

SIKKERHETS DATABLAD

Første utgave	Revisjonsdato	Erstatter	Utført av	Side
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB/JW	1 av 9

Olerup SSP®-genotype-produkter

SECTION 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/BLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

- 1.1 PRODUKTIDENTIFIKATOR** HLA-genotypesett fra Olerup SSP®, produkter for KIR-genotypesett, Wipe Test, negativ kontroll og DNA-størrelsesmarkør.
- 1.2 RELEVANT IDENTIFISERT BRUK AV STOFFET ELLER BLANDINGEN OG BRUK SOM FRARÅDES** HLA-genotypesett og KIR-genotypesett fra Olerup SSP® er kvalitative in vitro-diagnostikksett til DNA-typing av henholdsvis HLA klasse I- og HLA klasse II-alleler og KIR. Produktene for negativ kontroll, Wipe Test og størrelsesmarkør er tilbehørsprodukter. Produktene brukes av faglærte personer i medisinske settinger for å fastslå HLA-fenotype. Kildematerialet som testes er DNA.
- 1.3 DETALJER FOR LEVERANDØREN AV SIKKERHETS DATABLADET** CareDx AB
Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Sverige
Tlf.: +46 8 50893900
Hvis du har noen spørsmål om sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte:
[techsupport-labproducts@caredx.com](mailto:techsupport-labproducts@ caredx.com)
- 1.4 NØDTELEFONNUMMER** I nødsituasjoner kan du ringe 112 i EU, 911 i USA og Canada og 000 eller 112 i Australia og spørre om giftinformasjon.

SECTION 2. FAREIDENTIFISERING

2.1 KLASSIFISERING AV STOFFET ELLER BLANDINGEN (CLP)

Ikke klassifisert i henhold Europaparlamentets og rådets forordning (EF) nr. 1272/2008.

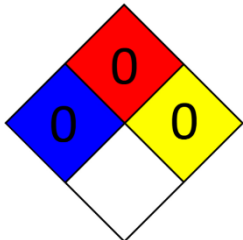
2.2 ETIKETTELEMENTER

Merking er ikke påkrevd i henhold Europaparlamentets og rådets forordning (EF) nr. 1272/2008.

Annen merking

EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel (på grunn av innholdet i klassifiserte stoffer).

NFPA-rangering kan brukes.



Olerup SSP[®]-genotype-produkter

Annen informasjon

Basert på tilgjengelig informasjon inneholder ikke denne blandingen noen stoffer som oppfyller kriteriet for PBT eller vPvB i henhold til vedlegg XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

Inneholder ingen SVHC-stoffer (= Substance of Very High Concern [stoff med svært høy bekymringsgrad]) $\geq 0,1$ % fra EUs kandidatliste.

2.3 ANDRE FARER

Ingen andre farer er knyttet til produktet.

SECTION 3. SAMMENSETNING/INFORMASJON OM INGREDIENSER

3.2 BLANDINGER

Beskrivelse av blandingen

Skuff og PCR-hovedblanding

Stoffer	EC-nr.	CAS-nr.	REACH-nr. ²	Konsentrert vekt i %	CLP-klassifisering ¹
Trometamol (Tris-base) ^a	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1%	Hudirrit.2 H315 Øyeirrit.2 H319 STOT SE 3 H335
2-amino-2-(hydroxymethyl) propane-1,3-diol hydrochloride (Tris-HCl) ^a	214-684-5	1185-53-1	-	1%	Hudirrit.2 H315 Øyeirrit.2 H319 STOT SE 3 H335

a) Klassifisering i henhold til et av de mest brukte alternativene i ECHAs klassifiserings- og merkningsbeholdning.

Produktet inneholder også: Vann, oligonukleotider, Cresol Red, glyserol, Tween 20, kaliumklorid, magnesiumklorid, Taq DNA-polymerase (kun en komponent i sett som inneholder Taq). Disse stoffene er enten ikke klassifiserte eller forekommer i et så lavt nivå at de ikke må føres opp i tabellen over.

Annen informasjon

For fulltekst av H-uttrykk: Se avsnitt 16.

SECTION 4. FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1 BESKRIVELSE AV FØRSTEHJELPSTILTAK

Innånding

Frisk luft og hvile. Oppsøk en lege hvis symptomene vedvarer.

Hudkontakt

Ta av forurensede klær. Rens med vann.

Øyekontakt

Rens med en myk vannstråle eller øyevask i flere minutter. Bruk temperert vann. Hold øyelokkene åpne og fjern kontaktlinser. Oppsøk en lege hvis symptomene vedvarer.

Olerup SSP[®]-genotype-produkter

Svelging

Rens munnen og drikk vann.

Informasjon til helsepersonell

Ingen spesifikk informasjon.

