

# SIKKERHEDSDATABLAD

Første udgave	Revisionsdato	Erstatter	Udført af	Side
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB/JW	1 af 9

## Olerup SSP® typningsprodukter

### SECTION 1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF FIRMAET/SELSKABET

- 1.1 PRODUKTIDENTIFIKATOR** Olerup SSP® HLA-typningssæt, KIR-genotypningssæt, Wipe Test, produkter til Negativ kontrol og DNA SizeMarker.
- 1.2 RELEVANTE IDENTIFICEREDE ANVENDELSER AF DETTE STOF ELLER DENNE BLANDING OG ANVENDELSER SOM FRARÅDES** Olerup SSP® HLA-typningssæt og KIR-genotypningssæt er kvalitative in-vitro diagnosesæt til DNA-typning af HLA Klasse I, HLA Klasse II henholdsvis alleler og KIR. Produkterne Negativ kontrol, Wipe Test og SizeMarker er tilbehør. Produkterne bruges af uddannet personale i medicinske miljøer med henblik på at afgøre HLA-fænotypen. Det testede kildemateriale er DNA.
- 1.3 NÆRMERE OPLYSNINGER OM LEVERANDØREN AF SIKKERHEDSDATABLADET** CareDx AB  
Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Sverige  
Tlf: +46 8 50893900  
Hvis du har spørgsmål til sikkerhedsdatabladet kontaktes:  
[techsupport-labproducts@caredx.com](mailto:techsupport-labproducts@ caredx.com)
- 1.4 NØDTELEFON** I nødsituationer inden for EU: ring 112, USA og Canada: ring 911, Australien ring 000 eller 112 og bed om giftlinjen.

### SECTION 2. FARENUMMER

#### 2.1 KLASSIFIKATION AF STOFFET ELLER BLANDINGEN (CLP)

Ikke klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008.

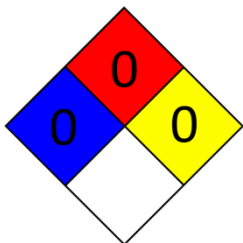
#### 2.2 MÆRKNINGSELEMENTER

Mærkning ikke påkrævet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008.

##### Anden mærkning

EUH210 Sikkerhedsdatablad fås efter anmodning (som følge af indholdet af klassificerede stoffer).

Standarden NFPA kan evt. bruges.



##### Andre oplysninger

På baggrund af tilgængelige oplysninger, indeholder denne blanding ingen stoffer der opfylder kriterierne for PBT eller vPvB i overensstemmelse med bilag XIII i Forordning (EC) Nr. 1907/2006 (REACH).

Indeholder ikke SVHC-stoffer (= Særligt problematiske stoffer)  $\geq$  0,1 % fra EU's kandidatliste.

## Olerup SSP® typningsprodukter

### 2.3 ANDRE FARER

Der er ingen andre farer forbundet med dette produkt.

## SECTION 3. SAMMENSÆTNING/OPLYSNINGER OM INGREDIENSER

### 3.2 BLANDINGER

#### Beskrivelse af blandingen

Plade og PCR Master Mix

Stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	REACH-nr. <sup>2</sup>	Konc. vægt %	CLP-klassifikation <sup>1</sup>
Trometamol (Tris-base) <sup>a</sup>	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1 %	Hudirrit.2 H315 Øjenrit.2 H319 STOT SE 3 H335
2-amino-2-(hydroxymethyl)propan-1,3-diol hydrochlorid (Tris-HCl) <sup>a</sup>	214-684-5	1185-53-1	-	1 %	Hudirrit.2 H315 Øjenrit.2 H319 STOT SE 3 H335

a) *Klassifikation i overensstemmelse med en de mest brugte alternativer i ECHA's fortegnelse over klassificeringer og mærkninger.*

Produktet indeholder også: Vand, Oligonukleotider, kresolrødt, glycerol, Tween 20, kaliumklorid, magnesiumklorid, Taq DNA-polymerase (kun en komponent i sæt indeholdende Taq). Disse stoffer er enten ikke klassificerede eller er indeholdt i så lave niveauer at det ikke er nødvendigt at opføre dem i ovenstående tabel.

