

BEZPEČNOSTNÍ LIST

První vydání	Datum revize	Nahrazuje	Vypracoval/a	Strana
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB/JW	1 / 9

Typizační výrobky Olerup SSP[®]

SECTION 1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

- 1.1 IDENTIFIKÁTOR VÝROBKU** Typizační soupravy HLA, genotypizační soupravy KIR, Wipe Test (pro zkoušku otěrem), kontrolní vzorky (negativní kontrolu) a SizeMarker DNA značky Olerup SSP[®].
- 1.2 PŘÍSLUŠNÁ URČENÁ POUŽITÍ LÁTKY NEBO SMĚSI A NEDOPORUČOVANÁ POUŽITÍ** Typizační soupravy HLA a genotypizační soupravy KIR značky Olerup SSP[®] jsou kvalitativní diagnostické soupravy k použití in vitro pro typizaci DNA alel HLA třídy I, HLA třídy II a KIR. Výrobky pro kontrolní vzorky (negativní kontrolu), Wipe Test a SizeMarker jsou doplňující výrobky. Tyto výrobky používají vyškolení odborníci ve zdravotnických zařízeních za účelem stanovení fenotypu HLA. Testovaným zdrojovým materiálem je DNA.
- 1.3 PODROBNÉ ÚDAJE O DODAVATELI BEZPEČNOSTNÍHO LISTU** CareDx AB
 Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Švédsko
 Tel.: +46 8 50893900
 Pokud máte dotazy týkající se bezpečnostního listu, obraťte se na:
techsupport-labproducts@caredx.com
- 1.4 TELEFONNÍ ČÍSLO PRO NALÉHAVÉ SITUACE** V naléhavých situacích – EU: volejte na číslo 112, USA a Kanada: volejte na číslo 911, Austrálie: volejte na číslo 000 nebo 112 a vyžádejte si informace o jedech.

SECTION 2. IDENTIFIKACE RIZIK

2.1 KLASIFIKACE LÁTKY NEBO SMĚSI (CLP)

Není klasifikována podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.

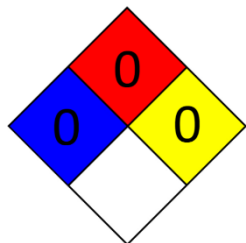
2.2 PRVKY OZNAČENÍ

Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 není označení vyžadováno.

Jiné označení

EUH210 Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání (kvůli obsahu klasifikovaných látek).

Lze použít hodnocení NFPA.



Další informace

Na základě dostupných informací tato směs neobsahuje žádnou látku, která splňuje kritéria pro PBT nebo vPvB podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH).

Neobsahuje žádné látky SVHC (= látka vzbuzující mimořádné obavy) \geq 0,1 % ze seznamu látek stanovených EU.

Typizační výrobky Olerup SSP[®]

2.3 DALŠÍ RIZIKA

S výrobkem nesouvisí žádná další nebezpečí.

SECTION 3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.2 SMĚSI

Popis směsi

Zásobník a Master Mix PCR

Látky	Č. ES	Č. CAS	Č. REACH ²	Konc. hmotnost %	Klasifikace podle CLP ¹	
Trometamol (tris-báze) ^a	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1 %	Podr. pokožky 2	H315 H319 H335
2-amino-2- (hydroxymethyl) propan-1,3-diol hydrochlorid (Tris-HCl) ^a	214-684-5	1185-53-1	-	1 %	Podr. pokožky 2	H315 H319 H335
					Podr. očí 2	H335
					STOT SE 3	

a) Klasifikace podle jedné z nejpoužívanějších alternativ v seznamu klasifikací a označení agentury ECHA.

Výrobek také obsahuje: Vodu, oligonukleotidy, kresolovou červeň, glycerol, Tween 20, chlorid draselný, chlorid hořečnatý, Taq DNA polymerázu (složka obsažená pouze v soupravách s Taq). Tyto látky buď nejsou klasifikovány, nebo jsou obsaženy v tak nízké hladině, že nemusí být zaznamenány do výše uvedené tabulky.

Další informace

Plné znění H-vět: Viz oddíl 16.

SECTION 4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1 POPIS PRVNÍ POMOCI

Po vdechnutí

Čerstvý vzduch a odpočinek. Pokud se objeví příznaky, poradte se s lékařem.

Po styku s kůží

Svlékněte si kontaminovaný oděv. Opláchněte vodou.

Po kontaktu s očima

Vyplachujte si oči několik minut mírným proudem vody nebo ve vyplachovátku. Použijte vlažnou vodu. Udržujte otevřená víčka, vyjměte kontaktní čočky. Pokud příznaky přetrvávají, poradte se s lékařem.

Po požití

Vypláchněte si ústa a pijte vodu.

