

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Prvo izdanje	Datum revizije	Zamjenjuje	Izveo	Stranica
28. 11. 2011., R01	4. 9. 2020., R09	25. 3. 2019., R08	Trossa AB/JW	1 od 9

Proizvodi za tipizaciju Olerup SSP®

SECTION 1. IDENTIFIKACIJA TVARI/SMJESE I TVRTKE/PODUZEĆA

- | | |
|--|--|
| 1.1 IDENTIFIKATOR PROIZVODA | Kompleti za tipizaciju Olerup SSP® HLA, kompleti za genotipizaciju KIR, test brisanja (Wipe Test), negativne kontrole i proizvodi DNA SizeMarker. |
| 1.2 UTVRĐENE RELEVANTNE UPORABE TVARI ILI SMJESE I UPORABE KOJE SE NE PREPORUČUJU | Kompleti za tipizaciju Olerup SSP® HLA i genotipizaciju KIR kvalitativni su dijagnostički in vitro kompleti za tipizaciju DNK alela HLA razreda I, HLA razreda II i KIR. Proizvodi za negativnu kontrolu, test brisanja (Wipe Test) i SizeMarker su dodatna oprema. Proizvodi su namijenjeni obučanim stručnjacima u medicinskim ustanovama u svrhu određivanja fenotipa HLA. Ispitani izvorni materijal je DNK. |
| 1.3 DETALJI DOBAVLJAČA SIGURNOSNO-TEHNIČKOG LISTA | CareDx AB
Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Švedska
Tel: +46 8 50893900
Ako imate pitanja o sigurnosnom listu, obratite se na adresu:
techsupport-labproducts@caredx.com |
| 1.4 BROJ TELEFONA ZA HITNE SLUČAJEVE | U hitnim slučajevima birajte broj 112 iz EU, 911 iz SAD-a i Kanade, 000 ili 112 iz Australije i zatražite podatke o toksičnosti. |

SECTION 2. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

2.1 RAZVRSTAVANJE TVARI ILI SMJESE (CLP)

Nije razvrstano prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća.

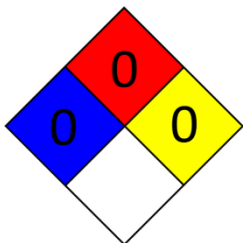
2.2 ELEMENTI OZNAKE

Označavanje nije potrebno u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća.

Ostalo označavanje

EUH210 Sigurnosno-tehnički list dostupan je na zahtjev (zbog sadržaja razvrstanih tvari).

Može se koristiti označavanje prema NFPA.



Ostale informacije

Na temelju dostupnih podataka, ova smjesa ne sadrži tvar koja ispunjava kriterije za PBT ili vPvB prema Prilogu XIII Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH).

Ne sadrže SVHC tvari (= posebno zabrinjavajuće tvari) > = 0,1% s popisa predloženih tvari u EU.

Proizvodi za tipizaciju Olerup SSP®

2.3 OSTALE OPASNOSTI

Nikakve druge opasnosti nisu povezane s proizvodom.

SECTION 3. SASTAV/INFORMACIJE O SASTOJCIMA

3.2 SMJESE

Opis smjese

Pladanj i glavna smjesa za PCR

Tvari	EZ br.	CAS br.	REACH br ²	Masena konc. %	Razvrstavanje prema CLP-u ¹
Trometamol (Tris-baza) ^a	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1%	Nadražuje kožu 2 H315 Nadražuje oči 2 H319 STOT SE 3 H335
2-amino-2-(hidroksimetil)propan-1,3-diol hidroklorid (Tris-HCl) ^a	214-684-5	1185-53-1	-	1%	Nadražuje kožu 2 H315 Nadražuje oči 2 H319 STOT SE 3 H335

a) Razvrstavanje prema jednoj od najčešće korištenih alternativa u popisu razvrstavanja i označavanja agencije ECHA.

Proizvod također sadrži: Voda, oligonukleotidi, krezol crvena, glicerol, Tween 20, kalijev klorid, magnezijev klorid, Taq DNA polimeraza (samo komponenta u kompletu, uključujući Taq). Navedene tvari ili nisu razvrstane ili je njihova koncentracija tako niska da ih nije potrebno navesti u gornjoj tablici.

