

# SICHERHEITSDATENBLATT

Erste Ausgabe	Revisionsdatum	Ersetzt	Ausgeführt von	Seite
28.11.2011, R01	04.09.2020, R09	25.03.2019, R08	Trossa AB/JW	1 von 9

## Olerup SSP® Typisierungsprodukte

### SECTION 1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/MISCHUNG UND DER FIRMA/DES UNTERNEHMENS

- |   |  |
|---|--|
| <b>1.1 PRODUKTIDBEZEICHNER</b>  | Olerup SSP® HLA-Typisierungs-Kits, KIR-Genotypisierungs-Kits, Produkte für Wipe Test, Negativkontrolle und DNS-Größenmarkierung  |
| <b>1.2 RELEVANTE FESTGESTELLTE VERWENDUNGEN DER SUBSTANZ ODER MISCHUNG UND VERWENDUNGEN, VON DENEN ABGERATEN WIRD</b> | Olerup SSP® HLA-Typisierungs- und KIR-Genotypisierungs-Kits sind qualitativ hochwertige In-vitro-Diagnose-Kits für die DNS-Typisierung der HLA-Klasse I, HLA-Klasse II Allel bzw. KIR. Die Produkte für Negativkontrolle, Wipe Test und Größenmarkierung sind Zubehörprodukte. Die Produkte werden von Fachleuten in medizinischen Einrichtungen zur Bestimmung des HLA-Phänotyps eingesetzt. Beim getesteten Ausgangsmaterial handelt es sich um DNS. |
| <b>1.3 ANGABEN ZUM ANBIETER DES SICHERHEITSDATENBLATTS</b>  | CareDx AB<br>Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Schweden<br>Tel.: +46 8 50893900<br>Wenn Sie Fragen zu diesem Sicherheitsdatenblatt haben, wenden Sie sich bitte an: <a href="mailto:techsupport-labproducts@ caredx.com">techsupport-labproducts@caredx.com</a>   |
| <b>1.4 NOTFALLTELEFONNUMMER</b>   | In Notfallsituationen in der EU 112 anrufen, in den USA und in Kanada: 911, in Australien 000 oder 112 und nach Giftinformationen fragen.  |

### SECTION 2. MÖGLICHE GEFAHREN

#### 2.1 KLASSIFIZIERUNG DER SUBSTANZ ODER MISCHUNG (CLP)

Nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates klassifiziert.

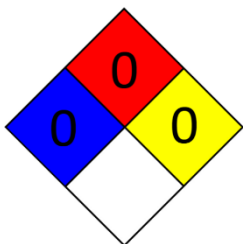
#### 2.2 ETIKETTENELEMENTE

Etikettierung ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates nicht erforderlich.

#### Sonstige Kennzeichnung

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich (aufgrund des Gehalts an klassifizierten Substanzen).

Die Bewertung nach NFPA (National Fire Protection Association – Nationale Vereinigung für den Brandschutz in den USA) kann verwendet werden.



## Olerup SSP<sup>®</sup> Typisierungsprodukte

### Sonstige Informationen

Basierend auf den verfügbaren Informationen enthält diese Mischung keine Substanz, welche die Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Anhang XIII zur Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) erfüllt.

Enthält keine SVHC-Substanzen (= Sehr besorgniserregende Substanz)  $\geq 0,1$  % der Kandidatenliste der EU.

### 2.3 SONSTIGE GEFAHREN

Es sind keine sonstigen Gefahren mit dem Produkt verbunden

## SECTION 3. ZUSAMMENSETZUNG/INFORMATIONEN ÜBER DIE INHALTSSTOFFE

### 3.2 MISCHUNGEN

#### Beschreibung der Mischung

Schale und PCR-Master-Mischung

Substanzen	EC-Nr.	CAS-Nr.	REACH-Nr. <sup>2</sup>	Konzentrationsgewicht %	CLP-Klassifizierung <sup>1</sup>	
Trometamol (Tris-Base) <sup>a</sup>	201-064-4	77-86-1	01-	1%	Hautreizung 2	H315
			211995765		Augenreizung 2	H319
			9-16-xxxx		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%	Hautreizung 2	H315
					Augenreizung 2	H319
					STOT SE 3	H335

*a) Klassifizierung gemäß einer der am häufigsten verwendeten Alternativen im ECHA-Klassifizierungs- und Etikettierungsverzeichnis.*

Das Produkt enthält außerdem: Wasser, Oligonukleotide, Cresol Rot, Glycerol, Tween 20, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Taq-DNS-Polymerase (nur eine Komponente der Kits enthält Taq). Diese Substanzen sind entweder nicht klassifiziert oder sind in einem so geringen Maß enthalten, dass sie nicht in der Tabelle oben aufgeführt werden müssen.

