

# FIȘĂ CU DATE DE SECURITATE

Prima ediție	Data revizuirii	Înlocuiește	Persoana responsabilă pentru FDS	Pagina
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB/JW	1 din 9

## Produse de tipizare Olerup SSP<sup>®</sup>

### SECTION 1. IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTRINDERII

- |  |   |
|--|---|
| <b>1.1 IDENTIFICATOR PRODUS</b>  | Kituri de tipizare HLA Olerup SSP <sup>®</sup> , kituri de genotipare KIR, Wipe Test, produse pentru control negativ și markeri de greutate moleculară ADN.   |
| <b>1.2 UTILIZĂRI RELEVANTE IDENTIFICATE ALE SUBSTANȚEI SAU ALE AMESTECULUI ȘI UTILIZĂRI CONTRAINDICATE</b> | Kiturile de tipizare HLA și kiturile de genotipare KIR Olerup SSP <sup>®</sup> sunt kituri de diagnostic calitativ in vitro pentru tipizarea ADN-ului alelelor HLA Clasa I, HLA Clasa a II-a, respectiv a KIR. Produsele pentru control negativ, Wipe Test și markerii de greutate moleculară sunt produse auxiliare. Produsele sunt utilizate de către profesioniști instruiți, în facilități medicale, în scopul determinării fenotipului HLA. Materialul sursă testat este ADN-ul. |
| <b>1.3 DETALII PRIVIND FURNIZORUL FIȘEI CU DATE DE SECURITATE</b>  | CareDx AB<br>Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, SUEDIA<br>Tel: +46 8 50893900<br>Dacă aveți întrebări cu privire la fișa cu date de securitate, vă rugăm să contactați: <a href="mailto:techsupport-labproducts@ caredx.com">techsupport-labproducts@caredx.com</a>   |
| <b>1.4 NUMĂR DE TELEFON ÎN CAZ DE URGENȚĂ</b>  | În situații de urgență, UE: apelați 112, SUA și Canada: apelați 911, Australia: apelați 000 sau 112 și cereți centrul de informații toxicologice.   |

### SECTION 2. IDENTIFICAREA PERICOLELOR

#### 2.1 CLASIFICAREA SUBSTANȚEI SAU A AMESTECULUI (CLP)

Neclasificat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului.

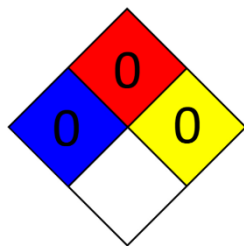
#### 2.2 ELEMENTE PENTRU ETICHETĂ

Etichetarea nu este necesară în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului.

#### Alte etichetări

EUH210 Fișa cu date de securitate este disponibilă la cerere (datorită conținutului substanțelor clasificate).

Se poate utiliza ratingul NFPA.



## Produse de tipizare Olerup SSP®

### Alte informații

Pe baza informațiilor disponibile, acest amestec nu conține nicio substanță care să îndeplinească criteriile pentru PBT sau vPvB în conformitate cu Anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH).

Nu conține substanțe SVHC (= substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită) > = 0,1% din lista de candidați din UE.

### 2.3 ALTE PERICOLE

Nu există alte pericole legate de produs.

## SECTION 3. COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND INGREDIENTELE

### 3.2 AMESTECURI

#### Descrierea amestecului

Tavă și PCR Master Mix

Substanțe	Nr. EC	Nr. CAS	Nr. REACH <sup>2</sup>	Concentrație în greutate %	Clasificare CLP <sup>1</sup>	
Trometamol (bază Tris) <sup>a</sup>	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1%	Iritația pielii.2 Iritația ochilor.2 STOT SE 3	H315 H319 H335
2-amino-2-(hydroxymethyl) propane-1,3-diol hydrochloride (Tris-HCl) <sup>a</sup>	214-684-5	1185-53-1	-	1%	Iritația pielii.2 Iritația ochilor.2 STOT SE 3	H315 H319 H335

*a) Clasificare conform uneia dintre cele mai utilizate alternative din inventarul de clasificare și etichetare al ECHA.*

Produsul conține, de asemenea: Apă, oligonucleotide, cresol roșu, glicerină, Tween 20, clorură de potasiu, clorură de magneziu, ADN polimerază Taq (doar o componentă din kituri, inclusiv Taq). Aceste substanțe fie nu sunt clasificate, fie sunt conținute într-un nivel atât de scăzut încât nu este necesar să fie listate în tabelul de mai sus.

