

# OHUTUSKAART

<b>Esimene väljaanne</b>	<b>Ülevaatamise kuupäev</b>	<b>Asendab</b>	<b>Teostaja</b>	<b>Lk</b>
28.11.2011, R01	04.09.2020, R09	25.03.2019, R08	Trossa AB/JW	1 / 9

## Olerup SSP® tüpiseerimistooted

### SECTION 1. AINE/SEGU JA ÄRIÜHINGU/ETTEVÖTJA IDENTIFITSEERIMINE

- 1.1 TOOTE IDENTIFITSEERIIJA** Olerup SSP® HLA tüpiseerimiskomplektid, KIR genotüpiseerimiskomplektid, Wipe Test, negatiivne kontroll ja DNA SizeMarker tooted.
- 1.2 AINE VÕI SEGU KINDLAKSMÄÄRATUD ASJAOMASED KASUTUSALAD JA KASUTUSALAD, MIDA EI SOOVITATA** Olerup SSP® HLA tüpiseerimise ja KIR genotüpiseerimise komplektid on kvalitatiivsed in vitro diagnostikakomplektid vastavalt HLA I, HLA II ja alleelide ning KIR DNA tüpiseerimiseks. Negatiivne kontrolli, Wipe Test ja SizeMarkeri tooted on lisatarvikud. Neid tooteid kasutavad väljaõppega professionaalid HLA fenotüübi määramiseks. Testitud lähtematerjal on DNA.
- 1.3 ANDMED ANDMELEHE TARNIJA KOHTA** CareDx AB  
Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Rootsi  
Tel: +46 8 50893900  
Kui teil on ohutuskaardi kohta küsimusi, võtke palun ühendust:  
[techsupport-labproducts@caredx.com](mailto:techsupport-labproducts@ caredx.com)
- 1.4 HÄDAABINUMBER** Hädaolukordades: EL: helistage 112, USA ja Kanada: helistage 911, Austraalia: 000 või 112 ja küsige mürgitusteavet.

### SECTION 2. OHTUDE IDENTIFITSEERIMINE

#### 2.1 AINE VÕI SEGU KLASSIFIKATSIOON (CLP)

Ei ole klassifitseeritud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008.

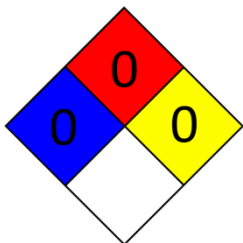
#### 2.2 SILDI ELEMENDID

Silt ei ole vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 nõutav.

#### Muu märgistus

EUH210 Ohutuskaart on saadaval nõudmisel (seoses klassifitseeritud koostisainete sisuga).

Võib kasutada NFPA-reitingut.



#### Muu teave

Saadaval oleva teabe põhjal ei sisalda see segu ühtegi ainet, mis vastab PBT või vPvB kriteeriumidele vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) XIII lisale.

Ei sisalda ühtegi SVHC-ainet (= väga ohtlikaine) > = 0,1% EL kandidaatide nimekirjast.

## Olerup SSP® tüpiseerimistooted

### 2.3 MUUD OHUD

Tootel puuduvad muud ohud.

## SECTION 3. KOOSTIS/TEAVE KOOSTISAINETE KOHTA

### 3.2 SEGUD

#### Segu kirjeldus.

Aluskandik ja PCR põhisegu

Ained	EC nr	CAS nr	REACH nr <sup>2</sup>	Konk. mass%	CLP-klassifikatsioon <sup>1</sup>
Trometamool (Trisi alus) <sup>a</sup>	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1%	Nahaärritus 2 H315 Silmärritus 2 H319 STOT SE 3 H335
2-amino-2-(hüdrosümetüül) propaan-1,3-dioolvesinikkloriid (Tris-HCl) <sup>a</sup>	214-684-5	1185-53-1	-	1%	Nahaärritus 2 H315 Silmärritus 2 H319 STOT SE 3 H335

a) Klassifikatsioon vastavalt ühele enamkasutatud alternatiivile ECHA klassifikatsiooni ja sildistamise loendist.

Toode sisaldab ka: vesi, oligonukleotiidid, Cresol Red, glütserool, Tween 20, kaaliumkloriid, magneesiumkloriid, Taq DNA polümeraas (ainult koostisaine komplektid, mis sisaldavad Taqi). Need ained ei ole kas klassifitseeritud või on nii madalal tasemel, et neid ei ole vaja ülaltoodud tabelis loetleda.

