

BIZTONSÁGI ADATLAP

Első kiadás	Felülvizsgálat dátuma	Az alábbi helyébe lép:	Elvégezte	Oldal
2011. 11. 28., R01	2020. 09. 04., R09	2019. 03. 25., R08	Trossa AB/JW	1 / 9

Olerup SSP[®] tipizáló termékek

SECTION 1. AZ ANYAG/ KEVERÉK ÉS A TÁRSASÁG/- VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

- | | |
|--|--|
| 1.1 TERMÉKAZONOSÍTÓ | Olerup SSP [®] HLA tipizáló készletek, KIR genotipizáló készletek, Wipe teszt, negatív kontroll és DNS SizeMarker termékek. |
| 1.2 AZ ANYAG VAGY KEVERÉK MEGFELELŐ AZONOSÍTOTT FELHASZNÁLÁSA, ILLETVE ELLENJAVALLT FELHASZNÁLÁSA | Az Olerup SSP [®] HLA tipizáló és a KIR genotipizáló készletek kvalitatív, in vitro diagnosztikai készletek a HLA I. osztályú, HLA II. osztályú allélek és KIR DNS tipizálásához. A negatív kontroll, a Wipe teszt és a SizeMarker termékek kiegészítő termékek. A termékeket a HLA fenotípusok meghatározási céljához szükséges orvosi beállítások terén képzett szakemberek használják. A tesztelt forrásanyag DNS. |
| 1.3 A BIZTONSÁGI ADATLAP SZÁLLÍTÓJÁNAK ADATAI | CareDx AB
Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Svédország
Tel: +46 8 50893900
Ha a biztonsági adatlappal kapcsolatban kérdése van, forduljon ide:
techsupport-labproducts@caredx.com |
| 1.4 TELEFONSZÁM VESZÉLY ESETÉRE | Sürgősségi helyzetben, EU: tárcsázza a 112-t, USA és Kanada: tárcsázza a 911-t, Ausztrália tárcsázza a 000-t vagy a 112-t és kérje a Méreginformációt. |

SECTION 2. A VESZÉLYEK MEGHATÁROZÁSA

2.1 AZ ANYAG VAGY KEVERÉK OSZTÁLYOZÁSA (CLP)

Nem osztályozott az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK REACH-rendelete szerint.

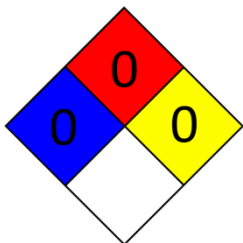
2.2 CÍMKÉZÉSI ELEMELK

Címkézés nem szükséges az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK REACH-rendelete szerint.

Egyéb címkézés

EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható (az osztályozott anyagok tartalma miatt).

NFPA-értékelés használható.



Egyéb információk

A rendelkezésre álló információk alapján ez a keverék nem tartalmaz olyan anyagot, amely megfelel az 1907/2006/EK (REACH) rendelet XIII. melléklete szerinti PBT vagy vPvB kritériumoknak.

Nem tartalmaz SVHV-anyagokat (=nagyon nagy aggályt jelentő anyag) $\geq 0,1\%$ -ban az EU jelöltlistájáról.

Olerup SSP® tipizáló termékek

2.3 EGYÉB VESZÉLYEK

Nincsenek egyéb, a termékkel kapcsolatos veszélyek.

SECTION 3. ÖSSZETÉTEL/TÁJÉKOZTATÓ AZ ALKOTÓELEMEKRŐL

3.2 KEVERÉKEK

A keverék leírása

Tálca és PCR mesterkeverék

Anyagok	EK szám	CAS szám	REACH szám ²	Tömeg%- os konc.	CLP-osztályozás ¹
Trometamol (Tris-bázis) ^a	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1%	Bőrirr. 2 H315 Szemirr. 2 H319 STOT SE 3 H335
2-amino-2-(hidroximetil)-propán-1,3-diol-hidroklorid (Tris-HCl) ^a	214-684-5	1185-53-1	-	1%	Bőrirr. 2 H315 Szemirr. 2 H319 STOT SE 3 H335

a) *Osztályozás az ECHA osztályozási és címkézési listájában leggyakrabban használt alternatívák egyike szerint.*

A termék tartalmaz még: víz, oligonukleotidok, krezol vörös, glicerin, Tween 20, kálium-klorid, magnézium-klorid, Taq DNS polimeráz (csak egy komponens a készletben, beleértve a Taq-t). Ezek az anyagok vagy nem osztályozottak, vagy olyan alacsony szinten találhatóak meg a keverékben, hogy nem kell őket felsorolni a fenti táblázatban.