Ostale informacije

Za cjelovit tekst H-fraza: Pogledajte odjeljak 16.

SECTION 4. MJERE PRVE POMOĆI

4.1 OPIS MJERA PRVE POMOĆI

Udisanje

Svjež zrak i mirovanje. Ako se pojave simptomi, obratite se liječniku.

Doticaj s kožom

Skinite kontaminiranu odjeću. Isprati vodom.

Doticaj s očima

Ispirati blagim mlazom vode ili ispirati oči nekoliko minuta. Koristite mlaku vodu. Držite kapke otvorenima, uklonite kontaktne leće. Ako simptomi ne prolaze, obratite se liječniku.

Gutanje

Isperite usta i pijte vodu.

Informacije za liječnički savjet

Nema konkretnih podataka.

Proizvodi za tipizaciju Olerup SSP®

4.2 NAJVAŽNIJI SIMPTOMI I UČINCI: AKUTNI I ODLOŽENI

Udisanje: Može uzrokovati nelagodu u respiratornom traktu.

Doticaj s kožom: Može izazvati blagu prolaznu iritaciju.

Doticaj s očima: Izaziva prolaznu iritaciju.

Gutanje: Smatra se da manje količine nemaju akutne ili odgođene simptome.

4.3 INDIKACIJE ZA HITNU ZDRAVSTVENU SKRB I POSEBNO LIJEČENJE

-

SECTION 5. MJERE PROTIV POŽARA

5.1 PRIKLADNA SREDSTVA ZA GAŠENJE

Prikladna sredstva za gašenje su voda, ugljični dioksid, vatrogasni prah ili pjena. Koristite ista sredstva za gašenje požara kako je preporučeno za okoliš. Ne koristite mlaz vode.

5.2 POSEBNE OPASNOSTI OD SMJESI TVARI

Tvar može goriti, ali nije lako zapaljiva. U slučaju požara mogu nastati otrovne i korozivne pare poput ugljikovih i dušikovih oksida, klorovodika i plinovitog vodika.

5.3 SAVJETI ZA VATROGASCE

Primijenite standardne mjere opreza u slučaju kemijskog požara. Koristite respiratorne aparate za zaštitu od otrovnih i korozivnih plinova te prikladnu zaštitnu odjeću.

SECTION 6. MJERE KOD SLUČAJNOG ISPUŠTANJA

6.1 OSOBNE ZAŠTITNE MJERE, ZAŠTITNA OPREMA I POSTUPCI U HITNOM SLUČAJU

Izbjegavajte udisanje i kontakt s kožom i očima. Nosite zaštitne rukavice i odjeću i štitnike za oči prilikom čišćenja proizvoda. Držite nezaštićene osobe na udaljenosti.

6.2 MJERE ZAŠTITE OKOLIŠA

Izbjegavajte ispuštanje velikih količina u kanalizaciju.

6.3 NAČINI I MATERIJAL ZA ZADRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

Apsorbirati vezivnim materijalom za tekućine kao što je pijesak, zemlja ili slično. Sakupljati i tretirati kao konvencionalni otpad. Ostatke isprati s puno vode.

6.4 REFERENCA NA OSTALE ODJELJKE

Pogledajte 8. odjeljak za nadzor izloženosti / osobnu zaštitu i 13. odjeljak za zbrinjavanje.

Proizvodi za tipizaciju Olerup SSP®

SECTION 7. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

7.1 UPOZORENJA ZA NEŠKODLJIVO RUKOVANJE

Izbjegavajte udisanje i izravan kontakt s proizvodom. Nemojte jesti, piti i pušiti prilikom rukovanja proizvodom. Uobičajena higijena ruku.

Pri rukovanju proizvodom trebaju se primjenjivati nacionalni propisi koji se odnose na kemijsku zaštitu.

7.2 UVJETI ZA SIGURNO SKLADIŠTENJE, UKLJUČUJUĆI NEKOMPATIBILNOSTI

Čuvati zaštićeno od svjetlosti na temperaturi naznačenoj na ambalaži.

