

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Първо издание	Дата на преработеното издание	Заменя	Извършено от	Страница
28.11.2011 г., R01	04.09.2020 г., R09	25.03.2019 г., R08	Trossa AB/JW	1 от 9

Продукти за типизиране Olerup SSP®

SECTION 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ФИРМАТА/ПРЕДПРИЯТИЕТО

1.1 ИДЕНТИФИКАТОР НА ПРОДУКТА	Китове за типизиране Olerup SSP® HLA, Китове за генотипизиране KIR, Wipe Test, отрицателна контрола и продукти DNA SizeMarker.
1.2 ИДЕНТИФИЦИРАНИ УПОТРЕБИ НА ВЕЩЕСТВОТО ИЛИ СМЕСТА И УПОТРЕБИ, КОИТО НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВАТ	Китовете за типизиране Olerup SSP® HLA и за генотипизиране KIR са качествени ин витро диагностични китове за ДНК типизирането, съответно на алели HLA клас I, HLA клас II и KIR. Отрицателната контрола, Wipe Test и продуктите SizeMarker са спомагателни продукти. Продуктите се използват от обучени специалисти в медицинска среда за целите на определяне на HLA фенотипа. Тестваният изходен материал е ДНК.
1.3 ПОДРОБНИ ДАННИ ЗА ДОСТАВЧИКА НА ИНФОРМАЦИОННИЯ ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	CareDx AB Franzégatan 5, 112 51 Стокхолм, Швеция Тел.: +46 8 50893900 Ако имате въпроси относно информационния лист за безопасност, моля, свържете се с: techsupport-labproducts@caredx.com
1.4 ТЕЛЕФОНЕН НОМЕР ПРИ СПЕШНИ СЛУЧАИ	При спешни ситуации за ЕС: наберете 112, САЩ и Канада: наберете 911, Австралия: наберете 000 или 112 и поискайте информация за токсикологичен център.

SECTION 2. ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

2.1 КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО ИЛИ СМЕСТА (CLP)

Не е класифицирано съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета.

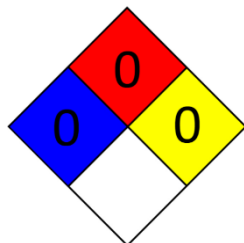
2.2 ЕЛЕМЕНТИ НА ЕТИКЕТА

Не се изисква етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета.

Друго етикетиране

EUN210 Информационният лист за безопасност се предоставя при поискване (поради съдържанието на класифицирани вещества).

Може да се използва оценка на американската асоциация за пожарна безопасност (NFPA).



Продукти за типизиране Olerup SSP®

Друга информация

Въз основа на наличната информация тази смес не съдържа вещество, което отговаря на критериите за PBT или vPvB съгласно Приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

Не съдържа вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) $\geq 0,1\%$ от списъка на веществата кандидати на ЕС.

2.3 ДРУГИ ОПАСНОСТИ

Няма други опасности, свързани с продукта.

SECTION 3. СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.2 СМЕСИ

Описание на сместа

Реактивна смес за Tray и PCR (полимеразна верижна реакция)

Вещества	№ в ЕС	№ в CAS	№ в REACH ²	Тегло при конц. %	Класификация по CLP ¹	
Трометамол (трис база) ^a	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1%	Skin Irrit.2 Eye Irrit.2 STOT SE 3	H315 H319 H335
2-амино-2-(хидроксиметил) пропан-1,3-диол хидрохлорид (трис HCl) ^a	214-684-5	1185-53-1	-	1%	Skin Irrit.2 Eye Irrit.2 STOT SE 3	H315 H319 H335

a) Класификация според една от най-използваните алтернативи в списъка на ECHA за класификация и етикетирание.

Продуктът съдържа още: Вода, олигонуклеотиди, крезол червено, глицерол, Tween 20, калиев хлорид, магнезиев хлорид, Taq ДНК полимеразата (само компонент в китове, които включват Taq). Тези вещества или не са класифицирани, или се съдържат в толкова ниско количество, че не е необходимо да бъдат споменавани в таблицата по-горе.

Друга информация

За пълен текст на H-фрази: Вижте раздел 16.

SECTION 4. МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1 ОПИСАНИЕ НА МЕРКИТЕ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

Вдишване

Чист въздух и почивка. При възникване на симптоми се консултирайте с лекар.

Контакт с кожата

Свалете замърсените дрехи. Изплакнете с вода.

Продукти за типизиране Olerup SSP®

Контакт с очите

Изплакнете с лека струя вода или измийте очите за няколко минути. Използвайте вода с умерена температура. Задръжте клепачите отворени, отстранете контактните лещи. Консултирайте се с лекар, ако симптомите продължат.

