

Varnostni list

Prva izdaja	Datum revizije	Nadomešča	Izvajalci	Stran
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB/JW	1 od 9

Izdelki za tipizacijo Olerup SSP®

SECTION 1. IDENTIFIKACIJA SNOVI ALI PRIPRAVKA IN DRUŽBE/PODJETJA

- | | |
|---|--|
| 1.1 IDENTIFIKATOR IZDELKA | Kompleti za tipizacijo Olerup SSP® HLA, KIR genotipizacijo, izdelki Wipe Test, kontrola negativna in izdelki za označevanje velikosti DNK marker velikosti. |
| 1.2 USTREZNE IDENTIFICIRANE UPORABE SNOVI ALI ZMESI IN ODSVETOVANE UPORABE | Kompleta Olerup SSP® HLA in KIR genotipizacija sta kvalitativna in-vitro diagnostična kompleta za tipizacijo alelov DNK HLA razreda I, HLA razreda II in KIR. Izdelki kontrole negativna, Wipe Test in marker velikosti so dodatki. Izdelke uporabljajo usposobljeni strokovnjaki v zdravstvenih ustanovah za določanje fenotipa HLA. Preizkušeni izvorni material je DNK. |
| 1.3 PODROBNOSTI DOBAVITELJA VARNOSTNEGA LISTA | CareDx AB
Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Švedska
Tel: +46 8 50893900
Če imate vprašanja o varnostnem listu, se obrnite na:
techsupport-labproducts@caredx.com |
| 1.4 TELEFONSKA ŠTEVILKA ZA NUJNE PRIMERE | V izrednih razmerah v EU: pokličite 112, ZDA in Kanada: pokličite 911, Avstralija pokličite 000 ali 112 in zahtevajte informacije o strupih. |

SECTION 2. IDENTIFIKACIJA NEVARNOSTI

2.1 RAZVRSTITEV SNOVI ALI ZMESI (CLP)

Ni uvrščeno v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta.

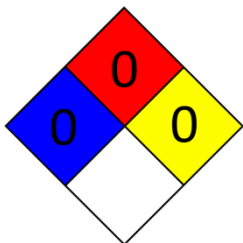
2.2 ELEMENTI OZNAK

Označevanje ni potrebno v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta.

Drugo označevanje

EUH210 Varnostni list je na voljo na zahtevo (zaradi vsebnosti razvrščenih snovi).

Uporabi se lahko ocena NFPA.



Druge informacije

Na podlagi razpoložljivih informacij ta zmes ne vsebuje snovi, ki bi ustrezale merilom za PBT ali vPvB v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 (REACH).

Ne vsebujejo snovi SVHC (= snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost) $\geq 0,1\%$ s seznama kandidatnih snovi EU.

Izdelki za tipizacijo Olerup SSP®

2.3 DRUGE NEVARNOSTI

Z izdelkom niso povezane nobene druge nevarnosti.

SECTION 3. SESTAVA/INFORMACIJE O SESTAVINAH

3.2 ZMESI

Opis zmesi

Pladenj in osnovna zmes PCR

Snovi	Št. ES	Št. CAS	Št. REACH ²	Konc. masa %	CLP-klasifikacija ¹	
Trometamol (Tris-baza) ^a	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1 %	Skin Irrit.2 Eye Irrit.2 STOT SE 3	H315 H319 H335
2-amino-2-(hidroksimetil)propan-1,3-diol hidroklorid (Tris-HCl) ^a	214-684-5	1185-53-1	-	1 %	Skin Irrit.2 Eye Irrit.2 STOT SE 3	H315 H319 H335

a) Razvrstitev glede na eno najpogosteje uporabljenih možnosti v ECHA-inem seznamu razvrščanja in označevanja.

Izdelek vsebuje tudi: vodo, oligonukleotide, krezol rdeča, glicerol, Tween 20, kalijev klorid, magnezijev klorid, Taq DNK-polimerazo (samo komponenta v kompletih, ki vsebujejo Taq). Te snovi niso razvrščene ali pa so na tako nizki ravni, da jih ni treba navajati v zgornji tabeli.