4.2 DE VIKTIGSTE SYMPTOMENE OG EFFEKTENE, BÅDE AKUTTE OG FORSINKEDE

Innånding: Kan forårsake ubehag i luftveiene.

Hudkontakt: Kan forårsake mild forbigående irritasjon.

Øyekontakt: Forårsaker forbigående irritasjon.

Svelging: Mindre mengder forventes ikke å gi noen akutte eller forsinkede symptomer.

4.3 INDIKASJON PÅ EVENTUELL NØDVENDIG ØYEBLIKKELIG MEDISINSK HJELP OG SPESIALBEHANDLING

-

SECTION 5. BRANNVERNSTILTAK

5.1 RELEVANT SLUKNINGSMEDIUM

Egnet slukningsmedium er vann, karbondioksid, tørre kjemikalier eller skum. Bruk samme slukningsmedium som anbefales for omgivelsene. Ikke bruk vannstråle.

5.2 SPESIELLE FARER SOM OPPSTÅR FRA STOFFBLANDINGEN

Brennbar, men ikke brannfarlig. Ved brann kan det dannes giftige og etsende gasser som karbon- og nitrogenoksider, hydrogenklorid og hydrogengass.

5.3 RÅD TIL BRANNMENN

Forholdsregler i henhold til standardprosedyrer i nærvær av kjemiske branner. Bruk åndedrettsvern for å beskytte mot giftige og etsende gasser og egnet verneutstyr.

SECTION 6. TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

6.1 PERSONLIGE FORHOLDSREGLER, VERNEUTSTYR OG NØDPROSEDYRER

Unngå innånding og kontakt med hud og øyne. Bruk vernehansker og -utstyr samt øyevern ved rengjøring av produktet. Hold ubeskyttede personer unna.

6.2 MILJØFORHOLDSREGLER

Unngå utslipp av store mengder i kloakken.

6.3 METODER OG MATERIELL FOR OPPSAMLING OG RENGJØRING

Absorber med væskebindende materiale som sandjord eller lignende. Samles og behandles som vanlig avfall. Rens bort rester med rikelig med vann.

Olerup SSP[®]-genotype-produkter

6.4 REFERANSE TIL ANDRE AVSNITT

Se avsnitt 8 for eksponeringskontroll / personlig beskyttelse og avsnitt 13 for avfallsbehandling.

SECTION 7. HÅNTERING OG OPPBEVARING

7.1 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNTERING

Unngå innånding og direkte kontakt med produktet. Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av produktet. Normal håndhygiene.

Ved håndtering av produktet gjelder nasjonale forskrifter om kjemisikkerhet.

7.2 BETINGELSER FOR SIKKER OPPBEVARING, INKLUDERT EVENTUELLE UFORENLIGHETER

Oppbevar beskyttet mot lys og ved temperaturen som er angitt på pakken.

7.3 SPESIFIKK SLUTTBRUK

Se avsnitt 1.

SECTION 8. EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG BESKYTTELSE

8.1 GRENSEVERDIER FOR YRKESEKSPONERING

Inneholder ingen stoffer med yrkeseksponeringsgrenser i arbeidsmiljøet i samsvar med GESTIS' internasjonale grenseverdier <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

8.2 EKSPONERINGSKONTROLL

Egnede tekniske tiltak

Det er utviklet metoder for å forhindre direkte kontakt. Sørg for god ventilasjon. Ved utilstrekkelig ventilasjon brukes mekanisk ventilasjon med lokalt avtrekk.

Mulighet til å rense øynene skal være tilgjengelig på arbeidsstedet. Sikkerhetsdusj skal også være tilgjengelig ved håndtering av store mengder.

Personlig beskyttelse

Øye-/ansiktsvern: Bruk øyevern ved fare for sprut/øyekontakt.

Hudbeskyttelse: Bruk vernehansker ved fare for direkte kontakt.
Anbefalt hanskemateriale: Nitril.

Åndedrettsvern: Trengs vanligvis ikke.

Annen beskyttelse: Lang frakk.

Termisk fare. Irrelevant.

8.3 MILJØEKSPONERINGSKONTROLL

Unngå overdreven utslipp til miljøet ved klassifisering som farlig.

Olerup SSP®-genotype-produkter

SECTION 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1 INFORMASJON OM GRUNNLEGGENDE FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

Produktbeskrivelse ³

Utseende: Brett: Rød, tørket i trallebrønner
PCR-hovedblanding: Rød, klar væske

Lukt: Ingen

pH: 8,3

Informasjon om følgende mangler eller er irrelevant: Luktterskel, smeltepunkt, kokepunkt, flammepunkt, fordampningshastighet, brennbarhet, brennbarhets- eller eksplosjonsgrenser, damptrykk, damptetthet, relativ tetthet, løselighet i vann og organiske løsningsmidler, fordelingskoeffisient (Log Pow), temperatur for automatisk antennelse, spaltningstemperatur, viskositet, eksplosive og oksiderende egenskaper.