7.3 SPECIFIČNA KRAJNJA UPOTREBA

Pogledajte 1. odjeljak.

SECTION 8. NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNA ZAŠTITA

8.1 GRANIČNE VRIJEDNOSTI U RADNOM OKRUŽENJU

Ne sadrži tvari s propisanim graničnim vrijednostima za radno okruženje prema međunarodnoj bazi podataka o graničnim vrijednostima GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

8.2 NADZOR IZLOŽENOSTI

Odgovarajuće tehničke mjere

Razvijaju se metode za sprečavanje izravnog kontakta. Osigurajte dobru ventilaciju. U slučaju nedovoljne prozračivosti, koristi se mehanička ventilacija s lokalnom ispušnom ventilacijom.

Mogućnost ispiranja očiju mora biti dostupna na mjestu rada. Također treba biti dostupan sigurnosni tuš ako se rukuje velikim količinama.

Osobna zaštita

Zaštita za oči/lice: Nosite zaštitu za oči ako postoji rizik od prskanja/doticaja s očima.

Zaštita kože: Koristite zaštitne rukavice kada postoji rizik od izravnog doticaja. Preporučeni materijal za rukavice: Nitril.

Respiratorna zaštita: Obično nije potrebna.

Ostala zaštita: Duga kuta.

Toplinska opasnost. Beznačajno.

8.3 NADZOR IZLOŽENOSTI OKOLIŠA

Izbjegavajte prekomjerno ispuštanje u okoliš ako je razvrstano kao opasno.

Proizvodi za tipizaciju Olerup SSP®

SECTION 9. FIZIČKA I KEMIJSKA SVOJSTVA

9.1 PODACI O OSNOVNIM FIZIKALNIM I KEMIJSKIM SVOJSTVIMA

Opis proizvoda ³

Izgled:	Pladanj: Crvena, osušena u jažicama pladnja glavna PCR smjesa: Crvena, bistra tekućina
Miris:	Ništa
pH:	8,3

Podaci o sljedećem nedostaju ili su nebitni: Prag mirisa, talište, vrelište, plamište, brzina isparavanja, zapaljivost, zapaljivost ili granica eksplozivnosti, tlak pare, gustoća pare, relativna gustoća, topljivost u vodi i organskim otapalima, koeficijent raspodjele (Log Pow), temperatura samozapaljenja, temperatura raspadanja, viskoznost, eksplozivna i oksidacijska svojstva.

9.2 OSTALE INFORMACIJE

-

SECTION 10. STABILNOST I REAKTIVNOST

10.1 REAKTIVNOST

Proizvod nema kemijskih reakcija pri uobičajenom rukovanju i skladištenju kako je preporučeno u 7. odjeljku.

10.2 KEMIJSKA STABILNOST

Proizvod je stabilan pri normalnom rukovanju i skladištenju kako je preporučeno u 7. odjeljku.

10.3 MOGUĆNOST OPASNIH REAKCIJA

Nije poznato.

10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati

Visoke temperature.

10.5 NEKOMPATIBILNI MATERIJALI

Jaki oksidansi i jake baze.

10.6 ŠTETNI PRODUKTI RASPADANJA

Nema podataka.

SECTION 11. TOKSIKOLOŠKE INFORMACIJE

Za proizvod nisu dostupni toksikološki podaci; stoga se procjena temelji na podacima za sastojke. Proizvod nije razvrstan kao opasan po zdravlje, ali sadrži male količine opasnih sastojaka. Smatra se da nema negativne učinke po zdravlje, ali s njime treba postupati u skladu s dobrom industrijskom praksom.

