

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Eerste uitgave	Revisiedatum	Vervangt	Uitgevoerd door	Pagina
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB/JW	1 van 9

Olerup SSP[®] Typeringproducten

SECTION 1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF/HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

- | | |
|---|---|
| 1.1 PRODUCTIDENTIFICATIE | Olerup SSP [®] HLA Typeringsets, KIR Genotyperingsets, Wipe Test, Negatieve controle en DNA SizeMarker producten. |
| 1.2 RELEVANT GEÏDENTIFICEERD GEBRUIK VAN DE STOF/HET MENGSEL EN ONTRADEN GEBRUIK | Olerup SSP [®] HLA Typering KIR Genotyperingsets zijn kwalitatieve in-vitro diagnosesets voor de DNA-typering van HLA klasse I, HLA klasse II allelen en KIR, respectievelijk. De Negatieve controle, Wipe Test en SizeMarker-producten zijn accessoireproducten. De producten worden gebruikt door getrainde professionals in medische omgevingen met als doel het bepalen van HLA-fenotype. Het uitgangsmateriaal dat wordt getest is DNA. |
| 1.3 DETAILS BETREFFENDE DE VERSTREKKER VAN HET VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD | CareDx AB
Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Zweden
Tel: +46 8 50893900
Neem bij vragen over het veiligheidsinformatieblad contact op met:
techsupport-labproducts@caredx.com |
| 1.4 TELEFOONNUMMER VOOR NOODGEVALLEN | In noodgevallen, EU: bel 112, USA en Canada: bel 911, Australië bel 000 of 112 en vraag naar antigif-informatie. |

SECTION 2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

2.1 INDELING VAN DE STOF OF HET MENGSEL (CLP)

Dit product voldoet niet aan de criteria voor indeling in een van de gevarenklassen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad.

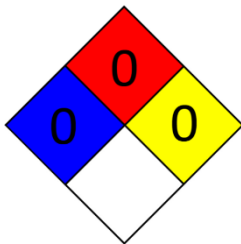
2.2 ETIKETTERINGSELEMENTEN

Geen etikettering vereist overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van Het Europees Parlement en de Raad.

Aanvullende etikettering

EUH210 Veiligheidsinformatieblad verkrijgbaar op aanvraag (vanwege het bevatten van geclassificeerde stoffen).

NFPA-indeling kan worden gebruikt.



Eerste uitgave	Revisiedatum	Vervangt	Uitgevoerd door	Pagina
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB	2 van 9

Olerup SSP[®] Typeringproducten

Aanvullende informatie

Op basis van de beschikbare informatie bevat dit mengsel geen stoffen die voldoen aan de criteria voor PBT of zPzB overeenkomstig bijlage XIII van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH).

Bevat geen SVHC-stoffen (= zeer zorgwekkende stof) $\geq 0,1\%$ van de kandidatenlijst van de EU.

2.3 ANDERE GEVAREN

Geen andere gevaren met betrekking tot het product.

SECTION 3. SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

3.2 MENGSELS

Beschrijving van het mengsel

Tray en PCR Master Mix

Stoffen	EG-nr.	CAS-nr.	REACH-nr. ²	Conc gewicht %	CLP-classificatie ¹
Trometamol (Tris-base) ^a	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1%	Huidirrit.2 H315 Oogirrit.2 H319 STOT SE 3 H335
2-amino-2-(hydroxymethyl) propaan-1,3-diol hydrochloride (Tris-HCl) ^a	214-684-5	1185-53-1	-	1%	Huidirrit.2 H315 Oogirrit.2 H319 STOT SE 3 H335

a) Classificatie overeenkomstig een van de meest gebruikte alternatieven in de Inventaris van indelingen en etiketteringen van de ECHA.

Het product bevat ook: water, oligonucleotiden, cresol rood, glycerol, Tween 20, kaliumchloride, magnesiumchloride Taq DNA-polymerase (alleen een component in sets die Taq bevatten). Deze stoffen zijn ofwel niet geclassificeerd of in zo'n lage concentratie dat ze niet hoeven te worden opgenomen in de bovenstaande tabel.