9.2 ANNEN INFORMASJON

-

SECTION 10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 REAKTIVITET

Produktet er ikke reaktivt ved normal håndtering og lagring som anbefalt i avsnitt 7.

10.2 KJEMISK STABILITET

Produktet er stabilt ved normal håndtering og lagring som anbefalt i avsnitt 7.

10.3 MULIGHET FOR FARLIGE REAKSJONER

Ingen kjente.

10.4 FORHOLD SOM MÅ UNNGÅS

Høy temperatur.

10.5 UFORENLIGE MATERIALER

Sterke oksidasjonsmidler og sterke baser.

10.6 FARLIGE NEDBRYTNINGSPRODUKTER

Ingen data.

SECTION 11. TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

Ingen toksikologiske data er tilgjengelige for produktet, og derfor er evalueringen basert på data for komponenter. Produktet er ikke klassifisert som helsefarlig, men inneholder små mengder farlige komponenter. Det forventes ikke å ha noen negative effekter på helsen, men skal håndteres i henhold til god industriell praksis.

Olerup SSP[®]-genotype-produkter

11.1 INFORMASJON OM TOKSIKOLOGISKE EFFEKTER

Akutt forgiftning:	Ikke klassifisert som akutt giftig.
Tris-base ⁴	LD ₅₀ oral: 5900 mg/kg (rotte)
Kaliumklorid ³	LD ₅₀ oral: 2600 mg/kg (rotte) LD _{Lo} oral: 20 mg/kg (menneske)
Magnesiumkloridheksahydrat ⁴	LD ₅₀ oral: 8100 mg/kg (rotte)
Glyserol ^{3,4}	LD ₅₀ oral: 4090 mg/kg (mus) LD ₅₀ oral: 12 600 mg/kg (rotte) LD ₅₀ oral: 1428 mg/kg (menneske) LD ₅₀ dermatisk: >10 000 mg/kg (kanin)
Etsende/irriterende på huden:	Ikke klassifisert som irriterende for huden, men inneholder små mengder stoffer som er klassifisert.
Alvorlig øyeskade/-irritasjon:	Ikke klassifisert som irriterende for øyne, men inneholder små mengder stoffer som er klassifisert, og sprut kan forårsake smerte og midlertidig irritasjon.
Åndedretts-/hudallergi:	Ikke klassifisert som allergifremkallende.
Mutagenitet i kjønnseller:	Ikke klassifisert som mutagent.
Kreftfremkallende:	Ikke klassifisert som kreftfremkallende.
Reproduksjonstoksisk:	Ikke klassifisert som reproduksjonstoksisk.
Spesifikk organ toksisitet – enkelt eksponering:	Ikke klassifisert med spesifikk organ toksisitet, men inneholder små mengder stoffer hvilket som støv kan irritere slimhinner i luftveiene.
Spesifikk organ toksisitet – gjentatt eksponering:	Ingen data.
Aspirasjonsfare:	Ikke relevant.
Spesifikke effekter	
Ingen kjente.	

11.2 ANNEN INFORMASJON

-

SECTION 12. ØKOLOGISK INFORMASJON

Ingen toksikologiske data er tilgjengelige for produktet, og derfor er evalueringen basert på data for komponenter. Produktet er ikke klassifisert som helsefarlig og forventes ikke å medføre negative miljømessige konsekvenser, men bør håndteres i henhold til gode industrielle standarder.

12.1 TOKSISITET

Tris-base er litt giftig for vannmiljøet, men er ikke klassifisert og mengden i dette produktet er veldig liten. Glyserol har svært lav akvatisk toksisitet.

Tris-base ⁴ IC₅₀ alger 72 t: 0,2 mg/l

Olerup SSP[®]-genotype-produkter

Glyserol⁴LC₅₀ fisk 96 t: 67 500 mg/l (arter: Oncorhynchus mykiss)EC₅₀ dafnia 24 t: >10 000 mg/l (arter: Daphnia magna)IC₅₀ alger 72 t: 2900 mg/l

12.2 PERSISTENS OG NEDBRYTBARHET

Inneholder glyserol som er lett biologisk nedbrytbar. Ingen data om andre bestanddeler, men mengdene er små eller veldig små.

Glyserol⁴BOD₅/COD = 1

63 % brytes ned på 14 dager i henhold til OECD-test 301C.

93 % brytes ned på 30 dager i henhold til OECD 301D-test (lukket flaske).