Druge informacije

Za celotno besedilo h-stavkov: glejte poglavje 16.

SECTION 4. UKREPI ZA PRVO POMOČ

4.1 OPIS UKREPOV ZA PRVO POMOČ

Vdihavanje

Svež zrak in počitek. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Stik s kožo

Slecite kontaminirana oblačila. Izperite z vodo.

Stik z očmi

Nekaj minut spirajte z blagim curkom vode ali izpirajte oči. Uporabljajte mlačno vodo. Držite veke odprte, odstranite kontaktne leče. Če simptomi ostanejo, se posvetujte z zdravnikom.

Zaužitje

Izperite usta in pijte vodo.

Informacije za zdravniško pomoč

Ni posebnih informacij.

Izdelki za tipizacijo Olerup SSP®

4.2 NAJPOMEMBNEJŠI SIMPTOMI IN UČINKI, AKUTNI IN ZAPOZNELI

Vdihavanje: Lahko povzroči nelagodje v dihalih.

Stik s kožo: Lahko povzroči blago prehodno draženje.

Stik z očmi: Povzroča prehodno draženje.

Zaužitje: Za manjše količine niso pričakovani akutni ali zapozneli simptomi.

4.3 INDIKACIJA KAKRŠNE KOLI POTREBNE TAKOJŠNJE ZDRAVNIŠKE POMOČI IN POSEBNEGA ZDRAVLJENJA

-

SECTION 5. PROTIPOŽARNI UKREPI

5.1 POVEZANO Z GASILNIMI SREDSTVI

Ustrezna sredstva za gašenje so voda, ogljikov dioksid, suha kemikalija ali pena. Uporabljajte enaka sredstva za gašenje, kot je priporočeno za okolico. Ne uporabljajte vodnega curka.

5.2 POSEBNE NEVARNOSTI, KI NASTANEJO IZ ZMESI SNOVI

Gorljivo, vendar nevetljivo. V primeru požara lahko nastanejo strupeni in jedki hlapi, kot so ogljikovi in dušikovi oksidi, vodikov klorid in vodikov plin.

5.3 NASVET ZA GASILCE

Previdnostni ukrepi v skladu s standardnimi postopki v primeru kemijskih požarov. Za zaščito pred strupenimi in jedkimi plini uporabite dihalne aparate in primerno zaščitno obleko.

SECTION 6. UKREPI OB NEZGODNIH IZPUSTIH

6.1 OSEBNI VARNOSTNI UKREPI, ZAŠČITNA OPREMA IN NUJNI POSTOPKI

Izogibajte se vdihavanju in stiku s kožo in z očmi. Med čiščenjem izdelka nosite zaščitne rokavice in oblačila ter zaščito za oči. Nezaščitene osebe se ne smejo približevati.

6.2 OKOLJEVARSTVENI UKREPI

Izogibajte se odvajanju večjih količin v kanalizacijo.

6.3 METODE IN MATERIAL ZA ZADRŽEVANJE IN ČIŠČENJE

Absorbirajte z vezivnim materialom za tekočine, kot je pesek ali podobno. Zbirajte in ravnajte na enak način kot z običajnimi odpadki. Ostanke sperite z veliko vode.

6.4 SKLIC NA DRUGE RAZDELKE

Glejte poglavje 8 za Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita in poglavje 13 za navodila glede odstranjevanja.

Izdelki za tipizacijo Olerup SSP®

SECTION 7. RAVNANJE IN SKLADIŠČENJE

7.1 VARNOSTI UKREPI ZA VARNO RAVNANJE

Izogibajte se vdihavanju in neposrednemu stiku z izdelkom. Pri ravnanju z izdelkom ne jejte, pijte in ne kadite. Običajna higiena rok.

Pri ravnanju z izdelkom se morajo uporabljati nacionalni predpisi za kemijsko varnost.

7.2 POGOJI ZA VARNO SKLADIŠČENJE, VKLJUČNO Z NEZDRUŽLJIVOSTMI

Shranjujte zaščiteno pred svetlobo pri temperaturi, ki je navedena na embalaži.