#### Muu teave

H-lausetega täisteksti jaoks: vt jaotis 16.

## SECTION 4. ESMAABIMEETMED

### 4.1 ESMAABIMEETMETE KIRJELDUS

#### Sissehingamine

Värske õhk ja puhkus. Sümptomite ilmnemisel pöörduge arsti poole.

#### Kokkupuutel nahaga

Võtke ära kõik määrduvad riided. Loputage veega.

#### Silma sattumisel

Loputage mitu minutit pehme veejoaga või peske silmi. Kasutage leiget vett. Hoidke silmalaud lahti, eemaldage kontaktläätsed. Sümptomite püsimisel pöörduge arsti poole.

#### Allaneelamisel

Loputage suud ja jooge vett.

#### Teave meditsiinilise nõustamise kohta

Eriteave puudub.

## Olerup SSP® tüpiseerimistooted

### 4.2 OLULISEMAD AKUUTSED JA OLULISEMAD SÜMPTOMID NING MÕJUD

Sissehingamine: võib põhjustada ebamugavust hingamisteedes.

Kokkupuude nahaga: võib põhjustada kerget mööduvat ärritust.

Silma sattumine: Põhjustab mööduvat ärritust.

Allaneelamine: väiksemad kogused ei põhjusta ägedaid ega hilisemaid sümptomeid.

### 4.3 MÄRGE IGASUGUSE KOHESE VÄLTIMATU MEDITSIINIABI JA ERIRAVI KOHTA

-

## SECTION 5. TULEKUSTUTUSMEETMED

### 5.1 ASJAKOHASED TULEKUSTUSVAHENDID

Sobivad tulekustutusvahendid on vesi, süsinikdioksiid-, pulber- või vahtkustuti. Kasutage samu kustutusvahendeid, mida ümbruskonnas soovitatakse. Ärge kasutage veejuga.

### 5.2 AINE VÕI SEGUGA SEOTUD ERILISED OHUD

Põlev, kuid mitte tuleohtlik. Tulekahju korral võivad tekkida mürgised ja söövitavad aurud nagu süsinik- ja lämmastikoksiidid, vesinikkloriid ja gaasiline vesinik.

### 5.3 NÕUANDED TULETÕRJJATELE

Ettevaatusabinõud vastavalt standardprotseduuridele keemiatulekahjude korral. Mürgiste ja söövitavate gaaside eest kaitsmiseks kasutage hingamisaparaati ning sobivat kaitseriietust.

## SECTION 6. MEETMED JUHUSLIKU SATTUMISE KORRAL KESKKONDA EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

### 6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja tegutsemine hädaolukorras

Vältige nahale või silma sattumist. Toote puhastamisel kandke kaitsekindaid ning riide- ja silmakaitset. Hoidke kaitsmata isikuid eemal.

### 6.2 KESKKONNAKAITSEMEETMED

Vältige suures koguses kanalisatsiooni sattumist.

### 6.3 Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Imada vedela sidumismaterjaliga nagu liiv, muld vms. Koguge ja käsitlege tavapärase jäätmetena. Loputage jäägid rohke veega.

### 6.4 VIITED TEISTELE JAOTISTELE

Kokkupuute ohjamine/isikukaitsevahendid vt jaotist 8 ja jäätmekäitlusega seotud küsimusi jaotisest 13.

## Olerup SSP® tüpiseerimistooted

### SECTION 7. KÄSITLEMINE JA LADUSTAMINE

#### 7.1 OHUTU KÄITLEMISE TAGAGAMISE MEETMED

Vältida otsest kokkupuudet tootega. Preparaadi käsitlemise ajal ärge sööge, jooge ega suitsetage. Normaalse käte hügieen.

Toote käsitlemisel peab kinni pidama riiklikest kemikaaliohutuse eeskirjadest.

#### 7.2 OHUTU LADUSTAMISE TINGIMUSED, SEALHULGAS SOBIMATUD LADUSTAMISTINGIMUSED

Hoida valguse eest kaitstult pakendil näidatud temperatuuril.

#### 7.3 KONKREETNE LÕPPKASUTUS

Vt jaotis 1.