Proizvodi za tipizaciju Olerup SSP®

11.1 INFORMACIJE O TOKSIKOLOŠKIM UČINCIMA

Akutna toksičnost:	Nije razvrstano kao akutno toksično.
Tris baze ⁴	LD ₅₀ Oralno: 5900 mg/kg (štakor)
Kalijev klorid ³	LD ₅₀ Oralno: 2600 mg / kg (štakor) LD _{Lo} Oralno: 20 mg/kg (čovjek)
Magnezijev klorid heksahidrat ⁴	LD ₅₀ Oralno: 8100 mg/kg (štakor)
Glicerol ^{3,4}	LD ₅₀ Oralno: 4090 mg/kg (miš) LD ₅₀ Oralno: 12600 mg/kg (štakor) LD ₅₀ Oralno: 1428 mg/kg (čovjek) LD ₅₀ Dermalno: > 10000 mg/kg (kunić)
Korozivnost / Nadražaj kože:	Nije razvrstano kao nadražujuće za kožu, ali sadrži male količine tvari koje su tako razvrstane.
Ozbiljne ozljede oka / iritacija oka:	Nije razvrstano kao nadražujuće za oči, ali sadrži male količine tvari koje su tako razvrstane, a prskanja mogu uzrokovati bol i privremenu iritaciju.
Senzibilizacija dišnih putova/kože:	Nije razvrstano kao senzibilizator.
Mutagenost zametnih stanica:	Nije razvrstano kao mutageno.
Kancerogenost:	Nije razvrstano kao kancerogeno.
Reproduktivna toksičnost:	Nije razvrstano kao toksično za reprodukciju.
Specifična toksičnost za organe - jednokratna izloženost:	Nije razvrstano kao toksično za pojedine organe, ali sadrži male količine tvari, kao prašina, koje mogu nadražiti sluznicu u respiratornom traktu.
Specifična toksičnost za organe - ponovljena izloženost:	Nema podataka.
Opasnost od aspiracije:	Nije bitno.
Specifični učinci	
Nije poznato.	

11.2 OSTALE INFORMACIJE

-

SECTION 12. EKOLOŠKE INFORMACIJE

Za proizvod nisu dostupni toksikološki podaci; stoga se procjena temelji na podacima za sastojke. Proizvod nije razvrstan kao opasan za okoliš i smatra se da nema negativne posljedice na okoliš, međutim njime se treba rukovati u skladu s pozitivnim industrijskim standardima.

12.1 TOKSIČNOST

Tris baza ima slabu toksičnost za vodeni okoliš, ali nije razvrstana kao takva, a količina u ovom proizvodu je vrlo mala. Glicerol ima vrlo nisku toksičnost na vodeni okoliš.

Tris baze ⁴	IC ₅₀ Alge 72 h: 0,2 mg/l
------------------------	--------------------------------------

Proizvodi za tipizaciju Olerup SSP®

Glicerol⁴ LC₅₀ Riba 96 h: 67500 mg/l (vrste: Oncorhynchus mykiss)
EC₅₀ Daphnia 24 h: > 10000 mg/l (vrste: Daphnia magna)
IC₅₀ Alge 72 h: 2900 mg/l

12.2 TRAJNOST I RAZGRADLJIVOST

Sadrži biorazgradivi glicerol. Nema podataka o ostalim sastojcima, ali količine su malene ili vrlo male.

Glicerol⁴ BPK 5/KPK = 1
63 % razgrađuje se za 14 dana prema OECD testu 301C.
93 % razgrađuje se za 30 dana prema OECD 301D testu (zatvorena boca).

12.3 BIOAKUMULATIVNI POTENCIJAL

Sadrži glicerol koji nema potencijal za bioakumulaciju. Nema podataka o ostalim sastojcima, ali količine su malene ili vrlo male.

Glicerol⁴ BCF = 0,017
Log Pow = -1,76

12.4 POKRETLJIVOST U TLU

Proizvod je topiv u vodi.

12.5 REZULTATI PROCJENE PBT I vPvB

Na temelju dostupnih podataka, ova smjesa ne sadrži tvar koja ispunjava kriterije za PBT ili vPvB prema Prilogu XIII Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH).

12.6 OSTALI NEŽELJENI UČINCI

Nije poznato.

SECTION 13. VAŽNE NAPOMENE O ZBRINJAVANJU

13.1 METODE OBRADJE OTPADA

Proizvod

Razvrstano kao konvencionalni otpad prema Uredbi Komisije (EU) br. 1357/2014 o otpadu.
Kodovi EWC-a: 18 01 07 (kemikalije osim spomenutih u 18 01 06) prema Europskom katalogu otpada.
Svi postupci zbrinjavanja moraju biti u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima.