Egyéb információk

A H-mondatok teljes szövegét: Lásd a 16. szakaszban.

SECTION 4. ELSŐSEGÉLY-NYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

4.1 AZ ELSŐSEGÉLY-NYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK ISMERTETÉSE

Belélegzés

Friss levegő és pihenés. Ha tünetek fordulnak elő, forduljon orvoshoz.

Bőrrel való érintkezés

Vegye le a szennyezett ruhát. Öblítse le vízzel.

Szembe kerülés

Öblítse enyhe vízsugárral vagy szemmosóval több percig. Használjon temperált vizet. Tartsa nyitva a szemhéjakat, vegye ki a kontaktlencséket. Ha tünetek maradnak meg, forduljon orvoshoz.

Lenyelés

Öblítse ki a száját és igyon vizet.

Információk az orvosi segítséghez

Nincs specifikus információ.

Olerup SSP® tipizáló termékek

4.2 A LEGFONTOSABB – AKUT ÉS KÉSLELTETETT TÜNETEK ÉS HATÁSOK

Belélegzés: A légzőrendszer diszkomfortját okozhatja.

Bőrrel való érintkezés: Enyhe átmeneti irritációt okozhat.

Szembe kerülés: Átmeneti irritáló hatású.

Lenyelés: Kisebb mennyiségek esetében nem várható akut vagy késleltetett tünet.

4.3 A SZÜKSÉGES AZONNALI ORVOSI ELLÁTÁS ÉS KÜLÖNLEGES ELLÁTÁS JELZÉSE

-

SECTION 5. TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1 OLTÓANYAG

A megfelelő oltóanyag a víz, szén-dioxid, száraz vegyszer vagy hab. Használja ugyanazt az oltóanyagot, amelyet a környezethez javasolnak. Ne használjon vízsugarat!

5.2 AZ ANYAGBÓL VAGY A KEVERÉKBŐL SZÁRMAZÓ KÜLÖNLEGES VESZÉLYEK

Éghető, de nem tűzveszélyes. Tűz esetén mérgező és korrozív füst, pl.: szén- és nitrogén-oxidok, hidrogén-klorid és hidrogéngáz képződhet.

5.3 TŰZOLTÓKNAK SZÓLÓ JAVASLAT

Óvintézkedések a standard eljárások szerint kémiai tűz jelenlétében. Használjon légzőkészüléket a mérgező és korrozív gázok elleni védelem céljából, és viseljen megfelelő védőruházatot.

SECTION 6. INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1 SZEMÉLYI ÓVINTÉZKEDÉSEK, EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK ÉS VÉSZHELYZETI ELJÁRÁSOK

Kerülni kell a belélegzést, a bőrrel való és érintkezést és a szembejutást. Viseljen védőkesztyűt és ruházatot és szemvédelmet, amikor a terméket takarítja. A védtelen személyeket tartsák távol!

6.2 KÖRNYEZETVÉDELMI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nagy mennyiségek szennyvízbe kerülése kerülendő.

6.3 A TERÜLETI ELHATÁROLÁS ÉS A SZENNYEZÉSMENTESÍTÉS MÓDSZEREI ÉS ANYAGAI

Itassa fel folyékony kötőanyaggal, például homok föld vagy hasonló. Gyűjtse össze, és kezelje hagyományos hulladékként. Öblítse le a maradékot bő vízzel.

6.4 HIVATKOZÁS MÁS SZAKASZOKRA

Az expozíció ellenőrzését/ az egyéni védelmi információkat lásd a 8. részben, az ártalmatlanítási megfontolásokat pedig a 13. részben.