7.3 POSEBNA KONČNA UPORABA

glejte poglavje 1.

SECTION 8. NADZOR NAD IZPOSTAVLJENOSTJO/OSEBNA ZAŠČITA

8.1 MEJNE VREDNOSTI POKLICNE IZPOSTAVLJENOSTI

Ne vsebuje snovi z omejitvami poklicne izpostavljenosti v delovnem okolju v skladu z mednarodnimi mejnimi vrednostmi GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

8.2 KONTROLE IZPOSTAVLJENOSTI

Ustrezni tehnični ukrepi

Razvite so metode za preprečevanje neposrednega stika. Poskrbite za dobro prezračevanje. V primeru nezadostnega prezračevanja se uporablja mehansko prezračevanje z lokalnim izpušnim prezračevanjem.

Na delovnem mestu je potrebno omogočiti možnost izpiranja oči. Za ravnanje z večjimi količinami mora biti na voljo tudi varnostna prha.

Osebna zaščita

Zaščita za oči/obraz: Če obstaja nevarnost pljuska/stika z očmi, nosite zaščito za oči.

Zaščita kože: Kadar obstaja nevarnost neposrednega stika, nosite zaščitne rokavice. Priporočen material za rokavice: nitril.

Zaščita dihal: Običajno ni potrebna.

Druga zaščita: Dolg plašč.

Toplotna nevarnost. Nepomembna.

8.3 KONTROLE IZPOSTAVLJENOSTI OKOLJA

Izogibajte se prekomernemu izpuščanju v okolje, če je razvrščeno kot nevarno.

Izdelki za tipizacijo Olerup SSP®

SECTION 9. FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

9.1 INFORMACIJE NA PODLAGI FIZIKALNIH IN KEMIJSKIH LASTNOSTIH

Opis izdelka ³

Videz:	Pladenj: Rdeča, posušena v vdolbinicah PCR Master Mix: Rdeča, bistra tekočina
Vonj:	brez
pH:	8,3

Informacije o naslednjem manjkajo ali so nepomembne: prag vonja, tališče, vrelišče, plamenišče, hitrost izhlapevanja, vnetljivost, meje vnetljivosti ali eksplozivnosti, tlak hlapov, gostota hlapov, relativna gostota, topnost v vodi in organskih topilih, porazdelitveni koeficient (Log Pow), temperatura samodejnega vžiga, temperatura razgradnje, viskoznost, eksplozivne in oksidativne lastnosti.

9.2 DRUGE INFORMACIJE

-

SECTION 10. STABILNOST IN REAKTIVNOST

10.1 REAKTIVNOST

Izdelek pri običajnem ravnanju in skladiščenju ne reagira, kot je priporočeno v poglavju 7.

10.2 KEMIJSKA OBSTOJNOST

Izdelek je pri običajnem ravnanju in skladiščenju stabilen, kot je priporočeno v poglavju 7.

10.3 MOŽNOST NEVARNIH REAKCIJ

Ni znano.

10.4 POGOJI, KI SE JIM JE TREBA IZOGNITI

Visoke temperature.

10.5 NEZDRUŽLJIVI MATERIALI

Močni oksidanti in močne baze.

10.6 NEVARNI PRODUKTI RAZGRADNJE

Ni podatkov.

SECTION 11. TOKSIKOLOŠKE INFORMACIJE

Za izdelek niso na voljo nobeni toksikološki podatki; zato ocena temelji na podatkih za komponente. Izdelek ni razvrščen kot zdravju nevaren, vendar vsebuje majhne količine nevarnih sestavin. Pričakuje se, da ne bo negativno vplival na zdravje, vendar je potrebno ravnanje v skladu z dobro industrijsko prakso.

