

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

1. versio	Versiopäivämäärä	Korvaa version	Toimittaja	Sivu
28.11.2011, R01	4.9.2020, R09	25.3.2019, R08	Trossa AB/JW	1/9

Olerup SSP® -tyypitystuotteet

SECTION 1. AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

- 1.1 TUOTETUNNISTE** Olerup SSP® HLA -tyypityssarjat, KIR-genotyyppityssarjat, Wipe Test -testit, negatiiviset kontrollitestit ja DNA-kokomarkkerituotteet.
- 1.2 AINEEN TAI SEOKSEN OLENNAISET TUNNISTETUT KÄYTTÖTARKOITUKSET JA NE KÄYTÖT, JOITA EI SUOSITELLA** Olerup SSP® HLA -tyypityssarjat ja KIR-genotyyppityssarjat ovat kvalitatiivisia in vitro -diagnoositestisarjoja HLA-luokan I ja HLA-luokan II alleelien ja KIR-reseptorien DNA-tyypitykseen. Negatiiviset kontrollitestit, Wipe Test -testit ja kokomarkkerituotteet ovat lisätarviketuotteita. Tuotteet on tarkoitettu koulutettujen ammattilaisten lääketieteelliseen käyttöön HLA-fenotyyppien määrittämiseksi. Testattava lähtöaine on DNA.
- 1.3 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTE EN TOIMITTAJAN TIEDOT** CareDx AB
Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Sverige
Puh: +46 8 50893900
Jos sinulla on kysyttävää käyttöturvallisuustiedotteesta, ota yhteyttä:
[techsupport-labproducts@caredx.com](mailto:techsupport-labproducts@ caredx.com)
- 1.4 HÄTÄPUHELINNUMERO** Soita hätätilanteessa EU-maissa numeroon 112, Yhdysvalloissa ja Kanadassa numeroon 911 ja Australiassa numeroon 000 tai 112, ja kysy myrkytystietoja.

SECTION 2. VAARAN YKSILÖINTI

2.1 AINEEN TAI SEOKSEN VAARALUOKITUS (CLP)

Ei luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EC) nro 1272/2008 mukaisesti.

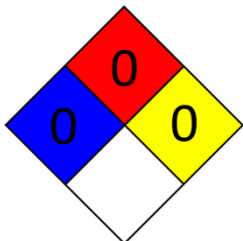
2.2 MERKINTÖJEN OSAT

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EC) nro 1272/2008 mukaisesti merkintöjä ei vaadita.

Muut merkinnät

EUH210 Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla pyynnöstä (luokiteltujen aineiden sisällön vuoksi).

NFPA-standardien mukaista luokitusta voidaan käyttää.



Olerup SSP® -tyypitystuotteet

Muut tiedot

Saatavilla oleviin tietoihin perustuen tämä seos ei sisällä aineita, jotka vastaisivat PBT- tai vPvB-aineille asetettuja kriteerejä asetuksen (EC) nro 1907/2006 (REACH) liitteen XIII mukaisesti.

Ei sisällä mitään SVHC-aineita (erittäin ongelmallinen aine, Substance of Very High Concern) \geq 0,1 % EU:n ehdokasluettelosta.

2.3 MUUT VAARAT

Tuotteeseen ei liity muita vaaroja.

SECTION 3. AINEOSIEN KOOSTUMUS TAI TIEDOT

3.2 SEOKSET

Seoksen kuvaus

Astia ja PCR-pääseos

Aineet	EC-nro	CAS-nro	REACH-nro ²	Pitoisuus paino-%	CLP-luokitus ¹
Trometamoli (Tris-emäs) ^a	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1 %	Ihoärsytys 2 H315 Silmä-ärsytys 2 H319 STOT SE 3 H335
2-amino-2-(hydroksimetyyli)propani-1,3-diolihydrokloridi (Tris-HCl) ^a	214-684-5	1185-53-1	-	1 %	Ihoärsytys 2 H315 Silmä-ärsytys 2 H319 STOT SE 3 H335

a) Luokittelu ECHA:n C&L-luettelon yhden käytetyimmän vaihtoehdon mukaisesti.

Tuotteen muut aineosat: Vesi, oligonukleotidit, kresolipuna, glyseroli, Tween 20, kaliumkloridi, magnesiumkloridi, Taq DNA -polymeraasi (vain Taq-ainetta sisältävissä sarjoissa). Nämä aineet ovat joko luokittelemattomia tai niitä on niin vähän, ettei niitä tarvitse luetella edellä olevassa taulukossa.