#### Sonstige Informationen

Für den vollständigen Text der H-Phrasen: Siehe Abschnitt 16.

## SECTION 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### 4.1 BESCHREIBUNG DER ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

#### Einatmen

Frische Luft und Erholung Einen Arzt aufsuchen, wenn Symptome auftreten.

#### Hautkontakt

Kontaminierte Kleidung ausziehen Mit Wasser spülen

#### Augenkontakt

Mit sanftem Wasserstrahl oder Augenwäsche einige Minuten lang spülen. Temperiertes Wasser verwenden Augenlider offen halten, Kontaktlinsen entnehmen Einen Arzt aufsuchen, wenn die Symptome anhalten.

## Olerup SSP® Typisierungsprodukte

### Verschlucken

Mund ausspülen und Wasser trinken.

### Informationen zur medizinischen Beratung

Keine bestimmten Informationen

### 4.2 WICHTIGSTE SYMPTOME UND WIRKUNGEN, SOWOHL AKUT ALS AUCH VERZÖGERT

Einatmen: Kann Beschwerden in den Atemwegen verursachen

Hautkontakt: Kann leichte vorübergehende Reizungen verursachen.

Augenkontakt: Verursacht vorübergehende Hautreizungen.

Verschlucken: Bei kleineren Mengen sind keine akuten oder verzögert auftretenden Symptome zu erwarten.

### 4.3 HINWEISE AUF EINE ERFORDERLICHE SOFORTIGE MEDIZINISCHE BEHANDLUNG UND SPEZIALBEHANDLUNG

-

## SECTION 5. BRANDBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

### 5.1 RELEVANTE LÖSCHMITTEL

Als Löschmittel geeignet sind Wasser, Kohlendioxid, Löschpulver oder Schaum. Dieselben Löschmittel verwenden, die auch für die Umgebung empfohlen werden. Keinen Wasserstrahl verwenden.

### 5.2 BESONDERE GEFAHREN, DIE VON DER SUBSTANZENMISCHUNG AUSGEHEN

Brennbar, aber nicht entflammbar Im Brandfall können sich giftige und ätzende Dämpfe wie zum Beispiel Kohlenstoff- und Stickoxide, Chlorwasserstoff und Wasserstoffgas bilden.

### 5.3 HINWEISE FÜR FEUERWEHRLEUTE

Vorsichtsmaßnahmen gemäß Standardverfahren bei Bränden mit Chemikalien. Zum Schutz vor giftigen und ätzenden Gasen Atemschutz und geeignete Schutzkleidung tragen.

## SECTION 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### 6.1 PERSÖNLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN, PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG UND NOTFALLVERFAHREN

Einatmen und Kontakt mit Haut und Augen vermeiden Beim Reinigen des Produkts Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

### 6.2 UMWELTSCHUTZMASSNAHMEN

Einleitung größerer Mengen in die Kanalisation vermeiden.

### 6.3 METHODEN UND MATERIALIEN ZUM EINSCHLUSS UND REINIGEN

Mit einem flüssigkeitsbindenden Material wie zum Beispiel Sand, Erde oder ähnliches absorbieren. Als herkömmlichen Abfall sammeln und behandeln. Rückstände mit ausreichend Wasser abspülen.

## Olerup SSP® Typisierungsprodukte

### 6.4 VERWEIS AUF ANDERE ABSCHNITTE

Expositionskontrollen/persönlicher Schutz siehe Abschnitt 8 und Erwägungen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

## SECTION 7. HANDHABUNG UND AUFBEWAHRUNG

### 7.1 SICHERHEITSHINWEISE FÜR SICHERE HANDHABUNG

Einatmen und direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Bei der Verarbeitung des Produkts nicht essen, trinken und rauchen. Normale Handhygiene

Bei der Handhabung des Produkts die nationalen Vorschriften in Bezug auf chemische Sicherheit unbedingt einhalten.

### 7.2 BEDINGUNGEN FÜR DIE SICHERE LAGERUNG, EINSCHLIESSLICH ETWAIGER UNVERTRÄGLICHKEITEN

Vor Licht geschützt und bei der auf der Verpackung angegebenen Temperatur lagern.

