

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DO MATERIAL

Primeira edição	Data de revisão	Substitui	Elaborado por	Página
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB/JW	1 de 9

Produtos para tipagem Olerup SSP®

SECTION 1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

- 1.1 IDENTIFICADOR DO PRODUTO** Kits Olerup SSP® para tipagem HLA, Kits para Genotipagem KIR, produtos de Wipe Test, de Controlo Negativo e de Marcador de DNA para determinar o tamanho.
- 1.2 UTILIZAÇÕES IDENTIFICADAS RELEVANTES DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA, E UTILIZAÇÕES DESACONSELHADAS** Os Kits Olerup SSP® para Tipagem HLA e os Kits para Genotipagem KIR são kits de diagnóstico in vitro qualitativos para tipagem de DNA de alelos HLA Classe I e HLA Classe II e KIR, respetivamente. Os produtos de Controlo Negativo, Wipe Test e Marcadores para determinar o tamanho são produtos acessórios. Os produtos são utilizados por profissionais médicos experientes com o objetivo de determinar o fenótipo HLA. O material de origem testado é DNA.
- 1.3 DADOS DO FORNECEDOR DA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DO MATERIAL** CareDx AB
Franzégatan 5, 112 51 Estocolmo, Suécia
Tel.: +46 8 50893900
Se tiver questões relativas à ficha de dados de segurança do material, entre em contacto com: [techsupport-labproducts@caredx.com](mailto:techsupport-labproducts@ caredx.com)
- 1.4 NÚMERO DE TELEFONE DE EMERGÊNCIA** Em situações de emergência, UE: marcar 112, EUA e Canadá: marcar 911, Austrália marcar 000 ou 112 e solicitar encaminhamento para o serviço de informação antivenenos.

SECTION 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

2.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA (CRE)

Não classificado de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho.

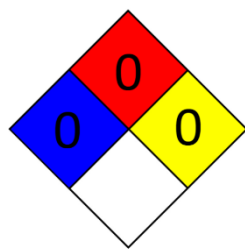
2.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

Rotulagem desnecessária de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Outras rotulagens

EUH210 A ficha de dados de segurança do material é disponibilizada mediante solicitação (devido ao conteúdo de substâncias classificadas).

A classificação NFPA pode ser utilizada.



Produtos para tipagem Olerup SSP[®]

Outras informações

Baseado na informação disponível, esta mistura não contém qualquer substância que corresponda aos critérios PBT ou vPvB de acordo com o Anexo XIII do Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH).

Não contém quaisquer substâncias SVHC (= Substâncias que Suscitam Elevada Preocupação) $\geq 0,1\%$ da Lista de substâncias candidatas da UE.

2.3 OUTROS PERIGOS

Não existem outros perigos relacionados com o produto.

SECTION 3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

3.2 MISTURAS

Descrição da mistura

Placa e Mistura de PCR

Substâncias	N.º CE	N.º CAS	N.º REACH ²	Nível de concentração em %	Classificação CRE ¹
Trometamol (base tris) ^a	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1%	Irrit. cut.2 Irrit. ocu.2 STOT SE 3 H315 H319 H335
2-amino-2-(hydroxymethyl) propane-1,3-diol hydrochloride (Tris-HCl) ^a	214-684-5	1185-53-1	-	1%	Irrit. cut.2 Irrit. ocu.2 STOT SE 3 H315 H319 H335

a) Classificação de acordo com uma das alternativas mais utilizadas no Inventário de Classificação e Rotulagem da ECHA.

Este produto também contém: Água, Oligonucleótidos, Vermelho de cresol, glicerol, Tween 20 (Polissorbato 20), cloreto de potássio, cloreto de magnésio, Taq DNA polimerase (somente um componente em kits que incluem Taq). Estas substâncias não estão classificadas ou o conteúdo das mesmas é tão reduzido que não necessitam de ser listadas na tabela acima.

Outras informações

Para um texto completo de frases de advertência de perigo: Consulte a secção 16.

SECTION 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Inalação

Ar fresco e descanso. Consultar um médico se surgirem sintomas.

Contacto com a pele

Tirar a roupa contaminada. Lavar com água.

Produtos para tipagem Olerup SSP®

Contacto com os olhos

Lavar com um jato suave de água ou num lava-olhos durante vários minutos. Utilizar água morna. Manter as pálpebras abertas, remover as lentes de contacto. Consultar um médico se os sintomas subsistirem.

Ingestão

Lavar a boca e beber água.