Muut tiedot

Vaaralausekkeiden koko teksti: Katso kohta 16.

SECTION 4. ENSIAPUTOIMET

4.1 ENSIAPUTOIMIEN KUVAUS

Hengitys

Raitis ilma ja lepo. Hakeudu lääkäriin, jos oireita ilmenee.

Ihokosketus

Riisu kontaminoituneet vaatteet. Huuhtelee vedellä.

Silmäkosketus

Huuhtelee pehmeällä vesisuihkulla tai juoksevalla vedellä useita minutteja. Käytä haaleaa vettä. Pidä silmäluomia auki ja poista piilolinssit. Hakeudu lääkäriin, jos oireet jatkuvat.

Olerup SSP® -tyypitystuotteet

Nieleminen

Huuhtelee suu ja juo vettä.

Tietoja lääkärille

Ei erityisiä tietoja

4.2 TÄRKEIMMÄT OIREET JA VAIKUTUKSET, SEKÄ VÄLITTÖMÄT ETTÄ VIIVÄSTYNEET

Hengitys: Voi aiheuttaa epämukavuutta hengitysteissä.

Ihokosketus: Voi aiheuttaa lievää väliaikaista ärsytystä.

Silmäkosketus: Aiheuttaa väliaikaista ärsytystä.

Nieleminen: Pienten määrien ei odoteta aiheuttavan välittömiä tai viivästyneitä oireita.

4.3 TIEDOT TARVITTAVASTA VÄLITTÖMÄSTÄ JA ERITYISESTÄ LÄÄKÄRINHOIDOSTA

-

SECTION 5. PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1 SAMMUTUSAINEET

Soveltuvia sammutusaineita ovat vesi, hiilidioksidi, sammutusjauhe tai vaahto. Käytä samoja sammutusaineita, joita on suositeltu käytettäväksi ympäristössä. Älä käytä vesisuihkua.

5.2 AINESEKSESTA JOHTUVAT ERITYISET VAARAT

Palava muttei helposti syttyvä. Tulipalon yhteydessä voi syntyä myrkyllisiä ja syövyttäviä höyryjä, kuten hiilen ja typen oksideja, vetykloridia ja vetykaasua.

5.3 OHJEITA PALOMIEHILLE

Vakiomenettelyjen mukaiset varotoimet kemikaalipaloissa. Käytä hengityslaitetta myrkyllisiltä ja syövyttäviltä kaasuilta suojautumiseen sekä asianmukaisia suojavaatteita.

SECTION 6. Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 HENKILÖKOHTAISET VAROTOIMET, SUOJAVARUSTEET JA HÄTÄTOIMENPITEET

Vältä sisäänhengittämistä sekä iho- ja silmäkosketusta. Käytä suojakäsineitä ja -vaatetusta sekä silmiensuojaimia, kun puhdistat tuotetta. Pidä suojaamattomat henkilöt poissa alueelta.

6.2 YMPÄRISTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Vältä suurten määrien päästämistä viemäriin.

6.3 MENETELMÄT JA MATERIAALIT LEVIÄMISEN ESTÄMISEEN JA PUHDISTAMISEEN

Absorboi nestettä sitovalla materiaalilla, kuten hiekalla. Kerää ja käsittele tavanomaisena jätteenä. Huuhdo jäämät runsaalla vedellä.

Olerup SSP® -tyypitystuotteet

6.4 KATSO MUUT KOHDAT

Katso altistumisen ehkäisykeinot / henkilönsuojaimet kohdasta 8 ja hävittämistä koskevat näkökohdat kohdasta 13.

SECTION 7. KÄSITTELY JA VARASTOINTI

7.1 TURVALLISTA KÄSITTELYÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Vältä tuotteen hengittämistä ja suoraa kosketusta sen kanssa. Älä syö, juo äläkä tupakoi käsitellessäsi tuotetta. Noudata normaalia käsihygieniää.

Kun käsittelet tuotetta, kemikaaliturvallisuuksiä koskevia kansallisia määräyksiä tulee noudattaa.

7.2 TURVALLISEN VARASTOINNIN EDELLYTTÄMÄT OLOSUHTEET, MUKAAN LUKIEN YHTEENSOPIMATTOMUUDET

Säilytä valolta suojattuna pakkaukseen merkityssä lämpötilassa.

7.3 ERITYINEN LOPPUKÄYTTÖ

Katso kohta 1.