### 7.3 SPEZIFISCHE ENDNUTZUNG

Siehe Abschnitt 1.

## SECTION 8. EXPOSITIONSKONTROLLE/PERSÖNLICHER SCHUTZ

### 8.1 GRENZWERTE FÜR DIE EXPOSITION AM ARBEITSPLATZ

Enthält keine Substanzen mit Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz gemäß den internationalen GESTIS-Grenzwerten <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

### 8.2 EXPOSITIONSKONTROLLE

#### Geeignete technische Maßnahmen

Es werden Methoden entwickelt, um direkten Kontakt zu vermeiden. Gute Lüftung sicherstellen. Bei nicht ausreichender Lüftung wird eine mechanische Lüftung mit lokaler Absaugung verwendet.

Am Arbeitsplatz muss eine Möglichkeit zum Spülen der Augen vorhanden sein. Außerdem muss eine Sicherheitsdusche zur Verfügung stehen, wenn größere Mengen gehandhabt werden.

#### Personenschutz

Augen-/Gesichtsschutz	Augenschutz tragen, wenn die Gefahr von Spritzern und/oder Augenkontakt besteht.
Hautschutz:	Schutzhandschuhe tragen, wenn die Gefahr von direktem Kontakt besteht. Empfohlenes Handschuhmaterial: Nitril.
Atemschutz:	Normalerweise nicht erforderlich
Sonstiger Schutz:	Langer Mantel.
Thermische Gefahren:	Irrelevant

### 8.3 KONTROLLE DER UMWELTBELASTUNG

Bei Klassifizierung als gefährlich ist übermäßige Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

## Olerup SSP® Typisierungsprodukte

### SECTION 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 9.1 INFORMATIONEN ZU GRUNDLEGENDEN PHYSISCHEN UND CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN

##### Produktbeschreibung<sup>3</sup>

Aussehen:	Schale: Rot, getrocknet in Trägerkavitäten PCR-Master-Mischung: Rote, klare Flüssigkeit
Geruch:	Keiner
pH-Wert:	8,3

Informationen zu Folgendem fehlen oder sind irrelevant: Geruchsschwelle, Schmelzpunkt, Siedepunkt, Flammpunkt, Verdampfungsrate, Entflammbarkeit, Entflammbarkeits- oder Explosionsgrenzwerte, Dampfdruck, Dampfdichte, relative Dichte, Löslichkeit in Wasser und organischen Lösungsmitteln, Verteilungskoeffizient (Log Pow), Selbstentzündungstemperatur, Zersetzungstemperatur, Viskosität, explosive und oxidierende Eigenschaften.

#### 9.2 SONSTIGE INFORMATIONEN

-

### SECTION 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

#### 10.1 REAKTIVITÄT

Das Produkt ist bei normaler Handhabung und Lagerung, wie in Abschnitt 7 empfohlen, nicht reaktiv.

#### 10.2 CHEMISCHE STABILITÄT

Das Produkt ist bei normaler Handhabung und Lagerung, wie in Abschnitt 7 empfohlen, stabil.

#### 10.3 MÖGLICHKEIT GEFÄHRLICHER REAKTIONEN

Keine bekannt

#### 10.4 ZU VERMEIDENDE BEDINGUNGEN

Hohe Temperaturen

#### 10.5 INKOMPATIBLE MATERIALIEN

Starke Oxidationsmittel und starke Basen.

#### 10.6 GEFÄHRLICHE ZERSETZUNGSPRODUKTE

Keine Daten

### SECTION 11. Toxikologische Informationen

Es stehen keine toxikologischen Daten für das Produkt zur Verfügung. Die Bewertung basiert deshalb auf Daten für Komponenten. Das Produkt ist nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft, enthält aber kleine Mengen an gefährlichen Komponenten. Es sind keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit zu erwarten, aber das Produkt sollte gemäß guter industrieller Praxis gehandhabt werden.