Aanvullende informatie

Voor de volledige tekst van H-zinnen: Zie rubriek 16.

SECTION 4. EERSTEHULPMAATREGELEN

4.1 BESCHRIJVING VAN EERSTEHULPMAATREGELEN

Inademing

Frisse lucht en rust. Raadpleeg een arts als symptomen optreden.

Huidcontact

Trek besmette kleding uit. Spoel met water.

Oogcontact

Spoel meerdere minuten met een zachte waterstraal of oogdouche. Gebruik lauwwarm water. Houd oogleden open, verwijder contactlenzen. Raadpleeg een arts als symptomen blijven.

Olerup SSP[®] Typeringproducten

Inslikken

Spoel de mond en drink water.

Informatie voor medisch advies.

Geen specifieke informatie.

4.2 BELANGRIJKSTE ACUTE EN UITGESTELDE SYMPTOMEN EN EFFECTEN

Inademing: Kan ongemak in de luchtwegen veroorzaken.

Huidcontact: Kan milde, tijdelijke irritatie veroorzaken.

Oogcontact: Veroorzaakt tijdelijke irritatie.

Inslikken: Van kleinere hoeveelheden wordt niet verwacht dat deze acute of uitgestelde symptomen veroorzaken.

4.3 VERMELDING VAN VEREISTE ONMIDDELLIJKE MEDISCHE VERZORGING EN SPECIALE BEHANDELING

-

SECTION 5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1 GESCHIKTE BLUSMIDDELEN

Geschikte blusmiddelen zijn water, kooldioxide, poederblusmiddelen of schuim. Gebruikt hetzelfde blusmiddel als aangeraden voor de omgeving. Gebruik geen waterstraal.

5.2 SPECIALE GEVAREN DIE DOOR DE STOF OF HET MENGSEL WORDEN VEROORZAAKT

Brandbaar maar niet ontvlambaar. In geval van brand kunnen zich giftige en corrosieve dampen vormen zoals koolstof- en stikstofoxiden, waterstofchloride en waterstofgas.

5.3 ADVIES VOOR BRANDWEERLIEDEN

Voorzorgsmaatregelen volgens de standaardprocedures in geval van chemische branden. Gebruik ademhalingsapparatuur als bescherming tegen giftige en corrosieve gassen en geschikte beschermende kleding.

SECTION 6. MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

6.1 PERSOONLIJKE VOORZORGSMATREGELEN, BESCHERMENDE UITRUSTING EN NOODPROCEDURES

Vermijd inademing en contact met huid en ogen. Draag beschermende handschoenen en kleding en oogbescherming bij het reinigen van het product. Houd onbeschermde personen uit de buurt.

6.2 MILIEUVOORZORGSMATREGELEN

Vermijd lozen van grote hoeveelheden in het riool.

6.3 INSLUITINGS- EN REINIGINGSMETHODEN EN -MATERIAAL

Absorbeer met een vloeistofbindend materiaal zoals zand, grond en dergelijke. Verzamel en behandel als normaal afval. Spoel resten weg met ruim water.

Olerup SSP[®] Typeringproducten

6.4 VERWIJZING NAAR ANDERE RUBRIEKEN

Zie rubriek 8 voor maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming en rubriek 13 voor instructies voor verwijdering.

SECTION 7. HANTERING EN OPSLAG

7.1 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VEILIG HANTEREN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

Vermijd inademing en direct contact met het product. Niet eten, drinken en roken tijdens het hanteren van het product. Normale handhygiëne.

Bij het hanteren van het product is de nationale regelgeving betreffende chemische veiligheid van toepassing.

7.2 VOORWAARDEN VOOR EEN VEILIGE OPSLAG, MET INBEGRIIP VAN INCOMPATIBELE PRODUCTEN

Sla op beschermd tegen licht bij de temperatuur die is aangegeven op de verpakking.