SECTION 8. ALTISTUMISEN EHKÄISYKEINOT / HENKILÖNSUOJAIMET

8.1 TYÖPERÄISEN ALTISTUKSEN RAJA-ARVOT

Ei sisällä aineita, joille olisi määritetty työperäisen altistuksen raja-arvoja työympäristössä kansainvälisten GESTIS-raja-arvojen mukaisesti <http://limitvalue.ifa.dgouv.de/>.

8.2 ALTISTUMISEN EHKÄISYKEINOT

Asianmukaiset tekniset menetelmät

Menetelmiä kehitetään suoran kosketuksen välttämiseksi. Huolehdi hyvästä ilmanvaihdosta. Jos ilmanvaihto on riittämätön, on käytettävä mekaanista ilmanvaihtoa, jossa on kohdepoisto.

Työpaikalla tulee olla silmienhuuhtelumahdollisuus. Lisäksi käytettävissä tulee olla hätäsuihku, jos käsitellään suuria määriä.

Henkilönsuojaimet

Silmien/kasvojen suojaus: Käytä silmiensuojaimia, jos roiskeiden tai silmäkosketuksen vaara on olemassa.

Ihon suojaus: Käytä suojakäsineitä, kun suoran ihokosketuksen vaara. Suositeltu käsinemateriaali: Nitrili.

Hengityksen suojaus: Ei tavallisesti vaadita.

Muu suojaus: Pitkä takki.

Terminen vaara. Merkityksetön.

8.3 YMPÄRISTÖALTISTUMISEN EHKÄISYKEINOT

Vältä liiallista vapauttamista ympäristöön, jos tuote on luokiteltu vaaralliseksi.

Olerup SSP® -tyypitystuotteet

SECTION 9. FYYSISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

9.1 TIETOA FYYSIKISTÄ JA KEMIAALLISISTA PERUSOMINAISUUKSISTA

Tuotekuvaus³

Ulkonäkö: Astia: Punainen, kuivuu astian kuopissa
PCR-pääseos: Punainen, kirkas neste

Haju: Hajuton

pH: 8,3

Seuraavat tiedot puuttuvat tai ovat merkityksettömiä: Hajukynnys, sulamispiste, kiehumispiste, leimahduspiste, haihtumisnopeus, syttyvyys, syttyvyys- tai räjähdysrajat, höyrynpaine, höyryntiheys, suhteellinen tiheys, liukoisuus veteen ja orgaanisiin liuottimiin, jakautumiskerroin (Log Pow -arvo), itsesyttymislämpötila, hajoamislämpötila, viskositeetti, räjähtävyys- ja hapettavuusominaisuudet.

9.2 MUUT TIEDOT

-

SECTION 10. STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

10.1 REAKTIIVISUUS

Tuote ei ole reaktiivinen normaalisti käsiteltäessä ja varastoitessa, kuten suositeltu kohdassa 7.

10.2 KEMIAALLINEN STABIILISUUS

Tuote on stabiili normaalisti käsiteltäessä ja varastoitessa, kuten suositeltu kohdassa 7.

10.3 VAARALLISTEN REAKTIOIDEN MAHDOLLISUUS

Ei tiedossa.

10.4 VÄLTETTÄVÄT OLOSUHTEET

Korkeat lämpötilat.

10.5 YHTEENSOPIMATTOMAT MATERIAALIT

Voimakkaat hapettimet ja voimakkaat emäkset.

10.6 VAARALLISET HAJOAMISTUOTTEET

Ei tietoa.

SECTION 11. TOKSIKOLOGISET TIEDOT

Tuotteesta ei ole saatavilla toksikologisia tietoja. Siksi arviointi perustuu tietoihin aineosista. Tuotetta ei ole luokiteltu terveydelle vaaralliseksi, mutta se sisältää pieniä määriä vaarallisia aineosia. Tuotteella ei odoteta olevan negatiivisia vaikutuksia terveydelle, mutta sitä tulee käsitellä hyvien teollisuuskäytäntöjen mukaisesti.

