

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

1° edizione	Data di revisione	Sostituisce	Redatta da	Pagina
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB/JW	1 di 9

Prodotti di Tipizzazione Olerup SSP[®]

SECTION 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- | | |
|--|--|
| 1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO | Kit di tipizzazione HLA Olerup SSP [®] , kit di genotipizzazione KIR, Wipe Test, Controllo Negativo e prodotti Marcatori Dimensionali DNA. |
| 1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA SOSTANZA O MISCELA E USI SCONSIGLIATI | I kit di Tipizzazione HLA Olerup SSP [®] e di Genotipizzazione KIR sono kit qualitativi diagnostici in vitro per la tipizzazione del DNA rispettivamente di alleli HLA di Classe I e di HLA Classe II e KIR. I prodotti Negative Control, Wipe test e SizeMarker sono prodotti accessori. I prodotti devono essere utilizzati da operatori sanitari specializzati in ambito medico per determinare il fenotipo HLA. Il materiale di origine testato è il DNA. |
| 1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA | CareDx AB
Franzénngatan 5, 112 51 Stoccolma, Svezia
Tel: +46 8 50893900
Se si desidera ricevere ulteriori informazioni sulla scheda dati di sicurezza, si invita a contattare: techsupport-labproducts@caredx.com |
| 1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA | In casi di emergenza, UE: chiamare il 112, USA e Canada: chiamare il 911, Australia: chiamare lo 000 oppure il 112 e chiedere del centro antiveleni. |

SECTION 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA (CLP)

Non classificato secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del consiglio.

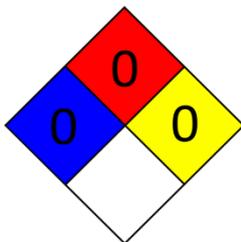
2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA

L'etichettatura non è richiesta secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del consiglio.

Altre etichettature

EUH210 La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta (a causa delle sostanze classificate contenute).

È possibile utilizzare gli standard NFPA.



Prodotti di Tipizzazione Olerup SSP[®]

Altre informazioni

In base alle informazioni disponibili, questa miscela non contiene alcuna sostanza che soddisfi i criteri PBT o vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

Non contiene alcuna sostanza SVHC (= Sostanza Estremamente Preoccupante) $\geq 0,1\%$ indicata nell'elenco delle sostanze candidate dell'UE.

2.3 ALTRI PERICOLI

Non sussistono altri pericoli correlati al prodotto.

SECTION 3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.2 MISCELE

Descrizione della miscela

Vassoio e Master Mix PCR

Sostanze	N. CE	N. CAS	N. REACH ²	% Peso Conc	Classificazione CLP ¹
Trometamolo (Tris-base) ^a	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1%	Irrit. Cutanea 2 H315 Irrit. Oculare 2 H319 STOT SE 3 H335
2-ammino-2-(idrossimetil)propan-1,3-diolo cloridrato (Tris-HCl) ^a	214-684-5	1185-53-1	-	1%	Irrit. Cutanea 2 H315 Irrit. Oculare 2 H319 STOT SE 3 H335

a) *Classificazione secondo una delle alternative più utilizzate nell'inventario di classificazione ed etichettatura ECHA.*

Il prodotto contiene inoltre: Acqua, oligonucleotidi, Rosso Cresolo, glicerolo, Tween 20, cloruro di potassio, cloruro di magnesio, Taq DNA polimerasi (solo un componente nei kit incluso il Taq). Queste sostanze non sono classificate o sono presenti in un livello talmente basso da non dover essere elencate nella tabella precedente.

Altre informazioni

Testo integrale delle frasi H: Vedere la sezione 16.

SECTION 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Inalazione

Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo a riposo. Consultare un medico se si manifestano sintomi.

Contatto cutaneo

Rimuovere gli indumenti contaminati. Risciacquarsi con acqua.

Contatto oculare

Sciacquare gli occhi con un leggero getto d'acqua o con un lavaggio oculare per alcuni minuti. Utilizzare acqua tiepida. Mantenere le palpebre aperte, rimuovere le lenti a contatto. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Prodotti di Tipizzazione Olerup SSP®

Ingestione

Sciacquare la bocca e bere acqua.