Поглъщане

Изплакнете устата и пийте вода.

Информация за медицински съвет

Няма конкретна информация.

4.2 НАЙ-СЪЩЕСТВЕНИ ОСТРИ И НАСТЪПВАЩИ СЛЕД ИЗВЕСТЕН ПЕРИОД ОТ ВРЕМЕ СИМПТОМИ И ЕФЕКТИ

Вдишване: Може да причини дискомфорт в дихателните пътища.

Контакт с кожата: Може да причини леко краткотрайно дразнене.

Контакт с очите: Причинява краткотрайно дразнене.

Поглъщане: Не се очаква по-малки количества да причинят остри или забавени симптоми.

4.3 УКАЗАНИЕ ЗА НЕОБХОДИМОСТТА ОТ ВСЯКАКВИ НЕОТЛОЖНИ МЕДИЦИНСКИ ГРИЖИ И СПЕЦИАЛНО ЛЕЧЕНИЕ

-

SECTION 5. ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

5.1 ПОДХОДЯЩИ ПОЖАРОГАСИТЕЛНИ СРЕДСТВА

Подходящи пожарогасителни средства са вода, въглероден диоксид, сухи химикали или пяна. Използвайте същите препоръчани средства за гасене и за околната среда. Не използвайте водна струя.

5.2 ОСОБЕНИ ОПАСНОСТИ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ СМЕСТА ОТ ВЕЩЕСТВА

Горима, но не запалима. В случай на пожар могат да се образуват токсични и корозивни изпарения, като например въглеродни и азотни оксиди, хлороводород и газообразен водород.

5.3 СЪВЕТИ ЗА ПОЖАРНИКАРИ

Предпазни мерки съгласно стандартните процедури при наличие на химически пожари. Използвайте дихателен апарат за защита от токсични и корозивни газове и подходящо защитно облекло.

SECTION 6. МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

6.1 ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА И ПРОЦЕДУРИ ПРИ СПЕШНИ СЛУЧАИ

Избягвайте вдишване и контакт с кожата и очите. Носете защитни ръкавици, дрехи и предпазни очила, когато почиствате продукта. Дръжте незащитените лица на разстояние.

6.2 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ОПАЗВАНЕ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Избягвайте изхвърлянето на големи количества в канализацията.

Продукти за типизиране Olerup SSP®

6.3 МЕТОДИ И МАТЕРИАЛИ ЗА ОГРАНИЧАВАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ

Попийте с течен свързващ материал като пясъчна почва или друг подобен. Събирайте и третирайте като конвенционален отпадък. Изплакнете остатъците с много вода.

6.4 ПОЗОВАВАНЕ НА ДРУГИ РАЗДЕЛИ

Вижте раздел 8 за контрол на експозицията/лични предпазни средства и раздел 13 за обезвреждане на отпадъците.

SECTION 7. РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

7.1 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНА РАБОТА

Избягвайте вдишване и директен контакт с продукта. Не яжте, не пийте и не пушете при работа с продукта. Нормална хигиена на ръцете.

При работа с продукта трябва да се прилагат националните разпоредби относно химическата безопасност.

7.2 УСЛОВИЯ ЗА БЕЗОПАСНО СЪХРАНЕНИЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Да се съхранява защитен от светлина при температурата, посочена на опаковката.

7.3 СПЕЦИФИЧНА КРАЙНА УПОТРЕБА

Вижте раздел 1.

SECTION 8. КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1 ГРАНИЧНИ СТОЙНОСТИ НА ПРОФЕСИОНАЛНА ЕКСПОЗИЦИЯ

Не съдържа вещества с граници на професионална експозиция в работната среда съгласно Международни гранични стойности за химични агенти GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

8.2 КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА

Подходящи технически мерки

Разработване на методи за предотвратяване на директен контакт. Осигурете добра вентилация. В случай на недостатъчна вентилация се използва механична вентилация с локална смукателна вентилация.

На работното място трябва да има възможност за изплакване на очите. Освен това при обработване на големи количества трябва да се осигури предпазен душ.

Лични предпазни средства

Защита на очите/лицето:	Носете предпазни средства за очите, ако има риск от пръски/контакт с очите.
Защита на кожата:	Използвайте защитни ръкавици при риск от директен контакт. Препоръчителен материал за ръкавици: Нитрил.
Защита на дихателните пътища:	Обикновено не се изисква.
Друга защита:	Дълга работна дреха.
Термична опасност:	Без връзка.

Продукти за типизиране Olerup SSP®

8.3 КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Избягвайте прекомерното изпускане в околната среда, ако веществото е класифицирано като опасно.