## Olerup SSP® Typisierungsprodukte

### 11.1 INFORMATIONEN ZU TOXIKOLOGISCHEN WIRKUNGEN

<b>Akute Toxizität</b>	Nicht als akut toxisch klassifiziert.
Tris-Base <sup>4</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 5.900 mg/kg (Ratte)
Kaliumchlorid <sup>3</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 2.600 mg/kg (Ratte) LD <sub>50</sub> Oral: 20 mg/kg (Mensch)
Magnesiumchlorid-Hexahydrat <sup>4</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 8.100 mg/kg (Ratte)
Glycerol <sup>3,4</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 4.090 mg/kg (Maus) LD <sub>50</sub> Oral: 12.600 mg/kg (Ratte) LD <sub>50</sub> Oral: 1.428 mg/kg (Mensch) LD <sub>50</sub> Dermal: >10.000 mg/kg (Hase)
<b>Ätzend/hautreizend:</b>	Nicht als hautreizend eingestuft, enthält aber kleine Mengen an klassifizierten Substanzen.
<b>Schwere Augenschädigung/-reizung:</b>	Nicht als augenreizend eingestuft, enthält aber kleine Mengen an klassifizierten Substanzen. Spritzer können Schmerzen und vorübergehende Reizungen verursachen.
<b>Atemwegs- oder Hautsensibilisierung:</b>	Nicht als allergen klassifiziert
<b>Keimzellmutagenität:</b>	Nicht als mutagen eingestuft.
<b>Karzogenität:</b>	Nicht als karzinogen klassifiziert
<b>Fruchtschädigend:</b>	Nicht als fruchtschädigend eingestuft
<b>Spezifische Organtoxizität – einmalige Exposition:</b>	Nicht mit spezifischer Organtoxizität klassifiziert, enthält aber kleine Mengen an Substanzen, die als Staub die Schleimhäute in den Atemwegen reizen können.
<b>Spezifische Organtoxizität – wiederholte Exposition:</b>	Keine Daten
<b>Aspirationsgefahr:</b>	Nicht relevant
<b>Spezifische Wirkungen</b>	Keine bekannt

### 11.2 SONSTIGE INFORMATIONEN

-

## SECTION 12. UMWELTINFORMATIONEN

Es stehen keine toxikologischen Daten für das Produkt zur Verfügung. Die Bewertung basiert deshalb auf Daten für Komponenten. Das Produkt ist nicht als umweltgefährdend eingestuft und sollte keine negativen Auswirkungen auf die Umwelt haben. Dennoch sollte es gemäß guter industrieller Praxis gehandhabt werden.

### 12.1 TOXIZITÄT

Tris-Base ist leicht toxisch für die Wasserumwelt, ist aber nicht klassifiziert und die Menge in diesem Produkt ist sehr klein.

Glycerol hat eine sehr geringe aquatische Toxizität.

## Olerup SSP® Typisierungsprodukte

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

Glycerol<sup>4</sup> LC<sub>50</sub> Fisch 96h: 67.500 mg/l (Spezies: Oncorhynchus mykiss)  
 EC<sub>50</sub> Daphnia 24h: >10.000 mg/l (Spezies: Daphnia magna)  
 IC<sub>50</sub> Alge 72h: 2900 mg/l

### 12.2 PERSISTENZ UND ABBAUBARKEIT

Enthält Glycerol, das leicht biologisch abbaubar ist. Keine Daten zu anderen Bestandteilen, die Mengen sind aber gering oder sehr gering.

Glycerol<sup>4</sup> BOD<sub>5</sub>/COD = 1  
 63 % wird gemäß OECD-Test 301C in 14 Tagen abgebaut.  
 93 % wird gemäß OECD 301D-Test (geschlossene Flasche) in 30 Tagen abgebaut.

### 12.3 BIOAKKUMULATIONSPOTENZIAL

Enthält Glycerol, das kein Potenzial für Bioakkumulation hat. Keine Daten zu anderen Bestandteilen, die Mengen sind aber gering oder sehr gering.

Glycerol<sup>4</sup> BCF = 0,017  
 Log Pow = -1,76

### 12.4 MOBILITÄT IM BODEN

Das Produkt ist wasserlöslich.

### 12.5 ERGEBNISSE DER PBT- UND vPvB-BEWERTUNG

Basierend auf den verfügbaren Informationen enthält diese Mischung keine Substanz, welche die Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Anhang XIII zur Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) erfüllt.

### 12.6 SONSTIGE NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt

## SECTION 13. ERWÄGUNGEN ZUR ENTSORGUNG

### 13.1 ABFALLBEHANDLUNGSMETHODEN

#### Produkt

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1357/2014 der Kommission über Abfälle als herkömmlicher Abfall eingestuft. EWC-Code: 18 01 07 (Chemikalien mit Ausnahme der in 18 01 06 genannten) gemäß dem Europäischen Abfallkatalog. Alle Entsorgungspraktiken müssen die lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften einhalten.

