

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Prvé vydanie	Dátum revízie	Nahrádza	Vypracoval	Strana
28. 11. 2011, R01	4. 9. 2020, R09	25. 3. 2020, R08	Trossa AB/JW	1 z 9

Typizačné produkty Olerup SSP[®]

SECTION 1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

- 1.1 IDENTIFIKÁTOR PRODUKTU** Typizačné súpravy Olerup SSP[®] HLA, genotypizačné súpravy KIR, Wipe Test, negatívna kontrola a produkty DNA SizeMarker.
- 1.2 RELEVANTNÉ IDENTIFIKOVANÉ POUŽITIA LÁTKY ALEBO ZMESI A POUŽITIA, KTORÉ SA NEODPORÚČAJÚ** Typizačné súpravy Olerup SSP[®] HLA sú kvalitatívne in vitro diagnostické súpravy na DNA typizáciu alel HLA triedy I a alel HLA triedy II a genotypizačné súpravy KIR sú kvalitatívne in vitro diagnostické súpravy na typizáciu KIR. Negatívna kontrola, Wipe Test a produkty SizeMarker sú doplnkové produkty. Tieto produkty používajú vyškolení odborníci v zdravotníckych zariadeniach na účely určovania HLA fenotypu. DNA je testovaný zdrojový materiál.
- 1.3 ÚDAJE O DODÁVATEĽOVI KARTY BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV** CareDx AB
 Franzéngatan 5, 112 51 Štokholm, Švédsko
 Tel.: +46 8 50893900
 Ak máte nejaké otázky týkajúce sa karty bezpečnostných údajov, obráťte sa na: [techsupport-labproducts@caredx.com](mailto:techsupport-labproducts@ caredx.com)
- 1.4 NÚDZOVÉ TELEFÓNNE ČÍSLO** V núdzových situáciách volajte v EÚ: na číslo 112, v USA a Kanade: na číslo 911, v Austrálii na číslo 000 alebo 112 a požiadajte o informácie o jedoch.

SECTION 2. IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

2.1 KLASIFIKÁCIA LÁTKY ALEBO ZMESI (CLP)

Látka nie je klasifikovaná podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.

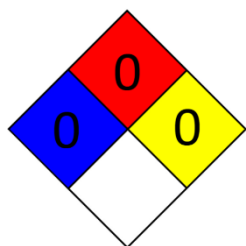
2.2 PRVKY OZNAČOVANIA

Označovanie nie je potrebné podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.

Iné označovanie

EUH210 Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na požiadanie (pre obsah klasifikovaných látok).

Môže sa používať hodnotenie NFPA.



Typizačné produkty Olerup SSP[®]

Ďalšie informácie

Na základe dostupných informácií táto zmes neobsahuje žiadnu látku, ktoré spĺňa kritériá pre PBT alebo vPvB podľa prílohy XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 (REACH).

Neobsahuje žiadne látky SVHC (= látka vzbudzujúca veľké obavy) $\geq 0,1\%$ zo zoznamu kandidátov EÚ.

2.3 INÉ NEBEZPEČENSTVÁ

S týmto produktom nesúvisia žiadne nebezpečenstvá.

SECTION 3. ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.2 ZMESI

Opis zmesi

Platnička a hlavná zmes PCR

Látky	Č. EC	Č. CAS	Č. REACH ²	Hmotnosť podľa koncentrácie v %	Klasifikácia CLP ¹
Trometamol (Tris báza) ^a	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1 %	Dráždivá pre kožu 2 H315 Dráždivá pre oči 2 H335 STOT SE 3
2-amino-2-(hydroxymetyl)propán-1,3-diol hydrochlorid (Tris-HCl) ^a	214-684-5	1185-53-1	-	1 %	Dráždivá pre kožu 2 H315 Dráždivá pre oči 2 H335 STOT SE 3

a) Klasifikácia podľa jednej z najčastejšie používaných alternatív v databáze klasifikácie a označovania ECHA.

Tento produkt tiež obsahuje: vodu, oligonukleotidy, krezolovú červenú, glycerol, Tween 20, chlorid draselný, chlorid horečnatý, polymerázu Taq DNA (iba zložka v súpravách zahŕňajúcich Taq). Tieto látky sú buď klasifikované, alebo sú obsiahnuté na takej nízkej úrovni, že nemusia byť uvedené v tabuľke vyššie.