SECTION 9. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1 ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ОСНОВНИТЕ ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

Описание на продукта ³

Външен вид:	Трай: Червен, изсушен в лаборантска табла с гнезда PCR Master Mix: Червена прозрачна течност
Мирис:	Без мирис
pH:	8,3

Информация за следното липсва или е без значение: Праг на мирис, точка на топене, точка на кипене, точка на запалване, скорост на изпаряване, запалимост, граници на запалимост или експлозия, налягане на парите, плътност на парите, относителна плътност, разтворимост във вода и органични разтворители, коефициент на разпределение октанол/вода (Log Pow), температура на самозапалване, температура на разлагане, вискозитет, експлозивни и оксидиращи свойства.

9.2 ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

-

SECTION 10. СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1 РЕАКТИВНОСТ

Продуктът не е реактивен при нормална работа и съхранение, както се препоръчва в раздел 7.

10.2 ХИМИЧНА СТАБИЛНОСТ

Продуктът е стабилен при нормална работа и съхранение, както се препоръчва в раздел 7.

10.3 ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ОПАСНИ РЕАКЦИИ

Няма известни.

10.4 УСЛОВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗБЯГВАТ

Високи температури.

10.5 НЕСЪВМЕСТИМИ МАТЕРИАЛИ

Силни окислителни и силни основи.

10.6 ОПАСНИ ПРОДУКТИ НА РАЗПАДАНЕ

Няма данни.

Продукти за типизиране Olerup SSP[®]

SECTION 11. ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Няма налични токсикологични данни за продукта; следователно оценката се основава на данни за компонентите. Продуктът не е класифициран като опасен за здравето, но съдържа малки количества опасни компоненти. Не се очаква да има никакви отрицателни ефекти върху здравето, но с него трябва да се работи според добрата промишлена практика.

11.1 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТОКСИКОЛОГИЧНИТЕ ЕФЕКТИ

Остра токсичност:	Не е класифициран като остро токсичен.
Трис база ⁴	LD ₅₀ орална експозиция: 5900 mg/kg (плъхове)
Калиев хлорид ³	LD ₅₀ орална експозиция: 2600 mg/kg (плъхове) LD ₁₀ орална експозиция: 20 mg/kg (хора)
Магнезиев хлорид хексахидрат ⁴	LD ₅₀ орална експозиция: 8100 mg/kg (плъхове)
Глицерол ^{3,4}	LD ₅₀ орална експозиция: 4090 mg/kg (мишки) LD ₅₀ орална експозиция: 12 600 mg/kg (мишки) LD ₅₀ орална експозиция: 1428 mg/kg (хора) LD ₅₀ дермална експозиция: >10 000 mg/kg (зайци)
Корозивност/дразнене на кожата:	Не е класифициран като дразнещ за кожата, но съдържа малки количества вещества, които са класифицирани.
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите:	Не е класифициран като дразнещ за очите, но съдържа малки количества вещества, които са класифицирани, а пръските могат да причинят болка и временно дразнене.
Сенсibiliзация на дихателните пътища/кожата:	Не е класифициран като сенсibiliзатор.
Мутагенност за зародишни клетки:	Не е класифициран като мутагенен.
Канцерогенност:	Не е класифициран като канцероген.
Токсичност за репродукцията:	Не е класифициран като токсичен за репродукцията.
Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция:	Не е класифициран със специфична токсичност за определени органи, но съдържа малки количества вещества, които в прахообразно състояние могат да раздразнят лигавиците на дихателните пътища.
Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция:	Няма данни.
Опасност при вдишване:	Без връзка.
Специфични ефекти	
Няма известни.	

11.2 ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

-

Продукти за типизиране Olerup SSP®

SECTION 12. ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Няма налични токсикологични данни за продукта; следователно оценката се основава на данни за компонентите. Продуктът не е класифициран като опасен за околната среда и не се очаква да окаже отрицателно въздействие върху околната среда, но трябва да се обработва в съответствие с добрите индустриални стандарти.

12.1 ТОКСИЧНОСТ

Трис базата е слабо токсична за водната среда, но не е класифицирана и количеството в този продукт е много малко.

Глицеролът има много ниска токсичност във водна среда.

Трис база ⁴ IC₅₀ при водорасли за 72 ч.: 0,2 mg/l

Глицерол ⁴ LC₅₀ при риби за 96 ч.: 67 500 mg/l (вид: *Oncorhynchus mykiss*)
EC₅₀ при дафния за 24 ч.: >10 000 mg/l (вид: *Daphnia magna*)
IC₅₀ при водорасли за 72 ч.: 2900 mg/l

12.2 УСТОЙЧИВОСТ И РАЗГРАДИМОСТ

Съдържа глицерол, който е лесно биоразградим. Няма данни за другите съставки, но количествата им са малки или много малки.