Olerup SSP[®] -tyypitystuotteet

11.1 TIEDOT TOKSIKOLOGISISTA VAIKUTUKSISTA

Välitön myrkyllisyys:	Ei luokiteltu välittömästi myrkylliseksi.
Tris-emäs ⁴	LD ₅₀ suun kautta: 5900 mg/kg (rotta)
Kaliumkloridi ³	LD ₅₀ suun kautta: 2600 mg/kg (rotta) LD _{Lo} suun kautta: 20 mg/kg (ihminen)
Magnesiumkloridiheksahydraatti ⁴	LD ₅₀ suun kautta: 8100 mg/kg (rotta)
Glyseroli ^{3,4}	LD ₅₀ suun kautta: 4090 mg/kg (hiiri) LD ₅₀ suun kautta: 12 600 mg/kg (rotta) LD ₅₀ suun kautta: 1428 mg/kg (ihminen) LD ₅₀ ihon kautta: >10 000 mg/kg (kani)
Syövyttävä/ärsyttävä iholla:	Ei luokiteltu ihoa ärsyttäväksi tuotteeksi, mutta sisältää pieniä määriä aineita, jotka on luokiteltu.
Vakavat silmävauriot/ärsytys:	Ei luokiteltu silmiä ärsyttäväksi tuotteeksi, mutta sisältää pieniä määriä aineita, jotka on luokiteltu, ja roiskeet voivat aiheuttaa kipua ja väliaikaista ärsytystä.
Hengitysteiden/ihon herkistyminen:	Ei luokiteltu herkistäväksi aineeksi.
Sukusolujen perimää vaurioittava vaikutus:	Ei luokiteltu mutageeniseksi.
Karsinogeenisuus:	Ei luokiteltu karsinogeeniksi.
Lisääntymiselle vaarallinen:	Ei luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi.
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen:	Ei luokiteltu elinkohtaisesti myrkylliseksi, mutta sisältää pieniä määriä aineita, jotka voivat pölynä ärsyttää hengitysteiden limakalvoja.
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:	Ei tietoa.
Aspiraatiovaara:	Ei olennaista.
Erityiset vaikutukset	
Ei tiedossa.	

11.2 MUUT TIEDOT

-

SECTION 12. EKOLOGISET TIEDOT

Tuotteesta ei ole saatavilla toksikologisia tietoja. Siksi arviointi perustuu tietoihin aineosista. Tuotetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi ympäristölle, eikä sillä odoteta olevan negatiivisia seurauksia ympäristölle, mutta sitä tulee käsitellä hyvien teollisuuskäytäntöjen mukaisesti.

Olerup SSP® -tyypitystuotteet

12.1 MYRKYLLISYYS

Tris-emäs on lievästi myrkyllinen vesiympäristölle, mutta sitä ei ole luokiteltu, ja sen määrä tässä tuotteessa on hyvin pieni.

Glyserolin myrkyllisyys vesieliöille on hyvin vähäinen.

Tris-emäs ⁴	IC ₅₀ levät, 72 h: 0,2 mg/l
Glyseroli ⁴	LC ₅₀ kalat, 96 h: 67 500 mg/l (laji: Oncorhynchus mykiss) EC ₅₀ vesikirippu, 24 h: >10 000 mg/l (laji: Daphnia magna) IC ₅₀ levät, 72 h: 2900 mg/l

12.2 PYSYVYYS JA HAJOAVUUS

Sisältää glyserolia, joka on helposti biohajoava. Ei tietoa muista aineosista, mutta määrät ovat pieniä tai hyvin pieniä.

Glyseroli ⁴	BOD5/COD = 1 63 % hajooa 14 päivässä OECD-testin 301C mukaan. 93 % hajooa 30 päivässä OECD:n 301D-testin mukaan (suljettu pullo).
------------------------	---

12.3 BOKERTYVYYS

Sisältää glyserolia, jolla ei ole biokertyvyyspotentiaalia. Ei tietoa muista aineosista, mutta määrät ovat pieniä tai hyvin pieniä.

Glyseroli ⁴	BCF = 0,017 Log Pow = -1,76
------------------------	--------------------------------

12.4 LIIKKUVUUS MAAPERÄSSÄ

Tuote on vesiliukoinen.

12.5 PBT- JA vPvB-ARVIOINNIN TULOKSET

Saatavilla oleviin tietoihin perustuen tämä seos ei sisällä aineita, jotka vastaisivat PBT- tai vPvB-aineille asetettuja kriteerejä asetuksen (EC) nro 1907/2006 (REACH) liitteen XIII mukaisesti.