Informace pro lékaře

Žádné konkrétní informace.

Typizační výrobky Olerup SSP®

4.2 NEJDŮLEŽITĚJŠÍ AKUTNÍ A OPOŽDĚNÉ SYMPTOMY A ÚČINKY

Po vdechnutí: Může způsobit nepohodlí v dýchacích cestách.

Po styku s kůží: Může způsobit mírné přechodné podráždění.

Po kontaktu s očima: Způsobuje přechodné podráždění.

Po požití: U menších množství se neočekávají žádné akutní ani opožděné symptomy.

4.3 INDIKACE OKAMŽITÉ LÉKAŘSKÉ POMOCI A ZVLÁŠTNÍHO OŠETŘENÍ

-

SECTION 5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1 RELEVANTNÍ HASICÍ LÁTKY

Vhodná hasiva jsou voda, oxid uhličitý, suchá chemikálie nebo pěna. Použijte stejná hasiva, která se doporučují pro okolní prostředí. Nepoužívejte proud vody.

5.2 ZVLÁŠTNÍ RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z LÁTKY NEBO SMĚSI

Hořlavá, ale nevznětlivá. V případě požáru se mohou vytvářet toxické a žíravé výpary jako například oxidy uhlíku a dusíku, chlorovodík a plynný vodík.

5.3 POKYNY PRO HASIČE

Preventivní opatření podle standardních postupů při výskytu chemických požárů. K ochraně před toxickými a žíravými plyny použijte dýchací přístroj a vhodný ochranný oděv.

SECTION 6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1 OPATŘENÍ NA OCHRANU OSOB, OCHRANNÉ PROSTŘEDKY A NOUZOVÉ POSTUPY

Zamezte vdechnutí a kontaktu s pokožkou a očima. Při čištění produktu si nasadte ochranné rukavice a oděv a ochranné brýle. Zajistěte, aby se nechráněné osoby vzdálily.

6.2 OPATŘENÍ NA OCHRANU ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Zabraňte vypuštění velkého množství látky do kanalizace.

6.3 METODY A MATERIÁL PRO OMEZENÍ ÚNIKU A PRO ČIŠTĚNÍ

Absorbujte pomocí tekutého pojivového materiálu jako např. písku a podobně. Zachyťte směs a naložte s ní jako s běžným odpadem. Zbytky opláchněte velkým množstvím vody.

6.4 ODKAZ NA JINÉ ODDÍLY

Omezování expozice / osobní ochranné prostředky viz oddíl 8 a pokyny pro likvidaci viz oddíl 13

Typizační výrobky Olerup SSP®

SECTION 7. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

7.1 OPATŘENÍ PRO BEZPEČNOU MANIPULACI

Vyvarujte se vdechnutí a přímého kontaktu s výrobkem. Při manipulaci s výrobkem nejezte, nepijte a nekuřte. Běžná hygiena rukou.

Při manipulaci s výrobkem platí vnitrostátní předpisy týkající se chemické bezpečnosti.

7.2 PODMÍNKY PRO BEZPEČNÉ SKLADOVÁNÍ LÁTEK A SMĚSÍ VČETNĚ NESLUČITELNÝCH LÁTEK A SMĚSÍ

Chraňte před světlem při teplotě uvedené na obalu.

7.3 SPECIFICKÉ KONEČNÉ POUŽITÍ

Viz oddíl 1.

SECTION 8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 LIMITNÍ HODNOTY EXPOZICE NA PRACOVIŠTI

Neobsahuje žádné látky s mezními hodnotami expozice pro pracovním prostředí podle mezinárodních limitních hodnot GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

8.2 OMEZOVÁNÍ EXPOZICE

Vhodná technická opatření

Jsou vyvinuty metody zabráňující přímému kontaktu. Zajistěte dobré větrání. V případě nedostatečného větrání se používá mechanická ventilace s lokálním odsáváním.

Na pracovišti musí být k dispozici možnost vypláchnout si oči. Při manipulaci s velkým množstvím výrobku musí být k dispozici také bezpečnostní sprcha.

Osobní ochranné prostředky

Ochrana očí/obličeje: Pokud existuje riziko vystříknutí / kontaktu s očima, použijte ochranu očí.

Ochrana kůže: Pokud hrozí přímé riziko, použijte ochranné rukavice.
Doporučený materiál rukavic: Nitril.

Ochrana dýchacích cest: Normálně není nutná.

Jiná ochrana: Dlouhý plášť.

Tepelné nebezpečí. Nehrozí.

8.3 OMEZOVÁNÍ NEBEZPEČÍ PRO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Zabraňte nadměrnému uvolnění do životního prostředí, pokud je výrobek klasifikován jako nebezpečný.