Ďalšie informácie

Plné znenie H-viet: Pozrite si 16. oddiel.

SECTION 4. OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1 OPIS OPATRENÍ PRVEJ POMOCI

Vdýchnutie

Vyniesť na čerstvý vzduch a poskytnúť pohodlie. Ak sa objavia symptómy, poraďte sa s lekárom.

Typizačné produkty Olerup SSP®

Kontakt s kožou

Vyzlečte znečistený odev. Opláchnite vodou.

Kontakt s očami

Oplachujte slabým prúdom vody alebo očným výplachom po dobu niekoľkých minút. Použite vlažnú vodu. Očné viečka držte otvorené a vyberte kontaktné šošovky. Ak symptómy pretrvávajú, poraďte sa s lekárom.

Prehltutie

Vypláchnite si ústa a vypite vodu.

Informácie pre lekárske poradenstvo

Neexistujú žiadne konkrétne informácie.

4.2 NAJDÔLEŽITEJŠIE PRÍZNAKY A ÚČINKY, AKÚTNE AJ ONESKORENÉ

Vdýchnutie: Môže spôsobiť ťažkosti v dýchacích cestách.

Kontakt s kožou: Môže spôsobiť mierne prechodné podráždenie.

Kontakt s očami: Spôsobuje prechodné podráždenie.

Prehltutie: Nepredpokladá sa, že menšie množstvá vyvolajú akékoľvek akútne alebo oneskorené príznaky.

4.3 ÚDAJ O AKEJKOĽVEK POTREBE OKAMŽITEJ LEKÁRSKEJ STAROSTLIVOSTI A OSOBNÉHO OŠETRENIA

-

SECTION 5. PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1 HASIACE PROSTRIEDKY

Medzi vhodné hasiace prostriedky patria voda, oxid uhličitý, suchý chemický prostriedok alebo pena. Používajte tie hasiace prostriedky, ktoré sú odporúčané pre okolité prostredie. Nepoužívajte vodnú dýzu.

5.2 OSOBNÉ OHROZENIA VYPLÝVAJÚCE Z LÁTKY ALEBO ZO ZMESI

Zápalný ale nehorľavý V prípade požiaru sa môžu tvoriť jedovaté a žieravé výpary, ako napríklad oxidy uhlíka a dusíka, chlorovodík a plyný vodík.

5.3 RADY PRE POŽIARNIKOV

Predbežné opatrenia podľa štandardných postupov v prítomnosti chemických požiarov. Na ochranu proti jedovatým a žieravým plynom používajte dýchací prístroj a vhodný ochranný odev.

SECTION 6. OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

6.1 OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA, OCHRANNÉ VYBAVENIE A NÚDZOVÉ POSTUPY

Vyhýbajte sa vdychovaniu a kontaktu s kožou a očami. Pri odstraňovaní tohto produktu noste ochranné rukavice, odev a používajte ochranu očí. Nechránené osoby sa nesmú približovať k postihnutému miestu.

6.2 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Zabráňte vyliatiu veľkého množstva do kanalizácie.

Typizačné produkty Olerup SSP®

6.3 SPÔSOBY A MATERIÁL NA ZABRÁNENIE ŠÍRENÍU A VYČISTENIE

Absorbujte pomocou materiálu viažuceho kvapaliny, ako napríklad piesok, pôda a podobne. Zozbierajte a zlikvidujte ako bežný odpad. Zvyšky opláchnite veľkým množstvom vody.

6.4 ODKAZ NA INÉ ODDIELY

Kontroly expozície/osobné ochranné prostriedky nájdete v 8. oddiele a spôsoby likvidácie nájdete v 13. oddiele.

SECTION 7. ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Vyhýbajte sa vdýchnutiu a priamemu kontaktu s týmto produktom. Pri manipulácii s produktom je zakázané jesť, piť a fajčiť. Udržiavajte normálnu hygienu rúk.

Pri manipulácii s týmto produktom sa musia uplatňovať vnútroštátne nariadenia týkajúce sa chemickej bezpečnosti.

7.2 PODMIENKY NA BEZPEČNÉ SKLADOVANIE VRÁTANE AKEJKOĽVEK NEKOMPATIBILITY

Skladujte chránené pred svetlom pri teplote, ktorá je uvedená na obale.