### Alte informații

Pentru textul complet al frazelor H: A se vedea secțiunea 16.

## SECTION 4. MĂSURI DE PRIM AJUTOR

### 4.1 DESCRIEREA MĂSURILOR DE PRIM AJUTOR

#### Inhalare

Aer liber și odihnă. Consultați un medic dacă apar simptome.

#### Contact cu pielea

Scoateți îmbrăcămintea contaminată. Clătiți cu apă.

#### Contact cu ochii

Clătiți cu jet slab de apă sau spălați ochii timp de câteva minute. Folosiți apă caldă. Țineți pleoapele deschise, îndepărtați lentilele de contact. Consultați un medic dacă simptomele persistă.

În toate cazurile versiunea în limba engleză a acestui document prevalează.

## Produse de tipizare Olerup SSP®

### Ingerare

Clătiți gura și beți apă.

### Informații pentru sfaturi medicale

Nu există informații specifice.

### 4.2 CELE MAI IMPORTANTE SIMPTOME ȘI EFECTE, ATÂT ACUTE, CÂT ȘI ÎNTÂRZIATE

Inhalare: Poate provoca o senzație de disconfort în căile respiratorii.

Contact cu pielea: Poate provoca iritație tranzitorie ușoară.

Contact cu ochii: Provoacă iritație tranzitorie.

Ingerare: Cantități mai mici nu sunt de așteptat să producă simptome acute sau întârziate.

### 4.3 INDICAȚII PRIVIND ORICE FEL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ IMEDIATĂ ȘI TRATAMENTELE SPECIALE NECESARE

-

## SECTION 5. MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

### 5.1 MIJLOACE DE STINGERE A INCENDIILOR RELEVANTE

Mijloacele de stingere adecvate sunt apa, dioxidul de carbon, substanțele chimice uscate sau spuma. Utilizați aceleași mijloace de stingere recomandate pentru împrejurimi. Nu utilizați jet de apă.

### 5.2 PERICOLE SPECIALE CAUZATE DE SUBSTANȚA SAU DE AMESTECUL ÎN CAUZĂ

Combustibil, dar nu inflamabil. În caz de incendiu, se pot forma vapori toxici și corozivi precum oxizi de carbon și azot, clorură de hidrogen și hidrogen gazos.

### 5.3 RECOMANDĂRI DESTINATE POMPIERILOR

Precauții conform procedurilor standard în caz de incendii chimice. Utilizați aparate de respirație pentru a vă proteja împotriva gazelor toxice și corozive și îmbrăcăminte de protecție adecvată.

## SECTION 6. MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

### 6.1 PRECAUȚII PERSONALE, ECHIPAMENT DE PROTECȚIE ȘI PROCEDURI DE URGENȚĂ

Evitați inhalarea și contactul cu pielea și ochii. Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție și protecție pentru ochi la curățarea produsului. Țineți departe persoanele neprotejate.

### 6.2 PRECAUȚII PENTRU MEDIUL ÎNCONJURĂTOR

Se va preveni deversarea produsului în cantități mari în sistemul de canalizare.

### 6.3 METODE ȘI MATERIAL PENTRU IZOLAREA INCENDIILOR ȘI PENTRU CURĂȚENIE

Absorbiți cu un material lichid de legare, cum ar fi nisipul, solul sau altele similare. Colectați și tratați ca deșeuri convenționale. Clătiți reziduurile cu multă apă.

## Produse de tipizare Olerup SSP®

### 6.4 TRIMITERE LA ALTE SECȚIUNI

A se vedea secțiunea 8 pentru controalele expunerii/protecția personală și secțiunea 13 pentru considerații privind eliminarea.