Typizační výrobky Olerup SSP®

SECTION 9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 INFORMACE O ZÁKLADNÍCH FYZIKÁLNÍCH A CHEMICKÝCH VLASTNOSTECH

Popis výrobku ³

Vzhled: Zásobník: Červený sušený výrobek v mističkách umístěných v zásobníku
Master Mix PCR: Červená čirá kapalina
Zápach: Bez zápachu
pH: 8,3

Informace o následujících vlastnostech chybí nebo jsou irelevantní: Prahová hodnota zápachu, bod tání, bod varu, bod vzplanutí, rychlost odpařování, hořlavost, mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti, tlak páry, hustota páry, relativní hustota, rozpustnost ve vodě a organických rozpouštědlech, rozdělovací koeficient (Log Pow), teplota samovznícení, teplota rozkladu, viskozita, výbušné a oxidační vlastnosti.

9.2 DALŠÍ INFORMACE

-

SECTION 10. STÁLOST A REAKTIVITA

10.1 REAKTIVITA

Výrobek není při běžném zacházení a skladování reaktivní – viz oddíl 7.

10.2 CHEMICKÁ STABILITA

Výrobek je při běžném zacházení a skladování stabilní – viz oddíl 7.

10.3 MOŽNOST NEBEZPEČNÝCH REAKCÍ

Žádná není známa.

10.4 PODMÍNKY, KTERÝCH JE TŘEBA SE VYVAROVAT

Vysoké teploty.

10.5 NEKOMPATIBILNÍ MATERIÁLY

Silná oxidační činidla a silné zásady.

10.6 NEBEZPEČNÉ PRODUKTY ROZKLADU

Žádné údaje.

SECTION 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

O výrobku nejsou k dispozici žádné toxikologické údaje. Hodnocení je proto založeno na údajích týkajících se jeho jednotlivých složek. Výrobek není klasifikován jako zdraví nebezpečný, ale obsahuje malá množství nebezpečných složek. Nepředpokládá se žádný negativní dopad na zdraví, ale s výrobkem je třeba zacházet v souladu s osvědčenými postupy v oboru.

Typizační výrobky Olerup SSP®

11.1 INFORMACE O TOXIKOLOGICKÝCH ÚČINCÍCH

Akutní toxicita:	Není klasifikován jako akutně toxický.
Tris báze ⁴	LD ₅₀ , perorální: 5900 mg/kg (potkan)
Chlorid draselný ³	LD ₅₀ , perorální: 2600 mg/kg (potkan) LD _{Lo} , perorální: 20 mg/kg (člověk)
Hexahydrát chloridu hořečnatého ⁴	LD ₅₀ , perorální: 8100 mg/kg (potkan)
Glycerol ^{3,4}	LD ₅₀ , perorální: 4090 mg/kg (myš) LD ₅₀ , perorální: 12 600 mg/kg (potkan) LD ₅₀ , perorální: 1428 mg/kg (člověk) LD ₅₀ , dermální: >10 000 mg/kg (králík)
Žíravost/dráždivost pro kůži:	Není klasifikován jako dráždivý pro kůži, ale obsahuje malé množství klasifikovaných látek.
Vážné poškození očí / podráždění očí:	Není klasifikován jako dráždivý pro oči, ale obsahuje malá množství klasifikovaných látek a postříkání může způsobit bolest a dočasné podráždění.
Senzibilizace dýchacích cest / kůže:	Není klasifikován jako látka zvyšující citlivost.
Mutagenita v zárodečných buňkách:	Není klasifikován jako mutagenní.
Karcinogenita:	Není klasifikován jako karcinogen.
Toxicita pro reprodukci:	Není klasifikován jako toxický pro reprodukci.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice:	Není klasifikován jako toxický pro specifické cílové orgány, ale obsahuje malé množství látek, které mohou jako prach dráždit sliznice dýchacích cest.
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice:	Žádné údaje.
Nebezpečí při vdechnutí:	Nehrozí.
Specifické účinky	
Žádná není známa.	

11.2 DALŠÍ INFORMACE

-

SECTION 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

O výrobku nejsou k dispozici žádné toxikologické údaje. Hodnocení je proto založeno na údajích týkajících se jeho jednotlivých složek. Výrobek není klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí a nepředpokládá se, že by měl negativní dopad na životní prostředí, ale je třeba s ním zacházet v souladu s osvědčenými postupy v oboru.

12.1 TOXICITA

Tris báze je mírně toxická pro vodní prostředí, ale není nijak klasifikována a její množství obsažené v tomto výrobku je velmi malé.

Glycerol má velmi nízkou toxicitu pro vodní prostředí.