#### Andre oplysninger

For en fuldstændig tekst omkring H-sætninger: Se afsnit 16.

## SECTION 4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

### 4.1 BESKRIVELSE AF FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

#### Indånding

Frisk luft og hvile. Søg læge hvis symptomerne opstår.

#### Kontakt med hud

Forurenede tøj tages af. Skyl med vand.

#### Kontakt med øjne

Skyl med en blød vandstråle eller et øjenskyllmiddel adskillige minutter. Brug tempereret vand. Hold øjenlågene åbne og fjern kontaktlinser. Søg læge hvis symptomerne varer ved.

#### Indtagelse

Skyl munden og drik vand.

#### Oplysninger til lægen

Ingen særlige oplysninger.

## Olerup SSP® typningsprodukter

### 4.2 DE VIGTIGSTE SYMPTOMER OG EFFEKTER, BÅDE AKUTTE OG FORSINKEDE

Indånding: Kan forårsage ubehag i luftvejene.

Kontakt med hud: Kan forårsage en mild forbigående irritation.

Kontakt med øjne: Forårsager en forbigående irritation.

Indtagelse: Mindre mængder forventes ikke at give hverken akutte eller forsinkede symptomer.

### 4.3 ANGIVELSE AF OM ØJEBLIKkelig LÆGEHJÆLP OG SÆRLIG BEHANDLING ER NØDVENDIG

-

## SECTION 5. BRANDBEKÆMPELSE

### 5.1 OMKRING SLUKNINGSMIDLER

Egnede slukningsmidler er vand, kuldioxid, tørre kemikalier eller skum. Brug de samme slukningsmidler som anbefalet for omgivelserne. Brug ikke vandstråle.

### 5.2 SÆRLIGE FARER I FORBINDELSE MED STOFFETS BLANDING

Brændbar men ikke brandfarlig. I tilfælde af brand, toksiske og ætsende dampe så som carbon- og nitrogenoxider, kan der dannes hydrogenklorid og hydrogengasser.

### 5.3 ANVISNINGER FOR BRANDMANDSKAB

Forholdsregler i overensstemmelse med standardprocedurer ved forekomst af kemiske brande. Brug åndedrætsværn, som beskyttelse mod toksiske og ætsende gasser, og egnede beskyttelsesdragter.

## SECTION 6. FORHOLDSREGLER VED UDSLIP

### 6.1 PERSONLIGE FORHOLDSREGLER, BESKYTTELSESDUSTYR OG NØDPROCEDURER

Undgå indånding og kontakt med hud og øjne. Bær beskyttelseshandsker, -dragt og øjenbeskyttelse ved oprensning af produkt. Hold ubeskyttede personer væk.

### 6.2 MILJØMÆSSIGE FORHOLDSREGLER

Undlad at udlede store mængder ned i kloakken.

### 6.3 METODER OG Udstyr TIL INDDÆMNING OG OPRENSNING

Absorber med et væskebindende materiale så som sandjord eller lignende. Indsamles og behandles som konventionelt affald. Rester skylles med rigeligt vand.

### 6.4 HENVISNING TIL ANDRE AFSNIT

Se afsnit 8 omkring eksponeringskontrol/personlig beskyttelse og afsnit 13 omkring bortskaffelse.

## Olerup SSP® typningsprodukter

### SECTION 7. HÅNDTERING OG OPBEVARING

#### 7.1 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING

Undgå indånding og direkte kontakt med produktet. Undlad at spise, drikke og ryge under håndteringen af produktet. Almindelig håndhygiejne.

Ved håndtering af produktet gælder nationale bestemmelser vedrørende kemikaliesikkerhed.

#### 7.2 BETINGELSER FOR SIKKER OPBEVARING, HERUNDER EVENTUEL UFORENELIGHED

Opbevares beskyttet mod lys, ved den temperatur der er angivet på emballagen.