Informazioni per il medico

Nessuna informazione specifica.

4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI

Inalazione: Può causare malessere alle vie respiratorie.

Contatto cutaneo: Può causare una lieve irritazione transitoria.

Contatto oculare: Causa irritazione transitoria.

Ingestione: Per piccole quantità non ci si attende che diano sintomi acuti o ritardati.

4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO E DI TRATTAMENTI SPECIALI:

-

SECTION 5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione idonei sono acqua, anidride carbonica, prodotti chimici estinguenti a secco o schiuma. Utilizzare gli stessi mezzi di estinzione raccomandati per l'ambiente circostante. Non impiegare un getto d'acqua.

5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA SOSTANZA O DALLA MISCELA

Combustibile ma non infiammabile. In caso di incendio, possono formarsi fumi tossici e corrosivi come monossido di carbonio e di azoto, cloruro di idrogeno e idrogeno gassoso.

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Misure precauzionali secondo le procedure standard in presenza di incendi chimici. Utilizzare un autorespiratore per proteggersi dai gas tossici e corrosivi e indumenti protettivi adeguati.

SECTION 6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

Evitare l'inalazione e il contatto cutaneo e oculare. Indossare guanti, indumenti e occhiali protettivi quando si deve pulire il prodotto. Mantenere a distanza di sicurezza le persone non protette.

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Evitare la dispersione di grandi quantità nelle fognature.

6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E LA BONIFICA

Assorbire con un materiale assorbente per liquidi come sabbia, terra o similari. Raccogliere e trattare il materiale come rifiuto convenzionale. Eliminare i residui con abbondante acqua.

Prodotti di Tipizzazione Olerup SSP®

6.4 RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI

Vedere la Sezione 8 per i controlli dell'esposizione/protezione individuale e la Sezione 13 per ulteriori considerazioni sullo smaltimento.

SECTION 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Evitare l'inalazione e il contatto diretto con il prodotto. Non mangiare, bere e fumare quando si manipola il prodotto. Igiene regolare delle mani.

Quando si manipola il prodotto, devono essere applicate le normative nazionali in materia di sicurezza chimica.

7.2 CONDIZIONI PER LO STOCCAGGIO SICURO, COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Conservare al riparo dalla luce e alla temperatura indicata sulla confezione.

7.3 USO FINALE SPECIFICO

Vedere la sezione 1.

SECTION 8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

Non contiene sostanze con limiti di esposizione professionale nell'ambiente di lavoro secondo i Valori Limite Internazionali GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

8.2 CONTROLLI ESPOSIZIONE

Misure tecniche appropriate

Vengono sviluppati metodi per evitare il contatto diretto. Assicurare un'adeguata ventilazione. In caso di ventilazione insufficiente, ricorrere alla ventilazione meccanica con sistemi di ventilazione ad estrazione locale.

Deve essere prevista la possibilità di sciacquarsi gli occhi sul posto di lavoro. Inoltre, deve essere disponibile una doccia di sicurezza in caso di manipolazione di grandi quantità.

Protezione individuale

Protezione oculare/del volto: Indossare occhiali protettivi in caso di rischio derivante da schizzi/contatto con gli occhi.

Protezione cutanea: Utilizzare guanti protettivi in caso di rischio di contatto diretto. Materiale dei guanti consigliato: Nitrile.

Protezione respiratoria: Di norma non è necessaria.

Protezioni ulteriori: Camice lungo.

Pericolo termico. Irrilevante.

8.3 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Evitare il rilascio eccessivo nell'ambiente se classificato come pericoloso.

Prodotti di Tipizzazione Olerup SSP®

SECTION 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

Descrizione prodotto ³

Aspetto:	Vassoio: Rosso, essiccato nei pozzetti del vassoio Master Mix PCR: Rosso, liquido chiaro
Odore:	Inodore
pH:	8,3

Le informazioni relative a quanto segue mancano o sono irrilevanti: Soglia di odore, punto di fusione, punto di ebollizione, punto di infiammabilità, velocità di evaporazione, infiammabilità, limiti di infiammabilità o esplosivi, pressione del vapore, densità del vapore, densità relativa, solubilità in acqua e solventi organici, coefficiente di ripartizione (Log Pow), temperatura di autoaccensione, temperatura di decomposizione, viscosità, proprietà esplosive e ossidanti.