Tris báze⁴ IC₅₀, řasy 72 h: 0,2 mg/l

Typizační výrobky Olerup SSP®

Glycerol⁴ LC₅₀, ryby 96 h: 67 500 mg/l (druh: pstruh duhový)
EC₅₀, hrotnatka 24 h: >10 000 mg/l (druh: hrotnatka velká)
IC₅₀, řasy 72 h: 2900 mg/l

12.2 PERZISTENCE A ROZLOŽITELNOST

Obsahuje glycerol, který je snadno biologicky odbouratelný. Žádné údaje o jiných složkách, ale jejich množství je malé nebo velmi malé.

Glycerol⁴ BOD₅/COD = 1
63 % se rozloží do 14 dní podle testu OECD 301C.
93 % se rozloží do 30 dní podle testu OECD 301D (uzavřená láhev).

12.3 BIOAKUMULAČNÍ POTENCIÁL

Obsahuje glycerol, který nemá žádný bioakumulační potenciál. Žádné údaje o jiných složkách, ale jejich množství je malé nebo velmi malé.

Glycerol⁴ BCF = 0,017
Log Pow = -1,76

12.4 MOBILITA V PŮDĚ

Výrobek je rozpustný ve vodě.

12.5 VÝSLEDKY POSOUZENÍ PBT A vPvB

Na základě dostupných informací tato směs neobsahuje žádnou látku, která splňuje kritéria pro PBT nebo vPvB podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH).

12.6 JINÉ NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Žádná není známa.

SECTION 13. POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1 METODY NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Výrobek

Klasifikován jako běžný odpad podle nařízení Komise (EU) č. 1357/2014 o odpadech.
Kód EWC: 18 01 07 (chemikálie neuvedené pod číslem 18 01 06 O) podle Evropského katalogu odpadů.
Všechny postupy pro odstraňování musí být v souladu s místními, regionálními, vnitrostátními i mezinárodními předpisy.

Obal

Prázdné nádoby jsou zpracovávány jako běžný odpad a odeslány k recyklaci nebo spálení.

SECTION 14. INFORMACE PRO PŘEPRUVU

Na tento výrobek se nevztahují předpisy pro přepravu nebezpečných věcí.

Typizační výrobky Olerup SSP®

SECTION 15. INFORMACE O PŘEDPÍSECH

15.1 NAŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI, ZDRAVÍ A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ / SPECIFICKÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY TÝKAJÍCÍ SE LÁTKY NEBO SMĚSI

Tento bezpečnostní list je sestaven v souladu s NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a nařízení Komise (EU) č. 2015/830 ze dne 28. května 2015, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

Předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP).

Mezinárodní limitní hodnoty GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Nařízení Komise (EU) č. 1357/2014 ze dne 18. prosince 2014, kterým se nahrazuje příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech.

Evropský katalog odpadů (kódy EWC): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

15.2 POSOUZENÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI

Dodavatel pro tuto směs neprováděl posouzení chemické bezpečnosti.

SECTION 16. DALŠÍ INFORMACE

Postup klasifikace

Údaje získané prostřednictvím testů mají při klasifikaci produktu prioritu. V případě, že nejsou k dispozici, byla použita pravidla pro klasifikaci stanovená nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP).

H-věty v oddíle 3

H315	Dráždí kůži.	H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.		

Zkratky

BCF	Biokoncentrační faktor
EC ₅₀	Účinná koncentrace (= koncentrace, která vykazuje účinek u 50 % testované populace)
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
IC ₅₀	Inhibiční koncentrace (= koncentrace, která vykazuje inhibici u 50 % testované populace)
LC ₅₀	Letální koncentrace (= koncentrace, která by způsobila smrt u 50 % testované populace)
LD ₅₀	Letální dávka (= dávka, která by způsobila smrt u 50 % testované populace)
LD _{Lo}	Nejmenší pozorovaná letální dávka (= nejnižší dávka toxického materiálu, při které dojde k úmrtí u testovaného zvířete)
Log Pow	Rozdělovací koeficient oktanol–voda
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
SVHC	Látky vzbuzující mimořádné obavy
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Typizační výrobky Olerup SSP[®]

Doporučení ohledně vzdělání

Abyste mohli tento výrobek používat, musíte mít vzdělání, které odpovídá vlastnostem výrobku a jeho příslušnému použití.

Odkazy

- 1) *Databáze seznamu klasifikací a označení, ECHA.*
- 2) *Registrované látky, ECHA.*
- 3) *Informace ze staršího bezpečnostního dokumentu: Materiálový bezpečnostní list, verze 28/11/2011.*
- 4) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*

Popis verze

Tento bezpečnostní list byl revidován v souladu s hlavou IV a přílohou II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH).

V následujících částech bezpečnostního listu došlo k úpravě informací: 1 a 12.

Bezpečnostní list byl vypracován 04/09/2020 a nahrazuje verzi BL z 25/03/2019.