Olerup SSP® tipizáló termékek

SECTION 7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1 A BIZTONSÁGOS KEZELÉSRE IRÁNYULÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

A termék belélegzése és a termékkel való közvetlen érintkezés kerülendő. A termék kezelés közben tilos enni, inni és dohányozni. Normál kézhigiénia.

A termék kezelésekor alkalmazni kell a kémiai biztonságra vonatkozó hazai szabályozásokat.

7.2 A BIZTONSÁGOS TÁROLÁS FELTÉTELEI, AZ ESETLEGES ÖSSZEFÉRHETETLENSÉGGEL EGYÜTT

Fénytől védve, a csomagoláson jelzett hőmérsékleten tárolja.

7.3 MEGHATÁROZOTT VÉGFELHASZNÁLÁS

Lásd a 1. szakaszban.

SECTION 8. AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

8.1 FOGLALKOZÁSEXPOZÍCIÓS HATÁRÉRTÉKEK

A GESTIS nemzetközi határértékek szerinti munkakörülmények között nem tartalmaz foglalkozásexpozíciós határértékekkel rendelkező anyagokat: <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

8.2 AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE

Megfelelő technikai intézkedések

Módszereket fejlesztenek ki a közvetlen érintkezés megakadályozása érdekében. Biztosítsanak jó szellőzést! Elégtelen szellőzés esetében gépi szellőztetés használatos helyi elszívó ventilátorral.

A munkahelyen rendelkezésre kell állnia szemöblítési lehetőségnek. Ha nagy mennyiségekkel dolgoznak, akkor biztonsági zuhanynak is lennie kell.

Egyéni védelem

Szem-/arcvédelem:	Viseljen szemvédő eszközt, ha fennáll a fröccsenés /szembe kerülés kockázata.
Bőrvédelem:	Használjon védőkesztyűt, amikor fennáll a közvetlen érintkezés veszélye. A kesztyű javasolt anyagai: Nitril
Légzésvédelem:	Általában nem szükséges.
Egyéb védelem:	Hosszú köpeny.
Hőveszély:	Irreleváns.

8.3 A KÖRNYEZETI EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE

Kerülni kell a túlzott környezetbe való kibocsátást, ha veszélyesként osztályozott.

Olerup SSP® tipizáló termékek

SECTION 9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1 AZ ALAPVETŐ FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A termék leírása³

Megjelenés:	Tálca: Vörös, szárított a tálca celláiban PCR mesterkeverék: Vörös, átlátszó folyadék
Szag:	Nincs
pH:	8,3

Az alábbiakról nincsenek információink vagy azok irrelevánsak: Szagküszöbérték, olvadáspont, forráspont, lobbanáspont, párolgási sebesség, tűzveszélyesség, tűzveszélyességi vagy robbanási határértékek, gőznyomás, gőzsűrűség, relatív sűrűség, vízben és szerves oldószerekben való oldhatóság, megoszlási együttható (Log Pow), öngyulladás hőmérséklet, bomlási hőmérséklet, viszkozitás, robbanási és oxidáló tulajdonságok.

9.2 EGYÉB INFORMÁCIÓK

-

SECTION 10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1 REAKCIÓKÉSZSÉG

A 7. szakaszban javasolt normál kezelési és tárolási körülmények között a termék nem reaktív.

10.2 KÉMIAI STABILITÁS

A 7. fejezetben javasolt normál kezelési és tárolási körülmények között a termék stabil.

10.3 A VESZÉLYES REAKCIÓK LEHETŐSÉGE

Semmi sem ismert.

10.4 KERÜLENDŐ KÖRÜLMÉNYEK

Magas hőmérséklet.

10.5 NEM ÖSSZEFÉRHETŐ ANYAGOK

Erős oxidálószeres és erős bázisok.

10.6 VESZÉLYES BOMLÁSTERMÉKEK

Nincs adat.

SECTION 11. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

A termékhez nincsenek toxikológiai információk; ezért az értékelés az összetevők adatain alapul. A termék nem osztályozott az egészségre veszélyesként, de kis mennyiségben tartalmaz veszélyes összetevőket. Várhatóan nem gyakorol negatív hatást az egészségre, de a helyes ipari gyakorlatnak megfelelően kell kezelni.