#### 7.3 SÆRLIGE ANVENDELSER

Se afsnit 1.

### SECTION 8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIG BESKYTTELSE

#### 8.1 GRÆNSEVÆRDIER FOR ERHVERVSMÆSSIG EKSPONERING

Indeholder ingen stoffer med grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering i arbejdsmiljøet, ifølge GESTIS internationale grænseværdier <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

#### 8.2 EKSPONERINGSKONTROL

##### Passende tekniske foranstaltninger

Metoder der er udviklet til at forhindre direkte kontakt. Sørg for god ventilation. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation, mekanisk ventilation med brug af lokal udsugningsventilation.

Der skal være mulighed for at skylle øjne på arbejdsstedet. Der skal også være et sikkerhedsbrusebad ved håndtering af store mængder.

##### Personlig beskyttelse

Øjen-/ansigtsbeskyttelse:	Bær øjenbeskyttelse ved risiko for stænk/øjenkontakt.
Hudbeskyttelse:	Brug beskyttelseshandsker ved risiko for direkte kontakt. Anbefalet handskemateriale: Nitril.
Åndedrætsværn:	Normalt ikke påkrævet.
Anden beskyttelse:	Lang frakke.
Termisk fare:	Irrelevant.

#### 8.3 MILJØMÆSSIG EKSPONERINGSKONTROL

Undgå overdrevne miljøudledninger, hvis produktet er klassificeret som farligt.

## Olerup SSP® typningsprodukter

### SECTION 9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

#### 9.1 OPLYSNINGER OM GRUNDLÆGGENDE FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

##### Produktbeskrivelse <sup>3</sup>

Udseende: Plade: Rød, tørret i pladens huller  
PCR Master Mix: Rød, klar væske

Lugt: Ingen

pH: 8,3

Oplysninger om følgende mangler eller er irrelevant: Lugttærskel, smeltepunkt, kogepunkt, flammepunkt, fordampningshastighed, brændbarhed, brændbarhed eller eksplosive grænser, damptryk, dampes massefylde, relativ massefylde, opløselighed i organiske opløsningsmidler, fordelingskoefficient (Log Pow), selvantændelsestemperatur, dekompositionstemperatur, viskositet, eksplosive og oxiderende egenskaber.

#### 9.2 ANDRE OPLYSNINGER

-

### SECTION 10. STABILITET OG REAKTIVITET

#### 10.1 REAKTIVITET

Produktet er ikke reaktivt ved normal håndtering og opbevaring som anbefalet i afsnit 7.

#### 10.2 KEMISK STABILITET

Produktet er stabilt ved normal håndtering og opbevaring som anbefalet i afsnit 7.

#### 10.3 RISIKO FOR FARLIGE REAKTIONER

Ingen kendte.

#### 10.4 FORHOLD DER SKAL UNDGÅS

Høje temperaturer.

#### 10.5 INKOMPATIBLE MATERIALER

Stærke oxiderende midler og stærke baser.

#### 10.6 FARLIGE NEDBRYDNINGSPRODUKTER

Ingen data.

### SECTION 11. TOKSIKOLOGISK INFORMATION

Der er ingen tilgængelige toksikologiske data for produktet, og derfor er vurderingen baseret på data for komponenterne. Produktet er klassificeret som sundhedsskadeligt men indeholder små mængder af farlige komponenter. Det forventes ikke at have negative effekter på helbredet men bør håndteres i overensstemmelse med god branchepraksis.