7.3 ŠPECIFICKÉ KONEČNÉ POUŽITIE

Pozrite si 1. oddiel.

SECTION 8. KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1 MEDZNÉ HODNOTY PRACOVNEJ EXPOZÍCIE

V pracovnom prostredí neobsahuje žiadne látky s medznými hodnotami pracovnej expozície podľa medzinárodných medzných hodnôt GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

8.2 KONTROLY EXPOZÍCIE

Príslušné technické opatrenia

Na zabránenie priamemu kontaktu sú vypracované postupy. Zabezpečiť dobré vetranie. V prípade nedostatočného vetrania sa musí použiť mechanické vetranie s miestnym odsávacím vetraním.

Na pracovisku musí byť k dispozícii možnosť opláchnuť si oči. Pri manipulácii s veľkými množstvami musí byť k dispozícii aj bezpečnostná sprcha.

Osobná ochrana

Ochrana očí a tváre:	Ak hrozí nebezpečenstvo postriekania, noste ochrannú výstroj pre oči.
Ochrana kože:	Ak hrozí nebezpečenstvo priameho kontaktu, noste ochranné rukavice. Odporúčaný materiál rukavíc: nitril.
Ochrana dýchacích ciest:	Zvyčajne sa nevyžaduje.
Iná ochrana:	Dlhý plášť.
Tepelné nebezpečenstvo.	Nepodstatné.

Typizačné produkty Olerup SSP®

8.3 KONTROLY ENVIRONMENTÁLNEJ EXPOZÍCIE

Ak je klasifikovaný ako nebezpečný, zabráňte nadmernému uvoľneniu do životného prostredia.

SECTION 9. FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 INFORMÁCIE O ZÁKLADNÝCH FYZIKÁLNYCH A CHEMICKÝCH VLASTNOSTIACH

Opis produktu ³

Vzhľad:	Platnička: Červená, suchá v jamkách platničky Hlavná zmes PCR: Červená číra tekutina
Zápach:	Žiadny
Hodnota pH:	8,3

Informácie o nasledujúcich položkách buď chýbajú, alebo sú nepodstatné: prahová hodnota zápachu, bod topenia, bod varu, bod vzplanutia, rýchlosť odparovania, horľavosť, prahové hodnoty horľavosti alebo výbušnosti, tlak pár, hustota pár, relatívna hustota, rozpustnosť v organických rozpúšťadlách, rozdeľovací koeficient (Log Pow), teplota samovznietenia, teplota rozkladu, viskozita, výbušné a oxidačné vlastnosti.

9.2 ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

SECTION 10. STABILITA A REAKTIVITA

10.1 REAKTIVITA

Pri bežnom zaobchádzaní a skladovaní, ako je to odporúčané v 7. oddiele, tento produkt nie je reaktívny.

10.2 CHEMICKÁ STABILITA

Pri bežnom zaobchádzaní a skladovaní, ako je to odporúčané v 7. oddiele, je tento produkt stabilný.

10.3 MOŽNOSŤ NEBEZPEČNÝCH REAKCIÍ

Nie sú známe.

10.4 PODMIENKY, KTORÝM SA TREBA VYHNÚŤ

Vysoké teploty.

10.5 NEKOMPATIBILNÉ MATERIÁLY

Silné oxidačné činidlá a zásady.

10.6 NEBEZPEČNÉ PRODUKTY ROZKLADU

Neexistujú žiadne údaje.

Typizačné produkty Olerup SSP[®]

SECTION 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Pre tento produkt nie sú k dispozícii žiadne toxikologické údaje, preto hodnotenie vychádza z údajov pre zložky. Tento produkt nie je klasifikovaný ako škodlivý pre zdravie, ale obsahuje malé množstvá škodlivých zložiek. Neočakáva sa, že tento produkt bude mať negatívne účinky na zdravie, avšak musí sa s ním zachádzať podľa osvedčených priemyselných postupov.