Izdelki za tipizacijo Olerup SSP®

11.1 INFORMACIJE O TOKSIKOLOŠKIH UČINKIH

Akutna strupenost:	Ni razvrščeno kot akutno strupeno.
Tris bas ⁴	LD ₅₀ oralno: 5900 mg/kg (podgana)
Kalijev klorid ³	LD ₅₀ oralno: 2600 mg/kg (podgana) LD _{Lo} oralno: 20 mg/kg (človek)
Magnezijev klorid heksahidrat ⁴	LD ₅₀ oralno: 8100 mg/kg (podgana)
Glicerol ^{3,4}	LD ₅₀ oralno: 4090 mg/kg (miš) LD ₅₀ oralno: 12600 mg/kg (podgana) LD ₅₀ oralno: 1428 mg/kg (človek) LD ₅₀ dermalno: >10000 mg/kg (kunec)
Jedko/dražilno na koži:	Ni razvrščeno kot dražilno za kožo, vendar vsebuje majhne količine snovi, ki so razvrščene.
Hude poškodbe/draženje oči:	Ni razvrščeno kot dražilno sredstvo za oči, vendar vsebuje majhne količine snovi, ki so razvrščene, pljuski pa lahko povzročijo bolečino in začasno draženje.
Preobčutljivost dihal/kože:	Ni razvrščeno kot preobčutljivo.
Mutagenost na zarodne celice:	Ni razvrščeno kot mutageno.
Rakotvornost:	Ni razvrščeno kot rakotvorno.
Strupeno za razmnoževanje:	Ni razvrščeno kot strupeno za razmnoževanje.
Specifična strupenost za organe – enkratna izpostavljenost:	Ni razvrščeno s specifično strupenostjo za organe, vendar vsebuje majhne količine snovi, ki lahko v obliki prahu dražijo sluznico v dihalih.
Specifična strupenost za organe – večkratna izpostavljenost:	Ni podatkov.
Nevarnost pri vdihavanju:	Ni pomembna.
Posebni učinki	
Ni znano.	

11.2 DRUGE INFORMACIJE

-

SECTION 12. EKOLOŠKE INFORMACIJE

Za izdelek niso na voljo nobeni toksikološki podatki; zato ocena temelji na podatkih za komponente. Izdelek ni razvrščen kot nevaren za okolje in ni pričakovati, da bo povzročil negativne okoljske posledice, vendar je treba ravnati v skladu z dobrimi industrijskimi standardi.

12.1 TOKSIČNOST

Tris baza je rahlo strupena za vodno okolje, vendar ni razvrščena, količina tega izdelka pa je zelo majhna. Glicerol ima zelo majhno strupenost za vodne organizme.

Tris bas ⁴ IC₅₀ Alge 72 h: 0,2 mg/l

Izdelki za tipizacijo Olerup SSP®

Glicerol⁴LC₅₀ Riba 96 h: 67500 mg/l (vrste: Oncorhynchus mykiss)EC₅₀ Daphnia 24 h: >10000 mg/l (vrste: Daphnia magna)IC₅₀ Alge 72 h: 2900 mg/l

12.2 OBSTOJNOST IN BIORAZGRADLJIVOST

Vsebuje glicerol, ki je biološko zlahka razgradljiv. O drugih sestavinah ni podatkov, so pa količine majhne ali zelo majhne.

Glicerol⁴BOD₅/COD = 1

63% se razgradi v 14 dneh po testu OECD 301C.

93% se razgradi v 30 dni po testu OECD 301D (zaprta steklenica).

12.3 BIOAKUMULATIVNI POTENCIAL

Vsebuje glicerol, ki nima potenciala za bioakumulacijo. O drugih sestavinah ni podatkov, so pa količine majhne ali zelo majhne.

Glicerol⁴

BCF = 0,017

Log Pow = -1,76

12.4 MOBILNOST V TLEH

Izdelek je topen v vodi.

12.5 REZULTATI OCENE PBT IN vPvB

Na podlagi razpoložljivih informacij ta zmes ne vsebuje snovi, ki bi ustrezale merilom za PBT ali vPvB v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 (REACH).

12.6 DRUGI NEŽELENI UČINKI

Ni znano.

SECTION 13. SMERNICE ZA ODSTRANJEVANJE

13.1 METODE OBDELAVE ODPADKOV

Izdelek

Razvrščeno med običajne odpadke v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1357/2014 o odpadkih.