## Olerup SSP® typningsprodukter

### 11.1 OPLYSNINGER OM TOKSOLOGISKE EFFEKTER

<b>Akut toksicitet:</b>	Ikke klassificeret som akut toksisk.
Tris-base <sup>4</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 5900 mg/kg (rotte)
Kaliumklorid <sup>3</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 2600 mg/kg (rotte) LD <sub>Lo</sub> Oral: 20 mg/kg (mennesker)
Magnesiumchloridhexahydrat <sup>4</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 8100 mg/kg (rotte)
Glycerol <sup>3,4</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 4090 mg/kg (mus) LD <sub>50</sub> Oral: 12600 mg/kg (rotte) LD <sub>50</sub> Oral: 1428 mg/kg (menneske) LD <sub>50</sub> Dermal: >10000 mg/kg (kanin)
<b>Hudætsende/hudirriterende:</b>	Ikke klassificeret som hudirriterende, men indeholder små mængder af stoffer som er klassificerede.
<b>Alvorlig øjenskade/-irritation:</b>	Ikke klassificeret som øjenirriterende men indeholder små mængder af stoffer, der er klassificerede og stænk kan give smerter og forbigående irritation.
<b>Respiratorisk-/hudsensibiliserende stof.</b>	Ikke klassificeret som sensibiliserende.
<b>Kimcellemutagenicitet</b>	Ikke klassificeret som mutagen
<b>Carcinogenicitet:</b>	Ikke klassificeret som kræftfremkaldende.
<b>Reproduktionstoksisk:</b>	Ikke klassificeret som reproduktionstoksisk
<b>Særlig organotoksicitet - enkelteksponering:</b>	Ikke klassificeret som særligt organotoksisk, men indeholder små mængder af stoffer, der som støv kan irritere luftvejenes slimhinder.
<b>Særlig organotoksicitet - gentagen eksponering:</b>	Ingen data.
<b>Aspirationsfare:</b>	Ikke relevant.
<b>Særlige effekter</b>	Ingen kendte.

### 11.2 ANDRE OPLYSNINGER

-

## SECTION 12. ØKOLOGISKE OPLYSNINGER

Der er ingen tilgængelige toksikologiske data for produktet, og derfor er vurderingen baseret på data for komponenterne. Produktet er ikke klassificeret som sundhedsfarligt og forventes ikke at føre til negative miljømæssige konsekvenser men bør håndteres i overensstemmelse med god branchepraksis.

### 12.1 TOKSICITET

Tris-base er lettere giftigt for vandmiljøet, men er ikke klassificeret og mængderne i dette produkt er meget små. Glycerol har en meget lav toksicitet for vandmiljøet.

Tris-base <sup>4</sup>	IC <sub>50</sub> Alger 72 h: 0,2 mg/l
------------------------	---------------------------------------

## Olerup SSP® typningsprodukter

Glycerol <sup>4</sup>LC<sub>50</sub> Fisk 96 h: 67500 mg/l (arten: Oncorhynchus mykiss)EC<sub>50</sub> Dafnier 24 h: >10000 mg/l (arten: Daphnia magna)IC<sub>50</sub> Alger 72 h: 2900 mg/l

### 12.2 PERSISTENS OG NEDBRYDELIGHED

Indeholder glycerol, der er let nedbrydeligt. Ingen data om andre bestanddele, men mængderne er små eller meget små.

Glycerol <sup>4</sup>BOD<sub>5</sub>/COD = 1

63 % er nedbrudt på 14 dage i henhold til OECD-test 301C.

93 % er nedbrudt på 30 dage i henhold til OECD 301D-test (lukket flaske).

### 12.3 BIOAKKUMULERINGS-POTENTIALIA

Indeholder glycerol, der ikke har potentiale for bioakkumulering. Ingen data om andre bestanddele, men mængderne er små eller meget små.

Glycerol <sup>4</sup>

BCF = 0,017

Log Pow = -1,76

### 12.4 MOBILITET I JORD

Produkter er vandopløseligt.

### 12.5 RESULTATER AF PBT- OG vPvB-VURDERING

På baggrund af tilgængelige oplysninger, indeholder denne blanding ingen stoffer der opfylder kriterierne for PBT eller vPvB i overensstemmelse med bilag XIII i Forordning (EC) Nr. 1907/2006 (REACH).

### 12.6 ANDRE BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

## SECTION 13. BORTSKAFFELSE

### 13.1 METODER TIL AFFALDSBEHANDLING

#### Produkt

Klassificeret som konventionelt affald i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) Nr. 1357/2014 om affald.