Olerup SSP® tipizáló termékek

11.1 A TOXIKOLÓGIAI HATÁSOKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

Akut toxicitás:	Akut toxikusként nem osztályozták.
Tris bázis ⁴	LD ₅₀ orális: 5900 mg/kg (patkány)
Kálium-klorid ³	LD ₅₀ orális: 2600 mg/kg (patkány) LD _{Lo} orális: 20 mg/kg (ember)
Magnézium-klorid hexahidrát ⁴	LD ₅₀ orális: 8100 mg/kg (patkány)
Glicerín ^{3,4}	LD ₅₀ orális: 4090 mg/kg (egér) LD ₅₀ orális: 12600 mg/kg (patkány) LD ₅₀ orális: 1428 mg/kg (ember) LD ₅₀ bőr: >10000 mg/kg (nyúl)
Maró/bőrizgató hatás:	Nem osztályozott bőrirritálóként, de kis mennyiségben tartalmaz osztályozott anyagokat.
Súlyos szemkárosodás/irritáció:	Nem osztályozott szemirritálóként, de kis mennyiségben tartalmaz osztályozott anyagokat, és ha kifröccsen, fájdalmat és ideiglenes irritációt okozhat.
Légzőszervi/bőr szenzibilizáció:	Nem osztályozott érzékenyítőszerként.
Csírasejt-mutagenitás:	Nem osztályozott mutagénként.
Karcinogenitás:	Nem osztályozott karcinogénként.
Reprodukciós toxicitás:	Nem osztályozott reprodukciós toxikusként.
Specifikus szervi toxicitás- egyszeri expozíció:	Nem osztályozott specifikus szervi toxicitásúként, de kis mennyiségben tartalmaz olyan anyagokat, amelyek porként irritálhatják a nyálkahártyákat a légutakban.
Specifikus szervi toxicitás- ismételt expozíció:	Nincs adat.
Aspirációs veszély:	Nem releváns.
Specifikus hatások:	Semmi sem ismert.

11.2 EGYÉB INFORMÁCIÓK

-

SECTION 12. ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

A termékhez nincsenek toxikológiai információk; ezért az értékelés az összetevők adatain alapul. A termék nem osztályozott környezetre veszélyesként, és várhatóan nem lesz negatív hatással a környezetre, de a helyes ipari standardoknak megfelelően kell kezelni.

Olerup SSP® tipizáló termékek

12.1 TOXICITÁS

A tris bázis enyhén mérgező a vízi környezetre, de nem osztályozott, és ebben a termékben a mennyisége nagyon kicsi.

A glicerín vízi toxicitása nagyon alacsony.

Tris bázis⁴ IC₅₀ algák 72 óra: 0,2 mg/l

Glicerín⁴ LC₅₀ halak 96 óra: 67500 mg/l (fajok: Oncorhynchus mykiss)
EC₅₀ Daphnia 24 óra: > 10000 mg/l (fajok: Daphnia magna)
IC₅₀ algák 72 óra: 2900 mg/l

12.2 PERZISZTENCIA ÉS LEBONTHATÓSÁG

Glicerint tartalmaz, amely biológiailag könnyen bomlik. Más összetevőkről nincsenek adatok, de a mennyiségük kicsi vagy nagyon kicsi.

Glicerín⁴ BOD₅/COD = 1
63% bomlik le 14 nap alatt az OECD-teszt 301C szerint.
93% bomlik le 30 nap alatt az OECD 301D-teszt szerint (zárt üveg).

12.3 BIOAKKUMULÁCIÓS KÉPESSÉG

Glicerint tartalmaz, amelynek nincs bioakkumulációs képessége. Más összetevőkről nincsenek adatok, de a mennyiségük kicsi vagy nagyon kicsi.

Glicerín⁴ BCF = 0,017
Log Pow = -1,76

12.4 A TALAJBAN VALÓ MOBILITÁS

A termék vízdoldható.

12.5 A PBT- ÉS A VPVB-ÉRTÉKELÉS EREDMÉNYEI

A rendelkezésre álló információk alapján ez a keverék nem tartalmaz olyan anyagot, amely megfelel az 1907/2006/EK (REACH) rendelet XIII. melléklete szerinti PBT vagy vPvB kritériumoknak.