Informações para aconselhamento médico

Não existem informações específicas.

4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, TANTO AGUDOS COMO DE SURGIMENTO TARDIO

Inalação: Pode causar desconforto nas vias respiratórias.

Contacto com a pele: Pode causar uma irritação moderada e transitória.

Contacto com os olhos: Provoca uma irritação transitória.

Ingestão: Não se espera que quantidades reduzidas causem sintomas agudos ou de surgimento tardio.

4.3 INDICAÇÃO DE CUIDADOS MÉDICOS IMEDIATOS E TRATAMENTOS ESPECIAIS NECESSÁRIOS

-

SECTION 5. MEDIDAS PARA EXTINÇÃO DE INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO RELEVANTES

Os meios de extinção adequados são a água, dióxido de carbono, pó seco ou espuma retardante de fogo. Utilize os mesmos meios de extinção recomendados para a área circundante. Não utilize um jato de água.

5.2 PERIGOS ESPECIAIS PROVENIENTES DA MISTURA DE SUBSTÂNCIAS

Combustível mas não inflamável. Em caso de incêndio, podem-se formar fumos tóxicos e corrosivos tal como óxido de carbono ou óxido de nitrogénio, cloreto de hidrogénio e gás hidrogénio.

5.3 CONSELHOS PARA BOMBEIROS

Precauções de acordo com os procedimentos padrão na presença de incêndios químicos. Utilize aparelhos respiratórios para proteção contra gases tóxicos e corrosivos, e vestuário de proteção adequado.

SECTION 6. MEDIDAS RELATIVAS A FUGAS ACIDENTAIS

6.1 PRECAUÇÕES PESSOAIS, EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

Evite a inalação e contacto com a pele e olhos. Utilize luvas, equipamento e óculos de proteção ao limpar o produto. Mantenha as pessoas sem proteção afastadas.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

Evite descarregar quantidades elevadas no esgoto.

6.3 MÉTODOS E MATERIAL PARA A CONTEÇÃO E LIMPEZA

Absorva com um material que absorva líquidos, como areia, solo ou semelhante. Recolha e trate como resíduos convencionais. Lave os restos com muita água.

Produtos para tipagem Olerup SSP®

6.4 REFERÊNCIA PARA OUTRAS SECÇÕES

Consulte a Secção 8 para obter considerações relativas ao Controlo da exposição/proteção pessoal, e a Secção 13 para obter considerações relativa à eliminação.

SECTION 7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA UM MANUSEAMENTO SEGURO

Evite a inalação e o contacto direto com o produto. Não coma, beba ou fume enquanto manusear o produto. Higienização normal das mãos.

Ao manusear o produto, devem-se aplicar as normas nacionais relativas à segurança de manuseio de produtos químicos.

7.2 CONDIÇÕES PARA UM ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

Armazene protegido da luz à temperatura indicada na embalagem.

7.3 UTILIZAÇÃO FINAL ESPECÍFICA

Consulte a secção 1.

SECTION 8. CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO PESSOAL

8.1 VALORES LIMITE DA EXPOSIÇÃO PROFSSIONAL

Não contém substâncias com limites de exposição profissional no ambiente de trabalho de acordo com os Valores Limite Internacionais GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

8.2 CONTROLO DA EXPOSIÇÃO

Medidas técnicas apropriadas

Foram concebidos métodos para prevenir o contacto direto. Assegure uma boa ventilação. Em caso de ventilação insuficiente, utilize ventilação mecânica com ventilação por exaustão local.

Estará disponível no local de trabalho um meio de lavagem de olhos. Além disso, também deverá estar disponível um chuveiro de emergência se se lidar com quantidades elevadas.

Proteção pessoal

Proteção ocular/facial: Utilize proteção ocular se existir o risco de salpicos/contacto com os olhos.

Proteção da pele: Utilize luvas de proteção quando existir o risco de contacto direto.
Material recomendado para as luvas: Nitrilo.

Proteção das vias respiratórias: Normalmente não é necessária.

Outra proteção: Casaco comprido.

Perigo térmico. Irrelevante.

8.3 CONTROLO DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL

Evite a fuga excessiva para o ambiente se classificada como perigosa.