12.6 MUUT HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tiedossa.

SECTION 13. HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVAT NÄKÖKOHDAT

13.1 JÄTTEENKÄSITTELYMENETELMÄT

Tuote

Luokiteltu tavanomaiseksi jätteeksi jätteistä annetun komission asetuksen (EU) nro 1357/2014 mukaisesti. EWC-koodi: 18 01 07 (muut kuin koodissa 18 01 06 mainitut kemikaalit) Euroopan jäteluettelon mukaisesti. Kaikkien hävittämismenetelmien tulee olla paikallisten, alueellisten, kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisia.

Pakkaus

Tyhjät säiliöt käsitellään tavanomaisena jätteenä ja toimitetaan kierrätettäväksi tai poltettavaksi.

Olerup SSP® -tyypitystuotteet

SECTION 14. KULJETUSTIEDOT

Tämä tuote ei kuulu vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien määräysten piiriin.

SECTION 15. SÄÄNTELYTIEDOT

15.1 AINETTA TAI SEOSTA NIMENOMAISESTI KOSKEVAT TURVALLISUUS-, TERVEYS- JA YMPÄRISTÖMÄÄRÄYKSET/LAINSÄÄDÄNTÖ

Tämä käyttöturvallisuustiedote on laadittu kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, valtuuttamisesta ja rajoittamisesta 18. joulukuuta 2006 annetun EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN (EC) nro 1907/2006 (REACH) mukaisesti sekä 28. toukokuuta 2015 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, valtuuttamisesta ja rajoittamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EC) nro 1907/2006 (REACH) muuttamisesta annetun komission asetuksen (EU) nro 2015/830 mukaisesti.

Asetukset

Aineiden ja seosten luokittelusta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16. joulukuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EC) nro 1272/2008 (CLP).

Kansainväliset GESTIS-raja-arvot <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Komission asetukset (EU) nro 1357/2014, annettu 18. joulukuuta 2014, korvaa jätteestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/98/EC liitteen III.

Euroopan jäteluettelo (EWC-koodit): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

15.2 KEMIKAALITURVALLISUUSARVIOINTI

Toimittaja ei ole tehnyt kemikaaliturvallisuusarviointia tälle seokselle.

SECTION 16. MUUT TIEDOT

Luokitusmenetelmä

Testitiedot ovat etusijalla tuotteen luokittelussa. Jos sellaisia ei ole, käytetään aineiden ja seosten luokittelusta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EC) nro 1272/2008 (CLP) määritettyjä luokittelusääntöjä.

Vaaralausekkeet kohdassa 3

H315	Aiheuttaa ihoärsytystä.	H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.		

Lyhenteet

BCF	Biokertyvyystekijä (Bio Concentration Factor)
EC ₅₀	Vaikuttava pitoisuus (Effective Concentration) (= pitoisuus, joka vaikuttaa 50 %:iin testieliöistä)
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto (European Chemical Agency)
IC ₅₀	Estävä pitoisuus (Inhibitory Concentration) (= pitoisuus, joka estää vaikutuksen 50 %:lla testieliöistä)
LC ₅₀	Tappava pitoisuus (Lethal Concentration) (= pitoisuus, joka on tappava 50 %:lle altistetuista koe-eläimistä)
LD ₅₀	Tappava annos (Lethal Dose) (= annos, joka on tappava 50 %:lle altistetuista koe-eläimistä)
LD _{Lo}	Alhainen tappava annos (Lethal Dose Low) (= alhaisin annos myrkyllistä ainetta, joka on tappava altistetulle koe-eläimelle).

Olerup SSP® -tyypitystuotteet

Log Pow	Jakaantumiskerroin oktanoli/vesi
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen aine (Persistent, Bio-accumulative and Toxic)
SVHC	Erittäin ongelmallinen aine (Substance of Very High Concern)
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä aine (very Persistent and very Bio-accumulative)

Koulutusta koskevat ohjeet

Tämän tuotteen käyttö edellyttää asianmukaista koulutusta tuotteen ominaisuuksista ja tarkoituksenmukaisesta käytöstä.

Viitteet

- 1) *C&L-luettelon tietokanta, ECHA.*
- 2) *Rekisteröidyt aineet, ECHA.*
- 3) *Tietoa vanhemmasta turvallisuusasiakirjasta: MSDS, versio 28.11.2011.*
- 4) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*

Version kuvaus

Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EC) nro 1907/2006 otsikon IV ja liitteen II mukaisesti (REACH).

Tietoja on muutettu tämän käyttöturvallisuustiedotteen seuraavissa kohdissa: 1 ja 12.

Käyttöturvallisuustiedote on päivätty 4.9.2020, ja se korvaa 25.3.2019 päivätyn KTT-version.