12.6 EGYÉB KÁROS HATÁSOK

Semmi sem ismert.

SECTION 13. ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1 HULLADÉKKEZELÉSI MÓDSZEREK

Termék

Hagyományos hulladékként osztályozott a Bizottság hulladékokról szóló 1357/2014/EU rendelete szerint.
EWC kód: 18 01 07 (vegyszerek, amelyek különböznek a 18 01 06-tól) az európai hulladékkatalógus szerint.
Az összes ártalmatlanítási gyakorlatot a helyi, regionális, országos, és nemzetközi rendeleteknek megfelelően kell végezni.

Csomagolás

Az üres tartályok hagyományos hulladékként kezelendők, és elküldendők újrahasznosításra vagy égetésre.

Olerup SSP® tipizáló termékek

SECTION 14. SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Erre a termékre nem vonatkozik semmiféle veszélyes áruk szállítására vonatkozó rendelet.

SECTION 15. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

15.1 AZ ADOTT ANYAGGAL VAGY KEVERÉKKEL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGI, EGÉSZSÉGÜGYI ÉS KÖRNYEZETVÉDELMI ELŐÍRÁSOK/JOGSZABÁLYOK

Jelen biztonsági adatlap az EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), és a Bizottság 2015/830/EU rendelete (2015. május 28.) az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) módosításáról szerint készült.

Rendeletek

Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról (CLP).

GESTIS nemzetközi határértékek <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

A Bizottság 1357/2014/EU rendelete (2014. december 18.) a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló 2008/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv III. mellékletének felváltásáról.

Európai Hulladékkatalógus (EWC kódok): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

15.2 KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉRTÉKELÉS

A beszállító nem végzett kémiai biztonsági értékelést a keverékre.

SECTION 16. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Osztályozási eljárás

A termék osztályozásakor a tesztadatok elsőbbséget élveznek. Ilyen hiányában az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról (CLP) osztályozási szabályai alkalmazandók.

Figyelmeztető mondatok a 3. szakaszban

H315 Bőrirritáló hatású. H335 Légúti irritációt okozhat.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.

Rövidítések

BCF Biokoncentrációs faktor
EC₅₀ Hatékony koncentráció (=az a koncentráció, amely a tesztanyagok 50%-ánál hatást mutat)
ECHA Európai Vegyi anyag-ügynökség
IC₅₀ Gátló koncentráció (=az a koncentráció, amely a tesztanyagok 50%-ánál gátlást mutat)
LC₅₀ Letális koncentráció (=az a koncentráció, amely a kitett testállatok között 50%-ban halálhoz vezetne)
LD₅₀ Letális dózis (= az a dózis, amely a kitett testállatok között 50%-ban halálhoz vezetne)
LD_{Lo} Letális dózis alacsony (=a mérgező anyag legalacsonyabb dózisa, amelynél a kitett testállatok pusztulása előfordul.)

Olerup SSP® tipizáló termékek

Log Pow	Megoszlási hányados oktanol - víz
PBT	Perzisztens bioakkumulatív és toxikus anyag
SVHC	Nagyon nagy aggályt kiváltó anyag
vPvB	Nagyon perzisztens, és nagyon bioakkumulatív anyag

Oktatásra vonatkozó tanácsok

E termék használatához a termék tulajdonságaira és releváns használatára vonatkozóan oktatáson kell részt vennie.

Irodalomjegyzék

- 1) *Classification & Labelling Inventory Database, ECHA.*
- 2) *Registered substances, ECHA.*
- 3) *Információk régebbi biztonsági dokumentumból: Anyagbiztonsági adatlap, 2011. 11. 28.-i verzió*
- 4) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*

Verzióleírás

Ezt a biztonsági adatlapot az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (REACH) IV. címe és II. melléklete szerint vizsgálták át.

A biztonsági adatlapban az alábbi szakaszok alatt módosultak az információk: 1. és 12.

A biztonsági adatlap kelte: 2020. 09. 04., és ez lecseréli a 2019. 03. 25. keltű biztonságiadatlap-verziót.