#### Verpackung

Leere Behälter werden als herkömmlicher Abfall behandelt und dem Recycling zugeführt oder verbrannt.

## SECTION 14. TRANSPORTINFORMATIONEN

Dieses Produkt fällt nicht unter die Vorschriften für den Transport gefährlicher Güter.

## Olerup SSP<sup>®</sup> Typisierungsprodukte

### SECTION 15. VORSCHRIFTEN

#### 15.1 FÜR DIE SUBSTANZ ODER MISCHUNG SPEZIFISCHE SICHERHEITS-, GESUNDHEITS- UND UMWELTVORSCHRIFTEN/-GESETZE

Dieses Sicherheitsdatenblatt wird in Übereinstimmung mit der VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES (EG) Nr. 1907/2006 vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH – Registration, Evaluation, Authorization and restriction of CHemicals) und der Verordnung der Kommission (EU) Nr. 2015/830 vom 28. Mai 2015 als Ergänzung zur Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH) erstellt.

#### Vorschriften

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Klassifizierung, Etikettierung und Verpackung von Substanzen und Mischungen (CLP).

GESTIS Internationale Grenzwerte <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Verordnung der Kommission (EU) Nr. 1357/2014 vom 18. Dezember 2014 als Ersatz für Anhang III zur Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zu Abfall.

Europäischer Abfallkatalog (EAK-Codes): [http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc\\_guidance.pdf](http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf)

#### 15.2 CHEMISCHE SICHERHEITSBERWERTUNG

Der Lieferant hat für diese Mischung keine chemische Sicherheitsbewertung durchgeführt.

### SECTION 16. SONSTIGE INFORMATIONEN

#### Klassifizierungsverfahren

Testdaten werden bei der Klassifizierung des Produkts priorisiert. Bei fehlenden Testdaten werden die Klassifizierungsregeln in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Klassifizierung, Etikettierung und Verpackung von Substanzen und Mischungen angewendet.

#### Gefahrenhinweise in Abschnitt 3

H315	Verursacht Hautreizungen.	H335	Kann Reizungen der Atemwege verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizungen.		

#### Abkürzungen

BCF	Biokonzentrationsfaktor
EC <sub>50</sub>	Effektive Konzentration (= Konzentration, die bei 50 % der Testtiere Wirkung zeigt)
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
IC <sub>50</sub>	Hemmende Konzentration (= Konzentration, die bei 50 % der Testtiere Hemmung zeigt)
LC <sub>50</sub>	Letale Konzentration (Konzentration, die zu 50 % Toten unter den exponierten Testtieren führen würde)
LD <sub>50</sub>	Letale Dosis (Dosis, die zu 50 % Toten unter den exponierten Testtieren führen würde)
LD <sub>Lo</sub>	Geringste letale Dosis (Geringste Dosis eines toxischen Materials, die bei exponierten Testtieren zum Tod führt).
Log Pow	Verteilungskoeffizient Octanol – Wasser
PBT	Persistent Bio-accumulative and Toxic substance – persistente bioakkumulierbare und toxische Substanz
SVHC	Substance of Very High Concern – sehr besorgniserregende Substanz
vPvB	very Persistent and very Bio-accumulative substance – sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Substanz



Erste Ausgabe	Revisionsdatum	Ersetzt	Ausgeführt von	Seite
28.11.2011, R01	04.09.2020, R09	25.03.2019, R08	Trossa AB	9 von 9

## Olerup SSP<sup>®</sup> Typisierungsprodukte

### Ratschläge zur Ausbildung

Um dieses Produkt zu verwenden, sollten sie eine Ausbildung haben, die für die Eigenschaften des Produkts und die entsprechende Nutzung relevant ist.

### Referenzen

- 1) *Datenbank mit Klassifizierungs- und Etikettierungsverzeichnis, ECHA.*
- 2) *Registrierte Substanzen, ECHA.*
- 3) *Informationen aus älteren Sicherheitsdokumenten: Materialsicherheitsdatenblatt, Version 28.11.2011.*
- 4) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*

### Versionsbeschreibung

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde in Übereinstimmung mit Titel IV und Anhang II in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (REACH) überarbeitet.

Die Informationen in den folgenden Abschnitten des Sicherheitsdatenblatts wurden geändert: 1 und 12.

Das Sicherheitsdatenblatt ist vom 04.09.2020. Es ersetzt die Version des Sicherheitsdatenblatts vom 25.03.2019.