11.1 INFORMÁCIE O TOXIKOLOGICKÝCH ÚČINKOCH

Akútna toxicita:	Nie je klasifikovaný ako akútne toxický.
Tris báza ⁴	LD ₅₀ perorálna: 5900 mg/kg (potkan)
Chlorid draselný ³	LD ₅₀ perorálna: 2600 mg/kg (potkan) LD _{LO} perorálna: 20 mg/kg (človek)
Hexahydrát chloridu horečnatého ⁴	LD ₅₀ perorálna: 8100 mg/kg (potkan)
Glycerol ^{3,4}	LD ₅₀ perorálna: 4090 mg/kg (myš) LD ₅₀ perorálna: 12 600 mg/kg (potkan) LD ₅₀ perorálna: 1428 mg/kg (človek) LD ₅₀ dermálna: > 10 000 mg/kg (králik)
Žieravý/dráždivý na koži:	Nie je klasifikovaný ako dráždivý pre kožu, ale obsahuje malé množstvá látok, ktoré sú klasifikované.
Závažné poškodenie/podráždenie očí:	Nie je klasifikovaný ako dráždivý pre oči, ale obsahuje malé množstvá látok, ktoré sú klasifikované, a šplechnutie môže spôsobiť bolesť a dočasné podráždenie.
Senzibilizácia dýchacích ciest/kože:	Nie je klasifikovaný ako senzibilizátor.
Mutagenita zárodočných buniek:	Nie je klasifikovaný ako mutagénny.
Karcinogenita:	Nie je klasifikovaný ako karcinogén.
Toxický pre reprodukciu:	Nie je klasifikovaný ako toxický pre reprodukciu
Toxicita pre konkrétny orgán – jednorazová expozícia:	Nie je klasifikovaný ako toxický pre konkrétny orgán, ale obsahuje malé množstvá látok, ako napríklad prach, ktoré môžu podráždiť sliznice v dýchacích cestách.
Toxicita pre konkrétny orgán – opakovaná expozícia:	Neexistujú žiadne údaje.
Nebezpečenstvo vdychnutia:	Nepodstatné.
Špecifické účinky	
Nie sú známe.	

11.2 ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

Typizačné produkty Olerup SSP®

SECTION 12. EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Pre tento produkt nie sú k dispozícii žiadne toxikologické údaje, preto hodnotenie vychádza z údajov pre zložky. Tento produkt nie je klasifikovaný ako nebezpečný pre životné prostredie a neočakáva sa, že bude mať negatívne dôsledky na životné prostredie, avšak musí sa s ním zachádzať podľa osvedčených priemyselných postupov.

12.1 TOXICITA

Tris báza je mierne toxická pre vodné prostredie, ale nie je klasifikovaná a v tomto produkte je obsiahnutá vo veľmi malom množstve.

Glycerol má veľmi nízku toxicitu pre vodné prostredie.

Tris báza ⁴ IC₅₀ riasy 72 h: 0,2 mg/l

Glycerol ⁴ LC₅₀ ryby 96 h: 67 500 mg/l (druh: *Oncorhynchus mykiss*)
EC₅₀ perloočka 24 h: > 10 000 mg/l (druhy: perloočka veľká)
IC₅₀ Riasy 72 h: 2900 mg/l

12.2 PERZISTENCIA A DEGRADOVATEĽNOSŤ

Obsahuje glycerol, ktorý je ľahko biologicky rozložiteľný. Žiadne údaje o ostatných zložkách nie sú k dispozícii, ale množstvá sú malé alebo veľmi malé.

Glycerol ⁴ BOD₅/COD = 1
63 % je rozložených za 14 dní podľa testu OECD 301C.
93 % je rozložených za 30 dní podľa testu OECD 301D (zatvorená fľaša).

12.3 BIOAKUMULAČNÝ POTENCIÁL

Obsahuje glycerol, ktorý nemá žiadny potenciál bioakumulácie. Žiadne údaje o ostatných zložkách nie sú k dispozícii, ale množstvá sú malé alebo veľmi malé.

Glycerol ⁴ BCF = 0,017
Log Pow = -1,76

12.4 MOBILITA V PÔDE

Tento produkt je rozpustný vo vode.

12.5 VÝSLEDKY POSÚDENIA PBT A vPvB

Na základe dostupných informácií táto zmes neobsahuje žiadnu látku, ktoré spĺňa kritériá pre PBT alebo vPvB podľa prílohy XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 (REACH).

12.6 INÉ NEPRIAZNIVÉ ÚČINKY

Nie sú známe.