Ambalaža

Prazni spremnici tretiraju se kao konvencionalni otpad i šalju na recikliranje ili spaljivanje.

SECTION 14. INFORMACIJE O TRANSPORTU

Ovaj proizvod ne podliježe propisima o prijevozu opasnih tvari.

Proizvodi za tipizaciju Olerup SSP®

SECTION 15. INFORMACIJE O PROPISIMA

15.1 SIGURNOSNI, ZDRAVSTVENI I OKOLIŠNI PROPISI / REGULATIVA SPECIFIČNA ZA TVARI ILI SMJESE

Ovaj je sigurnosni list pripremljen u skladu s UREDBOM EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA (EZ) br. 1907/2006 od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i Uredbom Komisije (EU) br. 2015/830 od 28. svibnja 2015. o izmjeni Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća (EZ) br. 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH).

Propisi

Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa (CLP).

Međunarodne granične vrijednosti GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Uredba Komisije (EU) br. 1357/2014 od 18. prosinca 2014. kojom se zamjenjuje Prilog III. Direktive 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zbrinjavanju otpada.

Europski katalog otpada (EWC-kodovi): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

15.2 PROCJENA KEMIJSKE SIGURNOSTI

Dobavljač nije izvršio procjenu kemijske sigurnosti za ovu smjesu.

SECTION 16. OSTALE INFORMACIJE

Postupak razvrstavanja

Podaci iz ispitivanja imaju prioritet pri razvrstavanju proizvoda. Ako takvi podaci ne postoje, korištena su pravila o razvrstavanju iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa (CLP).

Obavijesti o opasnosti u odjeljku 3

H315	Izaziva nadražaj kože.	H335	Može izazvati nadražaj dišnih putova.
H319	Izaziva ozbiljan nadražaj očiju.		

Kratice

BCF	Faktor biokoncentracije
EC ₅₀	Učinkovita koncentracija (= koncentracija koja pokazuje učinak u 50 % ispitanika)
ECHA	Europska agencija za kemikalije
IC ₅₀	Inhibicijska koncentracija (= koncentracija koja pokazuje inhibiciju u 50 % ispitanika)
LC ₅₀	Smrtonosna koncentracija (= koncentracija koja bi dovela do smrti od 50 % izloženih testnih životinja)
LD ₅₀	Smrtonosna doza (= doza koja bi dovela do uginuća kod 50 % izloženih ispitnih životinja)
LD _{Lo}	Najniža smrtonosna doza (= najniža doza toksičnog materijala pri kojoj nastupa smrt izložene ispitne životinje.
Log Pow	Koeficijent raspodjele oktanol - voda
PBT	Postojana bioakumulativna i toksična tvar
SVHC	Tvar koja izaziva veliku zabrinutost
vPvB	vrlo postojana i vrlo bioakumulativna tvar

Savjeti o edukaciji

Da biste koristili ovaj proizvod, trebate imati obrazovanje koje je relevantno za svojstva proizvoda i relevantnu upotrebu.

Prvo izdanje	Datum revizije	Zamjenjuje	Izveo	Stranica
28. 11. 2011., R01	4. 9. 2020., R09	25. 3. 2019., R08	Trossa AB	9 od 9

Proizvodi za tipizaciju Olerup SSP[®]

Reference

- 1) *Baza podataka popisa razvrstavanja i označivanja, ECHA.*
- 2) *Registrirane tvari, ECHA.*
- 3) *Podaci iz starijeg sigurnosnog dokumenta: MSDS, verzija 28. 11. 2011.*
- 4) *Kemiska Åmnen online, Prevent.*

Opis verzije

Ovaj sigurnosni list je revidiran u skladu s naslovom IV. i prilogom II. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (REACH).

Podaci su izmijenjeni u sljedećim odjeljcima sigurnosnog lista: 1 i 12.

Sigurnosno-tehnički list datiran je 4. 9. 2020. i zamjenjuje verziju SDS-a od 25. 3. 2019.