l'eau.

#### Informations pour avis médical

Aucune information spécifique.

## Produits de typage Olerup SSP®

### 4.2 SYMPTÔMES ET EFFETS LES PLUS IMPORTANTS, À LA FOIS AIGUS ET RETARDÉS

Si le produit est inhalé : Peut provoquer une gêne dans les voies respiratoires.

En cas de contact cutané : Peut provoquer une légère irritation passagère.

En cas de contact avec les yeux : Provoque une irritation passagère.

En cas d'ingestion : Des petites quantités ne devraient provoquer aucun symptôme aigu ou retardé.

### 4.3 INDICATION RELATIVE À UNE ATTENTION MÉDICALE OU À UN TRAITEMENT SPÉCIAL IMMÉDIAT REQUIS

-

## SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

### 5.1 MOYEN D'EXTINCTION APPROPRIÉ

Les moyens d'extinction appropriés sont l'eau, le dioxyde de carbone, les produits chimiques secs ou la mousse. Utiliser le même moyen d'extinction que celui qui est recommandé pour l'environnement. Ne pas utiliser de jet d'eau.

### 5.2 DANGERS PARTICULIERS RÉSULTANT DU MÉLANGE DE LA SUBSTANCE

Combustible, mais pas inflammable. En cas d'incendie, des fumées toxiques et corrosives comme de l'oxyde de carbone, de l'oxyde d'azote, du chlorure d'hydrogène et de l'hydrogène peuvent se dégager.

### 5.3 CONSEILS POUR LES POMPIERS

Adopter les mesures de précaution des procédures standard applicables aux incendies chimiques. Utiliser un appareil respiratoire pour se protéger contre les gaz toxiques et corrosifs et porter la tenue de protection adéquate.

## SECTION 6. MESURES DE PRÉCAUTION EN CAS DE RENVERSEMENT

### 6.1 PRÉCAUTIONS PERSONNELLES, ÉQUIPEMENT DE PROTECTION ET PROCÉDURES D'URGENCE

Éviter l'inhalation et le contact avec la peau et les yeux. Porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection pendant le nettoyage du produit. Maintenir les personnes sans protection à l'écart.

### 6.2 MESURES DE PRÉCAUTION POUR L'ENVIRONNEMENT

Éviter de déverser de grands volumes de produit dans les égouts.

### 6.3 MÉTHODES POUR LE CONFINEMENT ET LE NETTOYAGE ET MATÉRIEL REQUIS

Recueillir le liquide à l'aide d'un produit absorbant comme du sable de la terre ou identique. Ramasser et traiter comme un déchet conventionnel. Éliminer les résidus à l'eau.

### 6.4 RÉFÉRENCES À D'AUTRES SECTIONS

Consulter la section 8 pour le contrôle de l'exposition/la protection de l'individu et la section 13 pour la mise au rebut.

## Produits de typage Olerup SSP®

### SECTION 7. MANUTENTION ET STOCKAGE

#### 7.1 MESURES DE PRÉCAUTIONS POUR UNE MANUTENTION EN SÉCURITÉ

Éviter d'inhaler le produit ou d'entrer en contact direct avec celui-ci. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manutention du produit. Respecter l'hygiène normale des mains.

Lors de la manutention du produit, les réglementations nationales liées à la sécurité chimique doivent être respectées.

#### 7.2 CONDITIONS POUR UN STOCKAGE SÛR ET INCOMPATIBILITÉS ÉVENTUELLES

Conserver à l'abri de la lumière et à la température indiquée sur l'emballage.

#### 7.3 USAGE SPÉCIFIQUE

Consulter la section 1.

### SECTION 8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION DE L'INDIVIDU

#### 8.1 VALEURS LIMITE D'EXPOSITION PROFESSIONNELLE

Ne contient aucune substance associée à des valeurs limite d'exposition professionnelle dans l'environnement de travail conformément à la base de données GESTIS des valeurs limite internationale <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

#### 8.2 CONTRÔLES DES EXPOSITIONS

##### Mesures techniques adéquates

Il existe des méthodes pour éviter le contact direct. Garantir une aération adéquate. Si l'aération est insuffisante, prévoir une aération mécanique avec aspiration locale.

Prévoir sur le lieu de travail l'installation d'un rince-œil. Prévoir également une douche d'urgence en cas de manutention de gros volumes.

##### Protection personnelle

Protection oculaire/du visage :                      Porter une protection oculaire en cas de risque d'éclaboussures/de contact avec les yeux.

Protection cutanée :                                      Porter des gants de protection en cas de risque de contact direct.  
Matériau recommandé pour les gants : Nitrile

Protection respiratoire :                              Normalement non requise

Autre protection :                                      Long tablier

Risque thermique :                                      Non pertinent

#### 8.3 CONTRÔLES DES EXPOSITIONS POUR L'ENVIRONNEMENT

Éviter les déversements excessifs dans l'environnement si le produit est classé comme dangereux.