### SECTION 8. KOKKUPUUTE OHJAMINE/ISIKUKAITSEVAHENDID

#### 8.1 OHTLIKE AINETE SOOVITUSLIKUD PIIRNORMID TÖÖKESKKONNAS

Ei sisalda aineid, mille töökkeskkonnas on töökkeskkonna piirnormid vastavalt GESTISe rahvusvahelistele piirväärtustele <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

#### 8.2 KOKKUPUUTE OHJAMINE

##### Asjakohased tehnilised meetmed

Välja on töötatud meetodid otseste kontakti vältimiseks. Tagage hea ventilatsioon. Ebapiisava ventilatsiooni korral kasutage mehaanilist ventilatsiooni koos kohaliku väljatõmbeventilatsiooniga.

Töökohas peab olema võimalus silmi loputada. Suurte koguste käsitlemisel peab olema saadaval ka dušš.

##### Isikukaitse

Silmade/näo kaitsmine Pritsmete/silma sattumise ohu korral kandke silmakaitset.

Naha kaitsmine: Otseste kokkupuute ohu korral kasutage kaitsekindaid.  
Soovitav kindamaterjal: nitril.

Hingamiskaitse: ei ole tavaolukorras vajalik.

Muu kaitse: pikk kittel.

Termiline oht. Ebaoluline.

#### 8.3 KESKKONDA SATTUMISE VÄLTIMINE

Vältige liigset keskkonda sattumist, kui see on klassifitseeritud ohtlikuks.

## Olerup SSP® tüpiseerimistooted

### SECTION 9. FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

#### 9.1 TEAVE FÜÜSIKALISTE JA KEEMILISTE OMADUSTE KOHTA

##### Toote kirjeldus<sup>3</sup>

Välimus: Kandik: punane, kuivatatult kandiku aukudes  
PCR põhisegu Punane läbipaistev vedelik  
Lõhn: puudub  
pH: 8,3

Teave järgneva kohta puudub või on ebaoluline: õhnalävi, sulamistemperatuur, keemistemperatuur, leekpunkt, aurustumiskiirus, tuleohtlikkus, süttivus- või plahvatuspiirid, aururõhk, aurutihedus, suhteline tihedus, lahustuvus vees ja orgaanilistes lahustites, jaotuskoefitsient, automaatne süttimistemperatuur, lagunemistemperatuur, viskoossus, plahvatusohtlikud ja oksüdeerivad omadused.

#### 9.2 MUU TEAVE

-

### SECTION 10. PÜSIVUS JA REAKTSIOONIVÕIME

#### 10.1 REAKTSIOONIVÕIME

Toode ei ole tavapärasel käsitsemisel ja ladustamisel reaktiivne, nagu soovitatud jaotises 7.

#### 10.2 KEEMILINE STABIILSUS

Toode ei ole tavapärasel käsitsemisel ja ladustamisel aktiivne, nagu soovitatud jaotises 7.

#### 10.3 OHTLIKE REAKTSIOONIDE VÕIMALIKKUS

Ei ole teada.

#### 10.4 VÄLDITAVAD TINGIMUSED

Kõrge temperatuur.

#### 10.5 KOKKUSOBIMATUD MATERJALID

Tugevad oksiidid ja tugevad alused.

#### 10.6 OHTLIKUD LAGUNEMISSAADUSED

Andmed puuduvad.

### SECTION 11. TOKSIKOLOOGILINE TEAVE

Toote toksikoloogilised andmed puuduvad; seetõttu põhineb hindamine komponentide andmetel. Toode ei ole klassifitseeritud tervisele ohtlikuks, kuid sisaldab väikeses koguses ohtlikke komponente. Eeldatakse, et see ei avalda tervisele negatiivset mõju, kuid seda tuleks käsitleda hea tööstustava kohaselt.