SECTION 13. OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

13.1 METÓDY SPRACOVANIA ODPADU

Produkt

Podľa Nariadenia Rady (EÚ) č. 1357/2014 o odpade je klasifikovaný ako bežný odpad.

Kód EWC: 18 01 07 (iné chemikálie, ako tie, ktoré sú uvedené v nariadení č. 18 01 06) podľa Európskeho katalógu odpadov.

Likvidácia sa musí vykonávať v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a medzinárodnými predpismi.

V každom prípade musí mať prednosť anglická verzia.

Typizačné produkty Olerup SSP®

Balenie

Prázdne nádoby sa považujú za bežný odpad a musia sa odovzdať na recykláciu alebo spálenie.

SECTION 14. INFORMÁCIE O DOPRAVE

Na tento produkt sa nevzťahujú predpisy týkajúce sa prepravy nebezpečného tovaru.

SECTION 15. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

15.1 NARIADENIA/PRÁVNE PREDPISY ŠPECIFICKÉ PRE LÁTKU ALEBO ZMES V OBLASTI BEZPEČNOSTI, ZDRAVIA A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

Táto karta bezpečnostných údajov bola vypracovaná podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, povolení a obmedzovaní chemických látok (REACH) a nariadenia Rady (EÚ) č. 2015/830 z 28. mája 2015, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, povolení a obmedzovaní chemických látok (REACH).

Nariadenia

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP).

Medzinárodné medzné hodnoty GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Nariadenie Rady (EÚ) č. 1357/2014 z 18. decembra 2014, ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady č. 2008/98/ES o odpadoch.

Európsky katalóg odpadov (kódy EWC): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

15.2 HODNOTENIE CHEMICKEJ BEZPEČNOSTI

Dodávateľ nevykonala pre túto zmes žiadne hodnotenie chemickej bezpečnosti.

SECTION 16. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Postup klasifikácie

Pri klasifikovaní produktu sú uprednostňované výsledné údaje skúšky. Ak nie sú k dispozícii, uplatňujú sa pravidlá klasifikácie uvedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikovaní, značení a balení látok a zmesí (CLP).

Výstražné upozornenia v 3. oddiele

H315	Dráždi kožu.	H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.		

Skratky

BCF	Biokoncentračný faktor
EC ₅₀	Účinná koncentrácia (= koncentrácia, pri ktorej sa prejaví účinok u 50 % testovaných subjektov)
ECHA	Európska chemická agentúra
IC ₅₀	Inhibičná koncentrácia (= koncentrácia, pri ktorej sa prejaví inhibícia u 50 % testovaných subjektov)
LC ₅₀	Smrteľná koncentrácia (= koncentrácia, ktorá by mohla viesť k úmrtiu 50 % pokusných zvierat vystavených tomuto produktu)

Typizačné produkty Olerup SSP®

LD ₅₀	Smrteľná dávka (= dávka, ktorá by mohla viesť k úmrtiu 50 % pokusných zvierat vystavených tomuto produktu)
LD _{Lo}	Dolná hranica smrteľnej dávky (= najnižšia dávka toxického materiálu, pri ktorej dôjde k úhynu pokusného zvieratá vystaveného tomuto produktu)
Log Pow	Rozdeľovací koeficient oktanol-voda
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky
SVHC	Látka vzbudzujúca veľké obavy
vPvB	veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky

Poradenstvo v oblasti vzdelávania

Aby ste mohli tento produkt používať, musíte mať vzdelanie, ktoré súvisí s vlastnosťami tohto produktu a príslušným použitím.

Odkazy

- 1) *Databáza klasifikácie a označovania, ECHA.*
- 2) *Registrované látky, ECHA.*
- 3) *Informácie zo staršej karty bezpečnostných údajov: MSDS, verzia z 28. 11. 2011.*
- 4) *Kemiska Ämnen on-line, Prevent.*

Opis verzie

Táto karta bezpečnostných údajov bola revidovaná v súlade s článkom IV a prílohou II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH).

Informácie boli upravené podľa nasledovných oddielov v karte bezpečnostných údajov: 1 a 12.

Karta bezpečnostných údajov zo dňa 4. 9. 2020, ktorá nahrádza kartu bezpečnostných údajov zo dňa 25. 3. 2019.