## Produits de typage Olerup SSP®

### SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

#### 9.1 INFORMATIONS SUR LES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES DE BASE

##### Description du produit<sup>3</sup>

Aspect :	Plateau : Rouge, séché dans les puits PCR Master Mix : Liquide rouge, clair
Odeur :	Aucune
pH :	8,3

Les informations relatives aux éléments suivants sont manquantes ou non pertinentes : Seuil d'odeur, point de fusion, point d'ébullition, point d'éclair, taux d'évaporation, inflammabilité, limites d'inflammabilité ou de détonation, pression de vapeur, densité de vapeur, densité relative, solubilité dans l'eau et les solvants organiques, coefficient de partage (Log Pow), température d'auto-inflammation élevée, température de décomposition, viscosité, propriétés explosives et oxydantes

#### 9.2 AUTRES INFORMATIONS

-

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

#### 10.1 RÉACTIVITÉ

Le produit n'est pas réactif dans les conditions de manutention et de stockage normales recommandées à la section 7.

#### 10.2 STABILITÉ CHIMIQUE

Le produit est stable dans les conditions de manutention et de stockage normales recommandées à la section 7.

#### 10.3 POSSIBILITÉ DE RÉACTIONS DANGEREUSES

Aucune connue

#### 10.4 CONDITIONS À ÉVITER

Températures élevées

#### 10.5 MATÉRIAUX INCOMPATIBLES

Oxydants forts et bases fortes

#### 10.6 PRODUITS DE DÉCOMPOSITION DANGEREUX

Aucune donnée

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Il n'existe aucune donnée toxicologique pour le produit. Par conséquent, l'évaluation repose sur les données pour les composants. Ce produit n'est pas considéré comme dangereux pour la santé. Ceci étant dit, il renferme de faibles quantités de produits dangereux. Cela ne devrait pas avoir un impact négatif sur la santé, mais il convient de manipuler ce produit conformément aux bonnes pratiques industrielles.

## Produits de typage Olerup SSP®

### 11.1 INFORMATIONS SUR LES EFFETS TOXICOLOGIQUES

<b>Toxicité élevée :</b>	N'est pas considéré comme hautement toxique.
Tris base <sup>4</sup>	DL <sub>50</sub> Oral : 5 900 mg/kg (rat)
Chlorure de potassium <sup>3</sup>	DL <sub>50</sub> Oral : 2 600 mg/kg (rat) DL <sub>min</sub> Oral : 20 mg/kg (humain)
Chlorure de magnésium hexahydraté <sup>4</sup>	DL <sub>50</sub> Oral : 8 100 mg/kg (rat)
Glycérol <sup>3,4</sup>	DL <sub>50</sub> Oral : 4 090 mg/kg (souris) DL <sub>50</sub> Oral : 12 600 mg/kg (rat) DL <sub>50</sub> Oral : 1 428 mg/kg (humain) DL <sub>50</sub> Peau : >10 000 mg/kg (lapin)
<b>Effet corrosif/irritant sur la peau :</b>	N'est pas considéré comme un irritant pour la peau, mais contient de faibles quantités de substances classées.
<b>Lésions oculaires graves/irritation :</b>	N'est pas considéré comme un irritant oculaire, mais contient de faibles quantités de substances classées. Les éclaboussures peuvent provoquer une douleur et une irritation temporaire.
<b>Sensibilisation respiratoire/cutanée :</b>	N'est pas considéré comme un sensibilisant.
<b>Mutagénicité sur cellules germinales :</b>	N'est pas considéré comme mutagène.
<b>Cancérogénicité :</b>	N'est pas considéré comme cancérogène.
<b>Toxique pour la reproduction :</b>	N'est pas considéré comme toxique pour la reproduction.
<b>Toxicité pour un organe spécifique – Exposition unique :</b>	N'est pas considéré comme toxique pour un organe spécifique, mais contient de faibles quantités de substances qui, sous forme de poussières, peuvent irriter les membranes des voies respiratoires.
<b>Toxicité pour un organe spécifique – Exposition répétée :</b>	Aucune donnée
<b>Risque d'aspiration :</b>	Non pertinent
<b>Effets spécifiques :</b>	
Aucun connu	

### 11.2 AUTRES INFORMATIONS

-

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Il n'existe aucune donnée toxicologique pour le produit. Par conséquent, l'évaluation repose sur les données pour les composants. Le produit n'est pas considéré comme dangereux pour l'environnement et ne devrait avoir aucun impact environnemental négatif. Ceci étant dit, il doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques industrielles.

### 12.1 TOXICITÉ

Tris base est légèrement toxique en environnement aqueux, mais n'est pas classé et les quantités contenues dans ce produits sont infimes.