9.2 ALTRE INFORMAZIONI

-

SECTION 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 REATTIVITÀ

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di manipolazione e stoccaggio, come indicato nella sezione 7.

10.2 STABILITÀ CHIMICA

Il prodotto è stabile in condizioni normali di manipolazione e stoccaggio, come indicato nella sezione 7.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Non sono noti.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Temperature elevate.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Forti ossidanti e basi forti.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

Nessun dato.

SECTION 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Non sono disponibili dati tossicologici relativi al prodotto; pertanto, la valutazione si basa sui dati relativi ai componenti. Il prodotto non è classificato come pericoloso per la salute, ma contiene piccole quantità di componenti pericolosi. Non si prevede che abbia effetti negativi sulla salute, ma deve essere manipolato secondo le buone pratiche industriali.

Prodotti di Tipizzazione Olerup SSP[®]

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

Tossicità acuta:	Non classificato come acutamente tossico.
Tris base ⁴	LD ₅₀ via Orale: 5900 mg/kg (ratto)
Cloruro di potassio ³	LD ₅₀ via Orale: 2600 mg/kg (ratto) LD ₁₀ via Orale: 20 mg/kg (uomo)
Cloruro di magnesio esaidrato ⁴	LD ₅₀ via Orale: 8100 mg/kg (ratto)
Glicerolo ^{3,4}	LD ₅₀ via Orale: 4090 mg/kg (topo) LD ₅₀ via Orale: 12600 mg/kg (ratto) LD ₅₀ via Orale: 1428 mg/kg (uomo) LD ₅₀ via Dermica: > 10000 mg/kg (coniglio)
Corrosivo/Irritante sulla pelle:	Non è classificato come irritante cutaneo, ma contiene piccole quantità di sostanze che sono classificate.
Lesioni oculari gravi/irritazione:	Non è classificato come irritante oculare, ma contiene piccole quantità di sostanze che sono classificate e gli eventuali schizzi possono causare dolore e irritazioni temporanee.
Sensibilizzazione delle vie respiratorie/cutanea:	Non è classificato come sensibilizzante.
Mutagenicità delle cellule germinali:	Non classificato come mutageno.
Cancerogenicità:	Non classificato come cancerogeno.
Tossicità riproduttiva:	Non classificato come tossico per la riproduzione.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola:	Non è classificato con tossicità specifica per gli organi bersaglio, ma contiene piccole quantità di sostanze che, sotto forma polverulenta possono irritare le mucose delle vie respiratorie.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta:	Nessun dato.
Pericolo in caso di aspirazione:	Non rilevante.
Effetti specifici	
Non sono noti.	

11.2 ALTRE INFORMAZIONI

-

SECTION 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Non sono disponibili dati tossicologici relativi al prodotto; pertanto, la valutazione si basa sui dati relativi ai componenti. Il prodotto non è classificato come pericoloso per l'ambiente e non si prevede che abbia conseguenze negative su di esso ma deve essere manipolato secondo i corretti standard industriali.

12.1 TOSSICITÀ

Il Tris base è lievemente tossico per l'ambiente acquatico ma non è classificato e la quantità tossica in esso contenuta è estremamente ridotta.

Il glicerolo ha una tossicità per l'ambiente acquatico molto bassa.

Tris base ⁴	IC ₅₀ Alga 72 h: 0,2 mg/l
------------------------	--------------------------------------

Prodotti di Tipizzazione Olerup SSP®

Glicerolo ⁴

LC₅₀ Pesce 96 h: 67500 mg/l (specie: Oncorhynchus mykiss)
EC₅₀ Daphnia 24 h: > 10000 mg/l (specie: Daphnia magna)
IC₅₀ Alga 72 h: 2900 mg/l

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

Contiene glicerolo che è facilmente biodegradabile. Nessun dato su altri costituenti, ma le quantità sono ridotte o molto esigue.