12.3 BIOAKKUMULERINGS-POTENSIAL

Inneholder glyserol som ikke har noe potensiale for bioakkumulering. Ingen data om andre bestanddeler, men mengdene er små eller veldig små.

Glyserol⁴

BCF = 0,017

Log Pow = -1,76

12.4 MOBILITY IN SOIL

Produktet er vannløselig.

12.5 RESULTAT AV PBT- OG vPvB-VURDERING

Basert på tilgjengelig informasjon inneholder ikke denne blandingen noen stoffer som oppfyller kriteriet for PBT eller vPvB i henhold til vedlegg XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

12.6 ANDRE BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

SECTION 13. HENSYN VED AVHENDING

13.1 METODER FOR AVFALLSHÅNTERING

Produkt

Klassifisert som konvensjonelt avfall i henhold til kommisjonsforordning (EU) nr. 1357/2014 om avfall. EWC-kode: 18 01 07 (kjemiske annet enn de som er nevnt i 18 01 06) i samsvar med den europeiske avfallskatalogen. All avhendingspraksis må være i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og internasjonale forskrifter.

Emballasje

Tomme beholdere behandles som vanlig avfall og sendes til gjenvinning eller forbrenning.

SECTION 14. TRANSPORTINFORMASJON

Dette produktet dekkes ikke av forskriftene om transportering av farlige varer.

Olerup SSP®-genotype-produkter

SECTION 15. INFORMASJON OM FORSKRIFTER

15.1 SIKKERHETS-, HELSE- OG MILJØBESTEMMELSER/-LOVGIVNING FOR STOFFET ELLER BLANDINGEN

Dette sikkerhetsdatabladet er utarbeidet i samsvar med EUROPAPARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, evaluering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH) og kommisjonsforordning (EU) nr. 2015/830 av 28. mai 2015 om endring av Europaparlamentets og rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, evaluering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH).

Forskrifter

Forordning (EF) nr. 1272/2008 fra Europaparlamentet og rådet av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger (CLP).

GESTIS' internasjonale grenseverdier <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Kommisjonsforordning (EU) nr. 1357/2014 av 18. desember 2014 om erstatning av vedlegg III til Europaparlaments og rådets direktiv 2008/98/EF om avfall.

Europeisk avfallskatalog (EWC-koder): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

15.2 KJEMISK SIKKERHETSVURDERING

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering er utført av leverandøren for denne blandingen.

SECTION 16. ANNEN INFORMASJON

Klassifiseringsprosedyre

Testdata er prioritert ved klassifisering av produktet. I mangel av slike ble klassifiseringsreglene i europaparlaments- og rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger (CLP) brukt.

Fareuttalelser i del 3

H315	Forårsaker hudirritasjon.	H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.		

Forkortelser

BCF	Biokonsentrasjonsfaktor
EC ₅₀	Effektiv konsentrasjon (= konsentrasjon som viser effekt hos 50 % av testpersonene)
ECHA	Det europeiske kjemikaliebyrå
IC ₅₀	Hemmende konsentrasjon (= konsentrasjon som viser hemming hos 50 % av testpersonene)
LC ₅₀	Dødelig konsentrasjon (= konsentrasjon som vil føre til 50 % dødsfall blant de utsatte forsøksdyrene)
LD ₅₀	Dødelig dose (= dose som vil føre til 50 % dødsfall blant de utsatte forsøksdyrene)
LD _{Lo}	Laveste dødelig dose (= Laveste dose av et giftig materiale hvor det utsatte testdyret dør.
Log Pow	Fordelingskoeffisient oktanol – vann
PBT	Vedvarende bioakkumulerende og giftig stoff
SVHC	Substance of Very High Concern (stoff med svært høy bekymringsgrad)
vPvB	veldig vedvarende og veldig bioakkumulerende stoff

Råd om opplæring

For å bruke dette produktet bør du ha en opplæring som er relevant for produktets egenskaper og relevant bruk.

Første utgave	Revisjonsdato	Erstatter	Utført av	Side
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB	9 av 9

Olerup SSP[®]-genotype-produkter

Referanse

- 1) *Klassifisering og merking av lagerbeholdningsdatabase, ECHA.*
- 2) *Registrerte stoffer, ECHA.*
- 3) *Informasjon fra eldre sikkerhetsdokument: MSDS, versjon 28/11/2011.*
- 4) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*

Versjonsbeskrivelse

Dette sikkerhetsdatabladet er oppdatert i samsvar med tittel IV og vedlegg II i Europaparlaments og rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

Informasjonen er endret under følgende deler av sikkerhetsdatabladet: 1 og 12.

Sikkerhetsdatabladet er datert 04/09/2020 og erstatter SDS-versjonen som er datert 25/03/2019.