7.3 SPECIFIEK EINDGEBRUIK

Zie rubriek 1.

SECTION 8. MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1 GRENSWAARDEN VOOR BEROEPSMATIGE BLOOTSTELLING

Bevat geen stoffen met grenswaarden voor blootstelling in de werkomgeving overeenkomstig GESTIS internationale grenswaarden <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

8.2 MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING

Passende technische maatregelen

Methodes zijn ontwikkeld voor het vermijden van direct contact. Zorg voor goede ventilatie. In geval van onvoldoende ventilatie, gebruik van mechanische ventilatie met lokale afzuigventilatie.

Mogelijkheid om ogen te spoelen moet beschikbaar zijn op de werkplek. Er moet ook een veiligheidsdouche aanwezig zijn bij hantering van grote hoeveelheden.

Persoonlijke bescherming

Bescherming van de ogen/het gezicht: Draag oogbescherming bij risico op spatten/oogcontact.

Bescherming van de huid: Gebruik veiligheidshandschoenen bij risico op direct contact.
Aanbevolen handschoenmateriaal: Nitril.

Bescherming van de ademhalingswegen: Normaal niet vereist.

Overige bescherming: Lange jas,

Thermisch gevaar: Niet van toepassing.

8.3 BEHEERSING VAN MILIEUBLOOTSTELLING

Vermijd overmatig vrijkomen in de omgeving indien geclassificeerd als gevaarlijk.

Olerup SSP® Typeringproducten

SECTION 9. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1 INFORMATIE OVER FYSISCHE EN CHEMISCHE BASISEIGENSCHAPPEN

Productbeschrijving³

Fysische toestand:	Tray: Rood, gedroogd in trayverdiepingen PCR Master Mix: Rood, heldere vloeistof
Geur:	Geen
pH:	8,3

Informatie over de volgende onderdelen ontbreekt of is niet relevant: geurdrempelwaarde, smeltpunt, kookpunt, vlampunt, verdampingssnelheid, ontvlambaarheid, ontvlambaarheids- of explosiegrenswaarden, dampspanning, dampdichtheid, relatieve dichtheid, oplosbaarheid in water en organische solvante, verdelingscoëfficiënt (Log Pow), zelfontbrandingstemperatuur, ontledingstemperatuur, viscositeit, ontploffings- en oxiderende eigenschappen.

9.2 AANVULLENDE INFORMATIE

-

SECTION 10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1 REACTIVITEIT

Het product is niet reactief onder normale hanterings- en opslagomstandigheden zoals aanbevolen in rubriek 7.

10.2 CHEMISCHE STABILITEIT

Het product is stabiel onder normale hanterings- en opslagomstandigheden zoals aanbevolen in rubriek 7.

10.3 MOGELIJKE GEVAARLIJKE REACTIES

Geen bekend.

10.4 TE VERMIJDEN OMSTANDIGHEDEN

Hoge temperaturen.

10.5 CHEMISCH OP ELKAAR INWERKENDE MATERIALEN

Sterke oxidanten en sterke basen.

10.6 GEVAARLIJKE ONTLEDINGSPRODUCTEN

Geen gegevens.

SECTION 11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

Er zijn geen toxicologische gegevens beschikbaar voor het product; de beoordeling is daarom gebaseerd op gegevens voor de componenten. Het product is niet geclassificeerd als gevaarlijk voor de gezondheid, maar bevat kleine hoeveelheden gevaarlijke componenten. Er wordt niet verwacht dat het product negatieve invloed heeft op de gezondheid, maar het moet worden gehanteerd volgens de goede, industriële praktijken.