## Olerup SSP® tüpiseerimistooted

### 11.1 TEAVE TOKSILISUSE KOHTA

<b>Äge mürgisus:</b>	ei ole klassifitseeritud ägedalt mürgiseks.
Trise alus <sup>4</sup>	LD <sub>50</sub> Suukaudne: 5900 mg/kg (rott)
Kaaliumkloriid <sup>3</sup>	LD <sub>50</sub> Suukaudne: 2600 mg/kg (rott) LD <sub>Lo</sub> Suukaudne: 20 mg/kg (inimene)
Magneesiumkloriid heksahüdraat <sup>4</sup>	LD <sub>50</sub> Suukaudne: 8100 mg/kg (rott)
Glütserool <sup>3,4</sup>	LD <sub>50</sub> Suukaudne: 4090 mg/kg (hiir) LD <sub>50</sub> Suukaudne: 12600 mg/kg (rott) LD <sub>50</sub> Suukaudne: 1428 mg/kg (inimene) LD <sub>50</sub> Nahakaudne: > 10000 mg/kg (küülik)
<b>Söövitav/ nahka ärritav:</b>	ei ole klassifitseeritud nahka ärritavaks, kuid sisaldab väikestes kogustes nahka ärritavaid aineid.
<b>Raske silmakahjustus/ärritus:</b>	ei ole klassifitseeritud silmi ärritavaks aineks, kuid sisaldab väikestes kogustes aineid, mis põhjustavad silmade ärritust ja pritsmed võivad põhjustada valu ning ajutist ärritust.
<b>Hingamisteede/naha sensibiliseerimine:</b>	ei ole klassifitseeritud sensibilisaatorina.
<b>Mutageensus sugurakkudele:</b>	ei ole klassifitseeritud mutageenseks.
<b>Kantserogeensus:</b>	ei ole klassifitseeritud kantserogeenidena.
<b>Reproduktiivtoksilisus:</b>	ei ole klassifitseeritud reproduktiivtoksiliseks.
<b>Spetsiifiline elundi mürgisus - ühekordne kokkupuude:</b>	ei ole klassifitseeritud spetsiifilise elunditoksilisusega, kuid sisaldab väikestes kogustes aineid, mis tolmuna võivad ärritada hingamisteede limaskesta.
<b>Spetsiifiline elundi toksilisus - korduv kokkupuude:</b>	andmed puuduvad.
<b>Hingamiskahjustused:</b>	ei ole asjakohane.
<b>Konkreetsed mõjud</b>	
Ei ole teada.	

### 11.2 MUU TEAVE

-

## SECTION 12. ÖKOLOOGILINE TEAVE

Toote toksikoloogilised andmed puuduvad; seetõttu põhineb hindamine komponentide el. Toode ei ole klassifitseeritud keskkonnale ohtlikuks ja eeldatavasti ei põhjusta see keskkonnale negatiivseid tagajärgi, kuid seda tuleks käidelda vastavalt headele tööstusstandarditele.

### 12.1 TOKSILISUS

Trise alus on veekeskkonnale veidi mürgine, kuid seda ei ole klassifitseeritud ja selle toote kogus on väga väike. Glütseroolil on väga väike toksilisus veekeskkonnale.

## Olerup SSP® tüpiseerimistooted

Trise alus<sup>4</sup> IC<sub>50</sub> Vetikad 72h: 0,2 mg/l

Glütserool<sup>4</sup> IC<sub>50</sub> Kala 96h: 67500 mg/l (liigid: Oncorhynchus mykiss)  
 EC<sub>50</sub> Daphnia 24 h: >10000 mg/l (liigid: Daphnia magna)  
 IC<sub>50</sub> Vetikad 72 h: 2900 mg/l

### 12.2 PÜSIVUS JA LAGUNDUVUS

Sisaldab glütserooli, mis on kergesti biolagunev. Teiste koostisosade kohta andmed puuduvad, kuid kogused on väikesed või väga väikesed.

Glütserool<sup>4</sup> BOD<sub>5</sub>/COD = 1  
 OECD testi 301C järgi laguneb 63% 14 päeva jooksul.  
 OECD testi 301D järgi laguneb 93% 30 päeva jooksul (suletud pudel).

### 12.3 BIOAKUMULEERUMISVÕIME

Sisaldab glütserooli, millel puudub bioakumulatsiooni potentsiaal. Teiste koostisosade kohta andmed puuduvad, kuid kogused on väikesed või väga väikesed.

Glütserool<sup>4</sup> BCF = 0,017  
 Jaotuskoefitsient = -1,76

### 12.4 LIKUVUS PINNASES

Toode on vees lahustuv.

### 12.5 PÜSIVATE, BIOAKUMULEERUVATE JA TOKSILISTE (PBT) NING VÄGA PÜSIVATA NING VÄGA BIOAKUMULEERUVATE (vPvB) OMADUSTE HINDAMINE

Saadaval oleva teabe põhjal ei sisalda see segu ühtegi ainet, mis vastab PBT või vPvB kriteeriumidele vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) XIII lisale.

### 12.6 MUUD KAHJULIKUD MÕJUD

Ei ole teada.