Glicerolo ⁴

BOD5/COD = 1
Il 63% si degrada in 14 giorni secondo il test OCSE 301C.
Il 93% si degrada in 30 giorni secondo il test OCSE 301D (bottiglia chiusa).

12.3 POTENZIALE BIO-ACCUMULATIVO

Contiene glicerolo che non ha alcun potenziale di bioaccumulo. Nessun dato su altri costituenti, ma le quantità sono ridotte o molto esigue.

Glicerolo ⁴

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

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO

Il prodotto è idrosolubile.

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT e vPvB

In base alle informazioni disponibili, questa miscela non contiene alcuna sostanza che soddisfi i criteri PBT o vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI

Non sono noti.

SECTION 13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Prodotto

Classificato come rifiuto convenzionale secondo il Regolamento (UE) N. 1357/2014 della Commissione sui rifiuti. Codice EWC: 18 01 07 (sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06) secondo il Catalogo Europeo dei Rifiuti.

Tutte le pratiche di smaltimento devono essere conformi alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

Imballo

I contenitori vuoti sono considerati rifiuti convenzionali e avviati al riciclaggio o all'incenerimento.

SECTION 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Questo prodotto non è soggetto alle normative per il trasporto di merci pericolose.

Prodotti di Tipizzazione Olerup SSP®

SECTION 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE/REGOLAMENTALI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA

La presente scheda dei dati di sicurezza è redatta secondo il REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 del PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e il Regolamento (UE) n. 2015/830 della Commissione, del 28 maggio 2015, recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Regolamenti

Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP).

Valori Limite Internazionali GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Regolamento (UE) n. 1357/2014 della Commissione, del 18 dicembre 2014, che sostituisce l'allegato III della Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti.

Catalogo Europeo dei Rifiuti (codici - EWC): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Il fornitore non ha effettuato alcuna Valutazione della Sicurezza Chimica per questa miscela.

SECTION 16. ALTRE INFORMAZIONI

Procedura di classificazione

I dati dei test sono prioritari nella classificazione del prodotto. In mancanza di tali dati, sono state utilizzate le regole di classificazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP).

Indicazioni di pericolo nella sezione 3

H315	Causa irritazioni cutanee.	H335	Può causare irritazioni alle vie respiratorie.
H319	Causa irritazione oculare grave.		

Abbreviazioni e Acronimi

BCF	Fattore di Bioconcentrazione
EC ₅₀	Concentrazione Efficace (= Concentrazione che mostra un effetto nel 50% dei soggetti sottoposti al test)
ECHA	Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
IC ₅₀	Concentrazione Inibente (= Concentrazione che mostra inibizione nel 50% dei soggetti sottoposti al test)
LC ₅₀	Concentrazione Letale (= Concentrazione che causerebbe una mortalità del 50% tra gli animali esposti al test)
LD ₅₀	Dose Letale (= Dose che causerebbe una mortalità del 50% tra gli animali esposti al test)
LD _{Lo}	Bassa Dose Letale (= La dose letale più bassa di materiale tossico che determina la morte dell'animale da laboratorio esposto).
Log Pow	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua
PBT	Sostanza Persistente, Bioaccumulabile, Tossica
SVHC	Sostanze Estremamente Preoccupanti
vPvB	Sostanza molto Persistente e molto Bioaccumulabile

Prodotti di Tipizzazione Olerup SSP[®]

Avvertenze di formazione professionale

È necessario possedere una formazione pertinente alle proprietà del prodotto e all'uso cui è destinato.

Riferimenti bibliografici

- 1) *Classification & Labelling Inventory Database, ECHA.*
- 2) *Registered substances, ECHA.*
- 3) *Informazioni contenute in un documento relativo alla sicurezza precedente: MSDS, versione del 28/11/2011.*
- 4) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*

Descrizione della versione

Questa scheda dei dati di sicurezza è stata rivista in conformità al titolo IV e all'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (REACH).

Le informazioni sono state modificate nelle seguenti sezioni della scheda dei dati di sicurezza: 1 e 12.

La presente scheda dei dati di sicurezza è stata redatta in data 04/09/2020 e sostituisce la versione SDS pubblicata in data 25/03/2019.