EAK-kode: 18 01 07 (kemikalier bortset fra affald henhørende under 18 01 06) i overensstemmelse med Det Europæiske Affaldskatalog.

Al bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

#### Emballage

Tomme beholdere behandles som konventionelt affald og sendes til genanvendelse eller forbrænding.

## SECTION 14. TRANSPORTOPLYSNINGER

Dette produkt er ikke omfattet af bestemmelserne omkring transport af farligt gods.

## Olerup SSP® typningsprodukter

### SECTION 15. OPLYSNINGER OM FORORDNINGER

#### 15.1 SÆRLIGE BESTEMMELSER/SÆRLIG LOVGIVNING FOR STOFFET ELLER BLANDING MED HENSYN TIL SIKKERHED, SUNDHED OG MILJØ.

Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EC) Nr. 1907/2006 af 18. december 2006 vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH) og Kommissionens forordning (EU) Nr. 2015/830 af 28. maj 2015 der er en ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EC) Nr. 1907/2006 vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH).

#### Forordning

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EC) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 vedrørende klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP).

GESTIS internationale grænseværdier <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Kommissionens forordning (EU) Nr. 1357/2014 af 18. december 2014 erstatter bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF om affald.

Europæisk affaldskatalog (EAK-koder): [http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc\\_guidance.pdf](http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf)

#### 15.2 KEMIKALIESIKKERHEDSVURDERING

Leverandøren har ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering på denne blanding.

### SECTION 16. ANDRE OPLYSNINGER

#### Klassifikationsprocedure

Testdata prioriteres ved klassifikation af produktet. I fraværet af sådanne, har man brugt klassificeringsreglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EC) No 1272/2008 vedrørende klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP).

#### Faresætninger i afsnit 3

H315 Forårsager hudirritation.

H335 Kan forårsage luftvejsirritation.

H319 Forårsager øjenirritation.

#### Forkortelser

BCF Biokoncentrationsfaktor

EC<sub>50</sub> Effektiv koncentration (= Koncentration der viser effekten i 50 % af testemnerne)

ECHA Det Europæiske kemikalieagentur

IC<sub>50</sub> Hæmmende koncentration (= Koncentration der viser hæmningen i 50 % af testemnerne)

LC<sub>50</sub> Dødelig koncentration (= Koncentration der ville føre til 50 % dødsfald blandt de udsatte forsøgsdyr)

LD<sub>50</sub> Dødelig dosis (= Dosis der ville føre til 50 % dødsfald blandt de udsatte forsøgsdyr)

LD<sub>Lo</sub> Dødelig dosis lav (= Laveste dosis af toksisk materiale ved hvilken døden for de udsatte forsøgsdyr forekommer.

Log Pow Fordelingskoefficient oktanol - vand

PBT Persistente bioakkumulerende og toksiske stoffer

SVHC Særligt problematiske stoffer

vPvB Meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer



<b>Første udgave</b>	<b>Revisionsdato</b>	<b>Erstatter</b>	<b>Udført af</b>	<b>Side</b>
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB	9 af 9

## Olerup SSP® typningsprodukter

### Uddannelsesmæssige råd

For at bruge dette produkt bør du have en uddannelse, der er relevant i forhold til produktets egenskaber og anvendelsesmuligheder.

### Henvisninger

- 1) *Database med fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, ECHA.*
- 2) *Registrerede stoffer, ECHA.*
- 3) *Oplysninger fra ældre sikkerhedsdokumenter: MSDS, version 28/11/2011.*
- 4) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*

### Versionsbeskrivelse

Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret i overensstemmelse med afsnit IV og bilag II i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EC) Nr. 1907/2006 (REACH).

Oplysningerne er blevet ændret i følgende afsnit af sikkerhedsdatabladet: 1 og 12.

Sikkerhedsdatabladet er dateret 04/09/2020 og erstatter SDS-versionen dateret 25/03/2019.