Produtos para tipagem Olerup SSP®

SECTION 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES RELATIVAS A PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS BÁSICAS

Descrição do produto ³

Aparência:	Placa: Vermelho, poços das placas secos Mistura de PCR: Vermelho, líquido claro
Odor:	Nenhum
pH:	8,3

As informações sobre o seguinte estão em falta ou são irrelevantes: Limiar olfativo, ponto de fusão, ponto de ebulição, ponto de inflamação, taxa de evaporação, inflamabilidade, inflamabilidade ou limites de explosão, pressão de vapor, densidade de vapor, densidade relativa, solubilidade em água e solventes orgânicos, coeficiente de partição (Log Pow), temperatura de autoinflamação, temperatura de decomposição, viscosidade, propriedades explosivas e oxidantes.

9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

-

SECTION 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 REATIVIDADE

O produto não é reativo sob um manuseio e armazenamento normais como recomendado na secção 7.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

O produto é estável sob um manuseio e armazenamento normais como recomendado na secção 7.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

Nenhum conhecido.

10.4 CONDIÇÕES A EVITAR

Temperaturas elevadas.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

Oxidantes e bases fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

Não existem dados.

SECTION 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Não existem dados toxicológicos relativos ao produto disponíveis; portanto, a avaliação é realizada com base nos dados relativos aos componentes. O produto não está classificado como sendo perigoso para a saúde, mas contém quantidades reduzidas de componentes perigosos. Não é esperado que cause quaisquer efeitos negativos na saúde, mas deve ser manuseado de acordo com as boas práticas industriais.

Produtos para tipagem Olerup SSP®

11.1 INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS EFEITOS TOXICOLÓGICOS

Toxicidade aguda:	Não está classificado como causador de toxicidade aguda.
Base tris ⁴	DL ₅₀ Oral: 5900 mg/kg (ratazana)
Cloreto de potássio ³	DL ₅₀ Oral: 2600 mg/kg (ratazana) DL _B Oral: 20 mg/kg (humano)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado ⁴	DL ₅₀ Oral: 8100 mg/kg (ratazana)
Glicerol ^{3,4}	DL ₅₀ Oral: 4090 mg/kg (rato) DL ₅₀ Oral: 12600 mg/kg (ratazana) DL ₅₀ Oral: 1428 mg/kg (humano) DL ₅₀ Dérmico: >10000 mg/kg (coelho)
Corrosão/irritação cutânea:	Não está classificado como irritante cutâneo, mas contém quantidades reduzidas de substâncias que estão classificadas como tal.
Danos/irritação ocular grave(s):	Não está classificado como irritante ocular, mas contém quantidades reduzidas de substâncias que estão classificadas como tal, e salpicos podem causar dor e irritação temporária.
Sensibilização respiratória/cutânea:	Não está classificado como sensibilizante.
Mutagenicidade em células germinativas:	Não está classificado como mutagénico.
Carcinogenicidade:	Não está classificado como carcinogénico.
Tóxico para reprodução:	Não está classificado como tóxico para reprodução.
Toxicidade para órgãos específicos - exposição única:	Não está classificado como possuindo toxicidade para órgãos específicos, mas contém quantidades reduzidas de substâncias, que, sob a forma de pó, podem causar uma irritação das membranas mucosas nas vias respiratórias.
Toxicidade para órgãos específicos - exposição repetida:	Não existem dados.
Perigo de Aspiração:	Irrelevante.
Efeitos específicos	
Nenhum conhecido.	

11.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

-

SECTION 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Não existem dados toxicológicos relativos ao produto disponíveis; portanto, a avaliação é realizada com base nos dados relativos aos componentes. Este produto não está classificado como sendo perigoso para o ambiente e não é esperado que tenha efeitos ambientais negativos, mas deve ser manuseado de acordo com as normas industriais.

12.1 TOXICIDADE

A base tris é ligeiramente tóxica para ambientes aquáticos mas não está classificada, e a quantidade neste produto é muito reduzida.

O glicerol possui uma toxicidade aquática muito reduzida.

Produtos para tipagem Olerup SSP®

Base tris ⁴ Cl₅₀ Algas 72h: 0,2 mg/l

Glicerol ⁴ CL₅₀ Peixes 96h: 67500 mg/l (espécie: Oncorhynchus mykiss)
CE₅₀ Daphnia 24h: >10000 mg/l (espécie: Daphnia magna)
Cl₅₀ Algas 72h: 2900 mg/l

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

Contém glicerol, que é facilmente biodegradável. Não existem dados relativos aos componentes, mas as quantidades são reduzidas ou muito reduzidas.

Glicerol ⁴ BOD₅/COD = 1
63% degrada-se em 14 dias de acordo com o teste OCDE 301C.
93% degrada-se em 30 dias de acordo com o teste OCDE 301D (frasco fechado).