Глицерол ⁴ BOD₅/COD = 1
63% се разграждат за 14 дни според теста OECD 301C.
93% се разграждат за 30 дни според теста OECD 301D (затворена бутилка).

12.3 БИОАКУМУЛИРАЩА СПОСОБНОСТ

Съдържа глицерол, който няма потенциал за биоакмулиране. Няма данни за другите съставки, но количествата им са малки или много малки.

Глицерол ⁴ BCF = 0,017
Log Pow = -1,76

12.4 ПРЕНОСИМОСТ В ПОЧВАТА

Продуктът е водоразтворим.

12.5 РЕЗУЛТАТИ ОТ ОЦЕНКАТА НА PBT И vPvB

Въз основа на наличната информация тази смес не съдържа вещество, което отговаря на критериите за PBT или vPvB съгласно Приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

12.6 ДРУГИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

Няма известни.

Продукти за типизиране Olerup SSP®

SECTION 13. ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1 МЕТОДИ ЗА ТРЕТИРАНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Продукт

Класифициран като конвенционален отпадък съгласно Регламент (ЕС) № 1357/2014 на Комисията относно отпадъците.
Код по Европейския каталог на отпадъците (EWC): 18 01 07 (химикали, различни от упоменатите в 18 01 06) в съответствие с Европейския каталог на отпадъците.
Всички практики за изхвърляне трябва да бъдат в съответствие с местните, регионалните, националните и международните разпоредби.

Опаковка

Празните контейнери се третират като конвенционални отпадъци и се изпращат за рециклиране или изгаряне.

SECTION 14. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

Този продукт не е обхванат от разпоредбите за превоз на опасни товари.

SECTION 15. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1 СПЕЦИФИЧНА ЗА ВЕЩЕСТВОТО ИЛИ СМЕСТА НОРМАТИВНА УРЕДБА/ЗАКОНОДАТЕЛСТВО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА, ЗДРАВЕТО И ОКОЛНАТА СРЕДА

Този информационен лист за безопасност е изготвен в съответствие с РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и Регламент (ЕС) 2015/830 на Комисията от 28 май 2015 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

Разпоредби

Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (CLP).

Международни гранични стойности за химични агенти GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Регламент (ЕС) № 1357/2014 на Комисията от 18 декември 2014 година за замяна на приложение III към Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно отпадъците.

Европейски каталог на отпадъците (Кодове по EWC): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

15.2 ОЦЕНКА НА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНО ВЕЩЕСТВО ИЛИ СМЕС

Доставчикът не е извършил оценка на химическата безопасност за тази смес.

Продукти за типизиране Olerup SSP[®]

SECTION 16. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Процедура за класификация

Данните от тестовете са приоритетни при класифицирането на продукта. При липса на такива се използват правилата за класификация в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP).

Предупреждения за опасност в раздел 3

H315	Предизвиква дразнене на кожата.	H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.		

Съкращения

BCF	Коефициент на биоконцентрация
EC ₅₀	Effective Concentration (Ефективна концентрация = концентрация, която проявява ефект при 50% от тестваните субекти)
ECHA	Европейска агенция по химикали
IC ₅₀	Inhibitory Concentration (Инхибиторна концентрация = концентрация, която проявява инхибиране при 50% от тестваните субекти)
LC ₅₀	Lethal Concentration (Летална концентрация = концентрация, която би довела до 50% леталност сред изложените тествани животни)
LD ₅₀	Lethal Dose (Летална доза = доза, която би довела до 50% леталност сред изложените тествани животни)
LD _{Lo}	Lethal Dose Low (Най-ниска летална доза = най-ниската доза от токсичния материал, при която възниква смърт на изложеното тествано животно.)
Log Pow	Коефициент на разпределение октанол/вода
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
vPvB	Много устойчиво и много биоакмулиращо вещество

Съвети относно образованието

За да използвате този продукт, трябва да имате образование, съответстващо на свойствата на продукта и съответната употреба.

Справочна литература

- 1) База данни за списъка за класификация и етикетиране, ECHA.
- 2) Регистрирани вещества, ECHA.
- 3) Информация от предишен документ за безопасност: Информационен лист за безопасност, версия 28.11.2011 г.
- 4) Kemiska Ämnen онлайн, Prevent.

Описание на версията

Този информационен лист за безопасност е преработен в съответствие с дял IV и приложение II в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета (REACH).

Промени в информацията са направени в следните раздели в информационния лист за безопасност: 1 и 12.

Информационният лист за безопасност е от дата 04.09.2020 г. и заменя версията на информационния лист за безопасност от дата 25.03.2019 г.