## SECTION 7. MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

### 7.1 PRECAUȚII PENTRU MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA ÎN SIGURANȚĂ

A se evita inhalarea și contactul direct cu produsul. Mâncatul, băutul și fumatul sunt interzise în timpul manipulării produsului. Igiena normală a mâinilor.

La manipularea produsului, trebuie să se aplice reglementările naționale privind siguranța chimică.

### 7.2 CONDIȚII DE DEPOZITARE ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ, INCLUSIV EVENTUALE INCOMPATIBILITĂȚI

A se păstra protejat de lumină, la temperatura indicată pe ambalaj.

### 7.3 UTILIZARE FINALĂ SPECIFICĂ

A se vedea secțiunea 1.

## SECTION 8. CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

### 8.1 VALORI LIMITĂ DE EXPUNERE PROFESIONALĂ

Nu conține substanțe cu limite de expunere profesională în mediul de lucru conform valorilor limită internaționale GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

### 8.2 CONTROALE ALE EXPUNERII

#### Măsurile tehnice adecvate

Metodele sunt dezvoltate pentru a preveni contactul direct. A se asigura o ventilație bună. În caz de ventilație insuficientă, se utilizează ventilație mecanică cu ventilație locală de evacuare.

Posibilitatea de a clăti ochii trebuie să fie disponibilă la locul de muncă. De asemenea, trebuie să fie disponibil un duș de siguranță dacă se manipulează cantități mari.

#### PROTECȚIA PERSONALĂ

Protecția ochilor/feței:	Purtați protecție pentru ochi dacă există riscul de stropire/contact cu ochii.
Protecția pielii:	Utilizați mănuși de protecție dacă există riscul de contact direct. Material recomandat pentru mănuși: Cauciuc nitrilic.
Protecție respiratorie:	Nu este necesară în mod normal.
Altă protecție:	Halat lung.
Risc termic.	Irelevant.

### 8.3 CONTROALELE EXPUNERII MEDIULUI

Evitați eliberarea excesivă în mediu dacă este clasificată ca periculoasă.

## Produse de tipizare Olerup SSP®

### SECTION 9. PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

#### 9.1 INFORMAȚII PRIVIND PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE DE BAZĂ

##### Descrierea produsului <sup>3</sup>

Aspect:	Tavă: Roșu, uscat în alveolele tăvii PCR Master Mix: Lichid transparent roșu
Miros:	Fără
pH:	8,3

Informațiile despre următoarele aspecte lipsesc sau sunt irelevante: Pragul de miros, punctul de topire, punctul de fierbere, punctul de aprindere, viteza de evaporare, inflamabilitatea, limitele de inflamabilitate sau explozie, presiunea vaporilor, densitatea vaporilor, densitatea relativă, solubilitatea în apă și solvenți organici, coeficientul de partiție (Log Pow), temperatura de autoaprindere, temperatura de descompunere, vâscozitatea, proprietățile explozive și oxidante.

#### 9.2 ALTE INFORMAȚII

-

### SECTION 10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

#### 10.1 REACTIVITATE

Produsul nu este reactiv în timpul manipulării și depozitării normale, așa cum se recomandă în secțiunea 7.

#### 10.2 STABILITATE CHIMICĂ

Produsul este stabil în timpul manipulării și depozitării normale, așa cum se recomandă în secțiunea 7.

#### 10.3 POSIBILITATEA DE REACȚII PERICULOASE

Nu se cunoaște.

#### 10.4 CONDIȚII DE EVITAT

Temperaturile înalte.

#### 10.5 MATERIALE INCOMPATIBILE

Oxidanzii puternici și bazele tari.

#### 10.6 PRODUȘI DE DESCOMPUNERE PERICULOȘI

Nu există date.

### SECTION 11. INFORMAȚII TOXICOLOGICE

Nu există date toxicologice disponibile pentru produs; prin urmare, evaluarea se bazează pe date pentru componente. Produsul nu este clasificat ca periculos pentru sănătate, dar conține cantități mici de componente periculoase. Nu este de așteptat să producă efecte negative asupra sănătății, dar trebuie tratat în conformitate cu bunele practici industriale.