Olerup SSP[®] Typeringproducten

11.1 INFORMATIE OVER TOXICOLOGISCHE EFFECTEN

Acute toxiciteit:	Niet geclassificeerd als acuut toxisch.
Tris base ⁴	LD ₅₀ Oraal: 5900 mg/kg (rat)
Kaliumchloride ³	LD ₅₀ Oraal: 2600 mg/kg (rat) LD _{Lo} Oraal: 20 mg/kg (mens)
Magnesiumchloride hexahydraat ⁴	LD ₅₀ Oraal: 8100 mg/kg (rat)
Glycerol ^{3,4}	LD ₅₀ Oraal: 4090 mg/kg (muis) LD ₅₀ Oraal: 12600 mg/kg (rat) LD ₅₀ Oraal: 1428 mg/kg (mens) LD ₅₀ Dermaal: >10000 mg/kg (konijn)
Huidcorrosie/-irritatie:	Niet geclassificeerd als irriterend voor de huid maar bevat kleine hoeveelheden stoffen die geclassificeerd zijn.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Niet geclassificeerd als irriterend voor de ogen, maar bevat kleine hoeveelheden stoffen die geclassificeerd zijn en spatten kunnen pijn en tijdelijke irritatie veroorzaken.
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	Niet geclassificeerd als allergeen.
Mutageniteit in geslachtscellen	Niet geclassificeerd als mutageen,
Carcinogeniteit:	Niet geclassificeerd als carcinogeen.
Giftigheid voor de voortplanting:	Niet geclassificeerd als giftig voor de voortplanting.
STOT bij eenmalige blootstelling:	niet geclassificeerd met specifieke orgaantoxiciteit maar bevat kleine hoeveelheden van stoffen die als stof het de slijmvliezen in de luchtwegen kunnen irriteren.
STOT bij herhaalde blootstelling:	Geen gegevens.
Gevaar bij inademing	Niet relevant.
Relevante effecten	Geen bekend.

11.2 AANVULLENDE INFORMATIE

-

SECTION 12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

Er zijn geen toxicologische gegevens beschikbaar voor het product; de beoordeling is daarom gebaseerd op gegevens voor de componenten. Het product is geclassificeerd als gevaarlijk voor het milieu en er worden geen negatieve milieugevolgen verwacht, maar het moet worden gehanteerd volgens de goede, industriële standaarden.

Olerup SSP® Typeringproducten

12.1 TOXICITEIT

Tris base heeft een lichte aquatische toxiciteit, maar is niet geclassificeerd en de hoeveelheid in dit product is zeer klein.

Glycerol heeft een zeer lage aquatische toxiciteit.

Tris base⁴ IC₅₀ Algen 72 uur: 0,2 mg/l

Glycerol⁴ LC₅₀ Vissen 96 uur: 67500 mg/l (soort: Oncorhynchus mykiss)
EC₅₀ Daphnia 24 uur: >10000 mg/l (soort: Daphnia magna)
IC₅₀ Algen 72 uur: 2900 mg/l

12.2 PERSISTENTIE EN AFBREEKBAARHEID

Bevat glycerol dat gemakkelijk biologisch afbreekbaar is. Geen gegevens over andere bestanddelen, maar de hoeveelheden zijn klein of zeer klein.

Glycerol⁴ BOD₅/COD = 1
63% is binnen 14 dagen afgebroken volgens OECD-test 301C.
93% is binnen 30 dagen afgebroken volgens OECD 301D-test (gesloten fles).

12.3 MOGELIJKE BIOACCUMULATIE

Bevat glycerol dat geen mogelijke bioaccumulatie kent. Geen gegevens over andere bestanddelen, maar de hoeveelheden zijn klein of zeer klein.

Glycerol⁴ BCF = 0,017
Log Pow = -1,76

12.4 MOBILITEIT IN DE BODEM

Het product is oplosbaar in water.

12.5 RESULTATEN VAN PBT- EN zPzB-BEOORDELING

Op basis van de beschikbare informatie bevat dit mengsel geen stoffen die voldoen aan de criteria voor PBT of zPzB overeenkomstig bijlage XIII van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH).

12.6 ANDERE SCHADELIJKE EFFECTEN

Geen bekend.