Le glycérol possède une toxicité aquatique réduite

## Produits de typage Olerup SSP®

Tris base <sup>4</sup>	Cl <sub>50</sub> Algues 72h : 0,2 mg/l
Glycérol <sup>4</sup>	CL <sub>50</sub> Poisson 96h : 67 500 mg/l (espèce : Oncorhynchus mykiss) CE <sub>50</sub> Daphnia 24h : >10 000 mg/l (espèce : Daphnia magna) Cl <sub>50</sub> Algues 72h : 2 900 mg/l

### 12.2 PERSISTENCE ET DÉGRADABILITÉ

Contient du glycérol qui est aisément biodégradable. Aucune donnée disponible sur les autres composants, mais les quantités sont faibles à très faibles.

Glycérol <sup>4</sup>	BOD <sub>5</sub> /COD = 1 Dégradation de 63 % en 14 jours conformément au test 301C de l'OCDE Dégradation de 93 % en 30 jours conformément au test 301D de l'OCDE (bouteille fermée)
-----------------------	--

### 12.3 POTENTIEL DE BIOACCUMULATION

Contient du glycérol qui ne possède aucun potentiel de bioaccumulation. Aucune donnée disponible sur les autres composants, mais les quantités sont faibles à très faibles.

Glycérol <sup>4</sup>	FBC = 0,017 Log Pow = -1,76
-----------------------	--------------------------------

### 12.4 MOBILITÉ DANS LE SOL

Ce produit est soluble dans l'eau.

### 12.5 RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS PBT ET vPvB

Sur la base des informations disponibles, ce mélange ne contient aucune substance PBT ou vPvB conformément à l'Annexe XIII du Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH).

### 12.6 AUTRES EFFETS ADVERSESE

Aucun connu

## SECTION 13. CONDITIONS RELATIVES AUX TRAITEMENTS DES DÉCHETS

### 13.1 MÉTHODES DE TRAITEMENT DES DÉCHETS

#### Produit

Considéré comme un déchet conventionnel selon le Règlement (UE) N° 1357/2014 de la Commission sur les déchets. Code CED : 18 01 07 (produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06) conformément aux Catalogue européen des déchets.

Toutes les pratiques de mise au rebut doivent être alignées sur les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

#### Emballage

Les conteneurs vides sont traités comme des déchets conventionnels et sont recyclés ou incinérés.

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Les réglementations relatives au transport de marchandises dangereuses ne s'appliquent pas à ce produit.

## Produits de typage Olerup SSP®

### SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

#### 15.1 RÉGLEMENTATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ, L'HYGIÈNE ET L'ENVIRONNEMENT/LÉGISLATION SPÉCIFIQUES À LA SUBSTANCE OU AU MÉLANGE

La présente fiche de données de sécurité a été rédigée conformément au RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et le Règlement (UE) N° 2015/830 de la Commission du 28 mai 2015 modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

#### Règlements

Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Base de données GESTIS International Limit Values <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Règlement (UE) N° 1357/2014 de la Commission du 18 décembre 2014 remplaçant l'annexe III de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets.

Catalogue européen des déchets (codes CED) : [http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc\\_guidance.pdf](http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf)

#### 15.2 ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ CHIMIQUE

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée par le fournisseur pour ce mélange.

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Procédure de classification

Les données test sont priorisées lors de la classification du produit. En l'absence de telles données, les règles de classification employées sont celles reprises dans le Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

#### Mentions de danger de la Section 3

H315      Provoque une irritation cutanée.      H335      Peut irriter les voies respiratoires.  
H319      Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Abréviations

FBC      Facteur de bioconcentration  
CE<sub>50</sub>      Concentration efficace (= concentration qui provoque des effets chez 50 % des sujets testés)  
ECHA      Agence européenne des produits chimiques  
CI<sub>50</sub>      Concentration inhibitrice (= concentration qui provoque une inhibition chez 50 % des sujets testés)  
CL<sub>50</sub>      Concentration létale (= concentration qui provoquerait 50 % de décès parmi les animaux de laboratoire exposés)  
DL<sub>50</sub>      Dose létale (= dose qui provoquerait 50 % de décès parmi les animaux de laboratoire exposés)  
DL<sub>min</sub>      Dose létale minimale (= la dose la plus faible d'une substance toxique capable de provoquer la mort de l'animal de laboratoire exposé).  
Log Pow      Coefficient de partage octanol-eau  
PBT      Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques  
SVHC      Substance extrêmement préoccupante  
vPvB      Substances très persistantes et très bioaccumulables

## Produits de typage Olerup SSP®

### Conseil sur la formation

Pour utiliser ce produit, vous devez disposer d'une formation pertinente aux propriétés de produit et à l'usage.

### Références

- 1) *Base de données de l'inventaire C&L, ECHA*
- 2) *Substances enregistrées, ECHA*
- 3) *Informations d'un document de sécurité antérieur : FDS, version du 28/11/2011*
- 4) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*

### Description de la version

La présente fiche de données de sécurité a été révisée conformément au titre IV et à l'annexe II du Règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (REACH).

Des informations ont été modifiées dans les sections suivantes de la fiche de données de sécurité : 1 et 12.

Cette fiche de données de sécurité en date du 4 septembre 2020 remplace la version datée du 25 mars 2019.