## Produse de tipizare Olerup SSP®

### 11.1 INFORMAȚII PRIVIND EFECTELE TOXICOLOGICE

<b>Toxicitate acută:</b>	Nu este clasificat drept toxic acut.
Bază Tris <sup>4</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 5900 mg/kg (șobolan)
Clorură de potasiu <sup>3</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 2600 mg/kg (șobolan) LD <sub>Lo</sub> Oral: 20 mg/kg (om)
Clorură de magneziu hexahidrat <sup>4</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 8100 mg/kg (șobolan)
Glicerină <sup>3,4</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 4090 mg/kg (șoarece) LD <sub>50</sub> Oral: 12600 mg/kg (șobolan) LD <sub>50</sub> Oral: 1428 mg/kg (om) LD <sub>50</sub> Dermic: >10000 mg/kg (iepure)
<b>Corodarea/iritarea pielii:</b>	Nu este clasificat ca iritant pentru piele, dar conține cantități mici de substanțe care sunt clasificate.
<b>Lezarea gravă/iritarea ochilor:</b>	Nu este clasificat ca iritant pentru ochi, dar conține cantități mici de substanțe care sunt clasificate și stropii pot provoca dureri și iritații temporare.
<b>Sensibilizarea căilor respiratorii / pielii:</b>	Nu este clasificat ca sensibilizant.
<b>Mutagenitatea celulelor germinative:</b>	Nu este clasificat ca mutagen.
<b>Carcinogenitatea:</b>	Nu este clasificat drept carcinogen.
<b>Toxicitatea pentru reproducere:</b>	Nu este clasificat ca toxic pentru reproducere.
<b>Toxicitate asupra organelor țintă specifice – expunere unică:</b>	Nu este clasificat cu toxicitate organică specifică, dar conține cantități mici de substanțe, care, sub formă de praf, pot irita membranele mucoase ale căilor respiratorii.
<b>Toxicitate asupra organelor țintă specifice – expunere repetată:</b>	Nu există date.
<b>Pericol de aspirație:</b>	Nu este relevant.
<b>Efecte specifice</b>	
Nu se cunosc.	

### 11.2 ALTE INFORMAȚII

-

## SECTION 12. INFORMAȚII ECOLOGICE

Nu există date toxicologice disponibile pentru produs; prin urmare, evaluarea se bazează pe date pentru componente. Produsul nu este clasificat ca fiind periculos pentru mediu și nu se așteaptă să aibă consecințe negative asupra mediului, dar trebuie manipulat conform bunelor standarde industriale.

### 12.1 TOXICITATE

Baza Tris este ușor toxică pentru mediul acvatic, dar nu este clasificată, iar cantitatea din acest produs este foarte mică.

Glicerina are o toxicitate acvatică foarte redusă.

## Produse de tipizare Olerup SSP®

Bază Tris <sup>4</sup>	IC <sub>50</sub> Alge 72 ore: 0,2 mg/l
Glicerină <sup>4</sup>	LC <sub>50</sub> Pești 96 ore: 67500 mg/l (specie: Oncorhynchus mykiss) EC <sub>50</sub> Daphnia 24 ore: >10000 mg/l (specie: Daphnia magna) IC <sub>50</sub> Algae 72 ore: 2900 mg/l

### 12.2 PERSISTENȚA ȘI DEGRADABILITATEA

Conține glicerină care este ușor biodegradabilă. Nu există date despre alți constituenți, dar cantitățile sunt mici sau foarte mici.

Glicerină <sup>4</sup>	BOD <sub>5</sub> /COD = 1 63% este degradat în 14 zile conform testului OECD 301C. 93% este degradat în 30 de zile conform testului OECD 301D (flacon închis).
------------------------	--

### 12.3 POTENȚIALUL DE BIOACUMULARE

Conține glicerină care nu are potențial de bioacumulare. Nu există date despre alți constituenți, dar cantitățile sunt mici sau foarte mici.

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

### 12.4 MOBILITATEA ÎN SOL

Produsul este solubil în apă.

### 12.5 REZULTATELE EVALUĂRILOR PBT ȘI vPvB

Pe baza informațiilor disponibile, acest amestec nu conține nicio substanță care să îndeplinească criteriile pentru PBT sau vPvB în conformitate cu Anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH).