Koda EWC: 18 01 07 (kemikalije, ki niso omenjene v 18 01 06) v skladu z Evropskim katalogom odpadkov.

Vse prakse odstranjevanja morajo biti v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

Embalaza

Prazne posode se obravnavajo kot običajni odpadki in se pošljejo v recikliranje ali sežig.

SECTION 14. PODATKI O PREVOZU

Za ta izdelek ne veljajo predpisi za prevoz nevarnega blaga.

Izdelki za tipizacijo Olerup SSP®

SECTION 15. ZAKONSKO PREDPISANE INFORMACIJE

15.1 VARNOSTNI, ZDRAVSTVENI IN OKOLJSKI PREDPISI/ZAKONODAJE, POSEBNE ZA SNOV ALI ZMES

Ta varnostni list je pripravljen v skladu z UREDBO EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA (ES) št. 1907/2006 z dne 18. decembra 2006 o registraciji, oceni, odobritvi in omejevanju kemikalij (REACH) in Uredbo Komisije (ES) št. 2015/830 z dne 28. maja 2015 o spremembi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1907/2006 o registraciji, ocenjevanju, odobritvi in omejevanju kemikalij (REACH).

Predpisi

Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi in zmesi (CLP).

GESTIS mednarodne mejne vrednosti <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Uredba Komisije (ES) št. 1357/2014 z dne 18. decembra 2014 o nadomestitvi Priloge III k Direktivi 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta o odpadkih.

Evropski katalog odpadkov (kode EWC): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

15.2 OCENA KEMIJSKE VARNOSTI

Dobavitelj za to zmes ni izvedel ocene kemijske varnosti.

SECTION 16. DRUGE INFORMACIJE

Postopek razvrščanja

Preskusni podatki imajo prednost pri razvrščanju izdelka. Če jih ni, so bila uporabljena pravila o razvrščanju iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi in zmesi (CLP).

Stavki o nevarnosti v poglavju 3

H315 Povzroča draženje kože.

H335 Lahko povzroči draženje dihal.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

Okrajšave

BCF Faktor bio koncentracije

EC₅₀ Učinkovita koncentracija (= koncentracija, ki kaže učinek pri 50 % testnih subjektov)

ECHA Evropska agencija za kemikalije

IC₅₀ Inhibitorna koncentracija (= koncentracija, ki kaže zaviranje pri 50 % testnih subjektov)

LC₅₀ Smrtna koncentracija (= koncentracija, ki bi povzročila 50 % smrtnih primerov med izpostavljenimi preskusnimi živalmi)

LD₅₀ Smrtni odmerek (= odmerek, ki bi povzročil 50 % smrtnih primerov med izpostavljenimi preskusnimi živalmi)

LD_{Lo} Majhen smrtni odmerek (= najnižji odmerek strupene snovi, pri kateri pride do smrti izpostavljene preskusne živali).

Log Pow Porazdelitveni koeficient oktanol - voda

PBT Obstojna bioakumulativna in strupena snov

SVHC Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost

vPvB Zelo obstojna in zelo bioakumulativna snov

Nasveti glede izobraževanja

Če želite uporabljati ta izdelek, morate imeti izobrazbo, ki ustreza lastnostim izdelka in ustrezni uporabi.

Prva izdaja	Datum revizije	Nadomešča	Izvajalci	Stran
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB	9 od 9

Izdelki za tipizacijo Olerup SSP[®]

Reference

- 1) Podatkovna baza razvrstitev in označitev, ECHA.
- 2) Registrirane snovi, ECHA.
- 3) Podatki iz starejšega varnostnega dokumenta: MSDS, različica 28/11/2011.
- 4) Kemiska Ämnen online, Prevent.

Opis različice

Ta varnostni list je bil revidiran v skladu z naslovom IV in Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (REACH).

Informacije so bile spremenjene v naslednjih poglavjih varnostnega lista: 1 in 12.

Varnostni list je datiran dne 4. 9. 2020 in nadomešča različico varnostnega lista z dne 25. 3. 2019.