12.3 POTENCIAL DE BIOACUMULAÇÃO

Contém glicerol, que não contém nenhum potencial de bioacumulação. Não existem dados relativos aos componentes, mas as quantidades são reduzidas ou muito reduzidas.

Glicerol ⁴ FBC = 0,017
Log Pow = -1,76

12.4 MOBILIDADE NO SOLO

O produto é solúvel em água.

12.5 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E VPVB

Baseado na informação disponível, esta mistura não contém qualquer substância que corresponda aos critérios PBT ou vPvB de acordo com o Anexo XIII do Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH).

12.6 OUTROS EFEITOS ADVERSOS

Nenhum conhecido.

SECTION 13. CONSIDERAÇÕES RELATIVA À ELIMINAÇÃO

13.1 MÉTODOS DE TRATAMENTO DE RESÍDUOS

Produto

Classificado como resíduo convencional de acordo com o Regulamento da Comissão (UE) N.º 1357/2014 relativo a resíduos.

Código EWC: 18 01 07 (produtos químicos além dos mencionados no 18 01 06) de acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos. Todos os procedimentos de eliminação têm de ser realizados de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e internacionais.

Embalagem

Os recipientes vazios são tratados como resíduos convencionais e enviados para a reciclagem ou incineração.

SECTION 14. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

Este produto não está sob a alçada dos regulamentos relativos ao transporte de mercadorias perigosas.

Produtos para tipagem Olerup SSP®

SECTION 15. INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

15.1 REGULAMENTOS/LEGISLAÇÃO RELATIVOS À SEGURANÇA, SAÚDE E AMBIENTE ESPECÍFICOS PARA A SUBSTÂNCIA OU MISTURA

Esta ficha de dados de segurança do material está elaborada em conformidade com o O REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO (CE) N.º 1907/2006 de 18 de dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), e com o Regulamento da Comissão (UE) N.º 2015/830 de 28 de maio de 2015 que emenda o Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho (CE) N.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

Regulamentos

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CRE).

Valores Limite Internacionais GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de>.

Regulamento da Comissão (UE) n.º 1357/2014 de 18 de dezembro de 2014 que substitui o Anexo III para a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos resíduos.

Catálogo Europeu de Resíduos (Códigos EWC): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

15.2 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA QUÍMICA

Não foi realizada pelo fornecedor qualquer avaliação de segurança química relativa a esta mistura.

SECTION 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Procedimento de classificação

Os dados de teste são priorizados aquando a classificação do produto. Na ausência dos mesmos, foram utilizadas as regras de classificação presentes no regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CRE).

Advertências de perigo na secção 3

H315 Provoca irritação cutânea. H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H319 Provoca irritação ocular grave.

Abreviaturas

FBC Fator de Bioconcentração
CE₅₀ Concentração Eficaz (=Concentração que exibe um efeito em 50% dos sujeitos submetidos a teste)
ECHA Agência Europeia dos Produtos Químicos
Cl₅₀ Concentração Inibitória (=Concentração que exibe uma inibição em 50% dos sujeitos submetidos a teste)
CL₅₀ Concentração Letal (= Concentração que levaria a 50% das mortes entre cobaias expostas)
DL₅₀ Dose Letal (= Dose que levaria a 50% das mortes entre cobaias expostas)
DL_B Dose Letal Baixa (= Dose mais baixa de um material tóxico que causa a morte da cobaia exposta).
Log Pow Coeficiente de partição octanol - água
PBT Substância tóxica persistente e bioacumulativa
SVHC Substâncias que suscitam elevada preocupação
vPvB Substância muito Persistente e Bioacumulativa

Produtos para tipagem Olerup SSP®

Conselho sobre formação

Para utilizar este produto, deve possuir formação que seja relevante para a propriedades do produto e para a sua utilização.

Referências

- 1) *Base de dados Inventário de Classificação e Rotulagem, ECHA.*
- 2) *Substâncias registadas, ECHA.*
- 3) *Informação de um antigo documento relativo à segurança: MSDS, versão 28/11/2011.*
- 4) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*

Descrição da versão

Esta ficha de dados de segurança do material foi revista de acordo com o título IV e anexo II no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (REACH).

As informações foram modificadas nas seguintes secções na ficha de dados de segurança do material: 1 e 12.

A ficha de dados de segurança do material possui a data de 04/09/2020 e substitui a versão de 25/03/2019.