### 12.6 ALTE EFECTE ADVERSE

Nu se cunosc.

## SECTION 13. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

### 13.1 METODE DE TRATARE A DEȘEURILOR

#### Produs

Clasificat drept deșeu convențional în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1357/2014 al Comisiei privind deșeurile. Cod EWC: 18 01 07 (alte substanțe chimice decât cele menționate la 18 01 06) conform Catalogului european al deșeurilor.

Toate practicile de eliminare trebuie să fie în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și internaționale.

#### Ambalajul

Recipientele goale sunt tratate ca deșeuri convenționale și trimise spre reciclare sau incinerare.

## SECTION 14. INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

Acest produs nu intră sub incidența reglementărilor pentru transportul mărfurilor periculoase.

## Produse de tipizare Olerup SSP®

### SECTION 15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

#### 15.1 REGULAMENTE/LEGISLAȚIE ÎN DOMENIUL SECURITĂȚII, AL SĂNĂȚĂȚII ȘI AL MEDIULUI SPECIFICE PENTRU SUBSTANȚA SAU AMESTECUL ÎN CAUZĂ

Această fișă cu date de securitate este întocmită în conformitate cu REGULAMENTUL (CE) nr. 1907/2006 din 18 decembrie 2006 al PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) și Regulamentul (UE) nr. 2015/830 din 28 mai 2015 al Comisiei de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

#### Reglementări

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 din 16 decembrie 2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (CLP).

Valori limită internaționale GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Regulamentul (UE) nr. 1357/2014 din 18 decembrie 2014 al Comisiei care înlocuiește Anexa III la Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind deșeurile.

Catalogul European al Deșeurilor (coduri EWC): [http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc\\_guidance.pdf](http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf)

#### 15.2 EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE

Nicio evaluare a securității chimice nu a fost efectuată de furnizor pentru acest amestec.

### SECTION 16. ALTE INFORMAȚII

#### Procedura de clasificare

Datele de testare sunt prioritare la clasificarea produsului. În absența acestora, au fost utilizate regulile de clasificare din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (CLP).

#### Fraze de pericol în secțiunea 3

H315	Provoacă iritarea pielii.	H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.		

#### Abrevieri

BCF	Factor de bioconcentrație
EC <sub>50</sub>	Concentrație efectivă (= concentrație care prezintă efect la 50% din subiecții testați)
ECHA	Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice
IC <sub>50</sub>	Concentrație inhibitorie (= concentrație care prezintă inhibiție la 50% din subiecții testați)
LC <sub>50</sub>	Concentrație letală (= concentrație care ar duce la 50% decese în rândul animalelor de testat expuse)
LD <sub>50</sub>	Doză letală (= doză care ar duce la 50% decese în rândul animalelor de testat expuse)
LD <sub>Lo</sub>	Doza letală cea mai scăzută (= Doza cea mai mică de material toxic la care are loc moartea animalului de testat expus.
Log Pow	Coeficientul de partiție octanol - apă
PBT	Substanțe persistente, bioacumulative și toxice
SVHC	Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită
vPvB	Substanță foarte persistentă și foarte bioacumulativă



Prima ediție	Data revizuirii	Înlocuiește	Persoana responsabilă pentru FDS	Pagina
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB	9 din 9

## Produse de tipizare Olerup SSP<sup>®</sup>

### Sfaturi cu privire la instruire

Pentru a utiliza acest produs, ar trebui să aveți instruire relevantă pentru proprietățile produsului și utilizarea relevantă.

### Referințe

- 1) *Baza de date a inventarului, clasificare și etichetare, ECHA.*
- 2) *Substanțe înregistrate, ECHA.*
- 3) *Informații din documente mai vechi privind securitatea: FDS, versiunea 28/11/2011.*
- 4) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*

### Descrierea versiunii

Această fișă cu date de securitate a fost revizuită în conformitate cu titlul IV și anexa II din regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (REACH).

Informațiile au fost modificate în următoarele secțiuni din fișa cu date de securitate: 1 și 12.

Fișa cu date de securitate este datată 04/09/2020 și înlocuiește versiunea FDS din 25/03/2019.