SECTION 13. INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

13.1 AFVALVERWERKINGSMETHODEN

Product

Geclassificeerd als conventioneel afval overeenkomstig de verordening van de Commissie (EU) nr. 1357/2014 inzake afval.

EAC-code: 18 01 07 (niet onder 18 01 06 vallende chemicaliën) overeenkomstig de Europese Afvalcatalogus.

Alle stortpraktijken moet in overeenstemming zijn met lokale, regionale, nationale en internationale regelgeving.

Verpakking

Lege verpakkingen worden behandeld als conventioneel afval en ingestuurd voor recycling of verbranding.

Eerste uitgave	Revisiedatum	Vervangt	Uitgevoerd door	Pagina
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB	8 van 9

Olerup SSP® Typeringproducten

SECTION 14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

Dit product valt niet onder de regelgeving voor het vervoer van gevaarlijke goederen.

SECTION 15. REGELGEVING

15.1 SPECIFIEKE, VEILIGHEIDS-, GEZONDHEIDS- EN MILIEUREGLEMENTEN EN -WETGEVING VOOR DE STOF OF HET MENGSEL

Dit veiligheidsinformatieblad is opgesteld in overeenstemming met de VERORDENING (EG) Nr. 1907/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) en Verordening (EU) nr. 2015/830 van de Commissie van 28 mei 2015 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH).

Verordeningen

Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen en mengsels (CLP).

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

Verordening (EG) nr. 1357/2014 van de Commissie van 18 december 2014 ter vervanging van bijlage III van Verordening 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende afval.

Europese afvalcatalogus (EAC-codes): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

15.2 CHEMISCHE VEILIGHEIDSBEOORDELING

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd voor dit mengsel door de leverancier.

SECTION 16. AANVULLENDE INFORMATIE

Classificatieprocedure

Testgegevens worden geprioriteerd bij de classificatie van het product. In afwezigheid van deze worden de classificatieregels in Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake de indeling, de etikettering en de verpakking van stoffen en mengsels (CLP) gebruikt.

Gevarenaanduidingen in rubriek 3

H315	Veroorzaakt huidirritatie.	H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.		

Afkortingen

BCF	Bioconcentratiefactor
EC ₅₀	Effectieve concentratie (= concentratie die een effect teweegbrengt bij 50% van de proefpersonen)
ECHA	European Chemical Agency
IC ₅₀	Remmende concentratie (= concentratie die een remming teweegbrengt bij 50% van de proefpersonen)
LC ₅₀	Letale concentratie (= concentratie die zou leiden tot 50% overlijden onder blootgestelde proefdieren)
LD ₅₀	Letale dosis (= dosis die zou leiden tot 50% overlijden onder blootgestelde proefdieren)
LD _{Lo}	Letale dosis laag (= laagste dosis van een giftig materiaal waarbij de dood van het blootgestelde proefdier plaatsvindt)

Eerste uitgave	Revisiedatum	Vervangt	Uitgevoerd door	Pagina
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB	9 van 9

Olerup SSP® Typeringproducten

Log Pow	Verdelingscoëfficiënt octanol - water
PBT	Persistente bioaccumuleerbare en toxische stof
SVHC	Zeer zorgwekkende stof
zPzB	Zeer persistente en zeer bioaccumuleerbare stof

Advies over opleiding

Voor het gebruik van dit product moet u een opleiding hebben die past bij de eigenschappen van het product en het relevante gebruik.

Referenties

- 1) *Database Inventaris van indelingen en etiketteringen, ECHA.*
- 2) *Geregistreerde stoffen, ECHA.*
- 3) *Informatie uit ouder veiligheidsdocument: VIB, versie 28/11/2011.*
- 4) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*

Versiebeschrijving

Dit veiligheidsinformatieblad is aangepast in overeenstemming met titel IV en bijlage II van de Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (REACH).

Informatie is gewijzigd onder de volgende rubrieken van het veiligheidsinformatieblad: 1 en 12.

Het veiligheidsinformatieblad dateert van 04/09/2020 en vervangt de VIB-versie van 25/03/2019.