## SECTION 13. JÄÄTMEKÄITLUS EXPOSURE CONTROLS

### 13.1 JÄÄTME TÖÖTLUSMEETODID

#### Toode

Klassifitseeritud tavajäätmeteks vastavalt komisjoni määrusele (EL) nr 1357/2014 jäätmete kohta. Euroopa jäätmeloendi kood: 18 01 07 (kemikaalid, mida ei ole nimetatud koodinumbriga 18 01 06) vastavalt Euroopa jäätmekataloogile.

Kõik jäätmekäitlustavad peavad olema kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja rahvusvaheliste eeskirjadega.

#### Pakend

Tühje konteinereid käsitletakse tavapäraste jäätmetena ja saadetakse ringlussevõtuks või põletamiseks.

## SECTION 14. VEONÕUDED

See toode ei kuulu ohtlike kaupade veoeskirjade alla.

## Olerup SSP® tüpiseerimistooted

### SECTION 15. REGULEERIVAD ÕIGUSAKTID

#### 15.1 AINETE JA SEGUDE SUHTES KOHALDATAVAD OHUTUSE-, TERVISE- JA KESKKONNAALASED EESKIRJAD/ÕIGUSAKTID AINETE JA SEGUDE SUHTES KOHALDATAVAD OHUTUSE-, TERVISE- JA KESKKONNAALASED EESKIRJAD/ÕIGUSAKTID

See ohutuskaart on koostatud vastavalt EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU 18. detsembri 2006. aasta määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH), ning komisjoni määrusega (EL) nr 2015/830 28. mai 2015, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1907/2006 kemikaalide registreerimise, hindamise, autoriseerimise ja piiramise kohta (REACH).

#### Määrused

ELi CLP-määrus (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist.

GESTISE rahvusvahelised piirväärtused <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Komisjoni määrus (EL) nr 1357/2014, 18. detsember 2014, millega asendatakse jäätmeid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2008/98/EÜ III lisa.

Euroopa jäätmekataloog (EWC-koodid): [http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc\\_guidance.pdf](http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf)

#### 15.2 KEMIKAALIOHUTUSE HINDAMINE

Tarnija ei ole selle segu kemikaaliohutuse hindamist läbi viinud.

### SECTION 16. MUU TEAVE

#### Klassifitseerimise protseduur

Katseandmed on toote klassifitseerimisel prioriteetsed. Selle puudumisel on kasutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008 ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta (CLP) klassifitseerimiseeskirju.

#### Ohulased jaotises 3

H315	Põhjustab nahaärritust.	H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.		

#### Lühendid

BCF	Bioakumulatsiooni tegur
EC <sub>50</sub>	Efektiivne kontsentratsioon (= kontsentratsioon, mis avaldab mõju 50% katsealustest)
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet
IC <sub>50</sub>	Efektiivne kontsentratsioon (= kontsentratsioon, mis avaldab mõju 50% katsealustest)
LC <sub>50</sub>	Surmav kontsentratsioon (= kontsentratsioon, mis tooks kokku puutunud katseloomade surma 50%)
LD <sub>50</sub>	Surmav kontsentratsioon (= kontsentratsioon, mis tooks kokku puutunud katseloomade surma 50%)
LD <sub>Lo</sub>	Madal surmav doos (= mürgise materjali väikseim annus, millega kokkupuutunud katseloom sureb.
Jaotuskoe fitsent	Oktanooli - vee jaotuskoe fitsent
PBT	Püsiv bioakumuleeruv ja mürgine aine
SVHC	Väga ohtlik aine
vPvB	väga püsib ja väga bioakumuleeruv aine



## Olerup SSP® tüpiseerimistooted

### Nõuanded väljaõppe kohta

Selle toote kasutamiseks peaks teil olema toote omaduste ja asjakohase kasutamise seisukohalt asjakohane väljaõpe.

### Viited

- 1) *Klassifikatsiooni ja märgistamise inventari andmebaas, ECHA.*
- 2) *Registreeritud ained, ECHA.*
- 3) *Teave vanemast ohutuskaardist. MSDS, versioon 28.11.2011.*
- 4) *Kemiska Ämnen online, ennetamine.*

### Versiooni kirjeldus

Seda ohutuskaarti on muudetud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) IV jaotisele ja II lisale.

Teavet on muudetud ohutuskaardi järgmistes jaotistes: 1 ja 12.

Ohutuskaart on kuupäevaga 04/09/2020 ja see asendab SDS versiooni kuupäevaga 25.03.2019.