

# HOJA DE SEGURIDAD DE DATOS

Primera edición	Fecha de revisión	Sustituye a	Realizado por	Página
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB/JW	1 de 9

## Productos de tipificación Olerup SSP<sup>®</sup>

### SECTION 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O MEZCLA Y DE LA EMPRESA/PROYECTO

- 1.1 IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO** Kits de tipificación de HLA Olerup SSP<sup>®</sup>, kits de genotipado KIR, productos Wipe Test, Negative Control y DNA SizeMarker.
- 1.2 USOS PERTINENTES IDENTIFICADOS DE LA SUSTANCIA O MEZCLA Y USOS DESACONSEJADOS** Los kits de tipificación de HLA Olerup HLA<sup>®</sup> y los kits de genotipado KIR son equipos de diagnóstico cualitativo *in vitro* para la tipificación de ADN de los alelos HLA de clase I, HLA de clase II y KIR, respectivamente. Los productos Negative Control, Wipe Test y SizeMarker son productos accesorios. Los productos se utilizan en centros médicos por profesionales experimentados para determinar el fenotipo HLA. El material original que se analiza es el ADN.
- 1.3 DETALLES DEL PROVEEDOR DE LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD** CareDx AB  
 Franzéngatan 5, 112 51 Estocolmo (Suecia)  
 Tel: +46 850893900  
 Si tiene alguna pregunta sobre la hoja de datos de seguridad, póngase en contacto con: [techsupport-labproducts@caredx.com](mailto:techsupport-labproducts@caredx.com)
- 1.4 NÚMERO DE TELÉFONO DE EMERGENCIAS** En situaciones de emergencia, UE: marque 112, EE. UU. y Canadá: marque 911, Australia: marque 000 o 112 y pida información sobre sustancias venenosas.

### SECTION 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

#### 2.1 CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA (CLP)

No clasificado de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

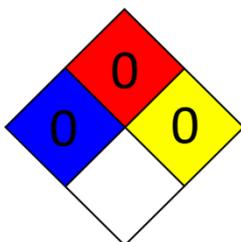
#### 2.2 ELEMENTOS DE LA ETIQUETA

Etiquetado no exigido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

#### Otras etiquetas

EUH210 Hoja de datos de seguridad disponible previa solicitud (debido al contenido de sustancias clasificadas).

Se puede utilizar la clasificación NFPA.



## Productos de tipificación Olerup SSP<sup>®</sup>

### Otra información

Sobre la base de la información disponible, esta mezcla no contiene ninguna sustancia que cumpla los criterios de PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

No contiene ninguna sustancia SVHC (= Sustancia altamente preocupante) >= 0,1 % de la lista de candidatos de la UE.

### 2.3 OTROS PELIGROS

No hay otros peligros relacionados con el producto.

## SECTION 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

### 3.2 MEZCLAS

#### Descripción de la mezcla

Bandeja y mezcla maestra de PCR.

Sustancias	N.º CE	N.º CAS	N.º REACH <sup>2</sup>	% peso conc.	Clasificación CLP <sup>1</sup>	
Trometamol (Tris base) <sup>a</sup>	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1 %	Irrit. piel 2	H315
					Irrit. ojos 2	H319
					STOT SE 3	H335
2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol clorhidrato (Tris HCl) <sup>a</sup>	214-684-5	1185-53-1	-	1 %	Irrit. piel 2	H315
					Irrit. ojos 2	H319
					STOT SE 3	H335

a) Clasificación acorde a una de las alternativas más utilizadas en el Inventario de Clasificación y Etiquetado de la ECHA.

El producto también contiene: agua, oligonucleótidos, Rojo de cresol, glicerol, Tween 20, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, ADN polimerasa Taq (solo componente en kits que incluyen Taq). Estas sustancias no están clasificadas o están contenidas en un nivel tan bajo que no es necesario que se enumeren en el cuadro anterior.

### Otra información

Para un texto completo de frases H: véase la sección 16.

## SECTION 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1 DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

#### Inhalación

Aire fresco y descanso. Consultar a un médico si se presentan síntomas.

#### Contacto con la piel

Quitarse la ropa contaminada. Lavarse con agua.

#### Contacto con los ojos

Lavarse con un chorro suave de agua o lavarse los ojos durante varios minutos. Usar agua templada. Mantener los párpados abiertos, retirar las lentes de contacto. Consultar a un médico si los síntomas persisten.

## Productos de tipificación Olerup SSP®

### Ingestión

Enjuagar la boca y beber agua.

### Información para asistencia médica

No hay información específica.

### 4.2 SÍNTOMAS Y EFECTOS MÁS IMPORTANTES, TANTO AGUDOS COMO RETARDADOS

Inhalación: Puede causar molestias en las vías respiratorias.

Contacto con la piel: Puede causar una leve irritación transitoria.

Contacto con los ojos: Causa irritación transitoria.

Ingestión: No se espera que cantidades pequeñas causen síntomas agudos o retardados.

### 4.3 INDICACIÓN DE CUALQUIER ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA Y TRATAMIENTO ESPECIAL NECESARIO

-

## SECTION 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1 MEDIOS DE EXTINCIÓN PERTINENTES

Los medios de extinción adecuados son agua, dióxido de carbono, productos químicos secos o espuma. Utilizar el mismo medio de extinción recomendado para el entorno. No utilizar un chorro de agua.

### 5.2 PELIGROS ESPECIALES DERIVADOS DE LA MEZCLA DE SUSTANCIAS

Combustible pero no inflamable. En caso de incendio, se pueden formar gases tóxicos y corrosivos, como óxidos de carbono y nitrógeno, cloruro de hidrógeno y gas de hidrógeno.

### 5.3 CONSEJOS PARA LOS BOMBEROS

Precauciones de acuerdo con los procedimientos estándar en presencia de incendios químicos. Utilizar aparatos respiratorios para protegerse contra gases tóxicos y corrosivos y ropa de protección adecuada.

## SECTION 6. MEDIDAS DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

### 6.1 PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPOS DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Evitar la inhalación y el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes y ropa de protección y protección ocular cuando se limpie el producto. Mantener alejadas a las personas sin protección.

### 6.2 PRECAUCIONES AMBIENTALES

Evitar la descarga de grandes cantidades en el alcantarillado.

### 6.3 MÉTODOS Y MATERIAL DE CONTENCIÓN Y LIMPIEZA

Absorber con un material absorbente de líquidos como arena, tierra o similar. Recoger y tratar como residuos convencionales. Lavar los residuos con agua abundante.

## Productos de tipificación Olerup SSP®

### 6.4 REFERENCIA A OTRAS SECCIONES

Véase la Sección 8 para los controles de exposición / protección personal y la Sección 13 para las consideraciones de eliminación.

## SECTION 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1 PRECAUCIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA

Evitar la inhalación y el contacto directo con el producto. No comer, beber ni fumar cuando se esté manipulando el producto. Higiene normal de las manos.

Al manipular el producto, deben aplicarse las normativas nacionales relativas a la seguridad química.

### 7.2 CONDICIONES PARA UN ALMACENAMIENTO SEGURO, INCLUIDAS LAS INCOMPATIBILIDADES

Almacenar protegido de la luz a la temperatura indicada en el envase.

### 7.3 USO FINAL ESPECÍFICO

Véase la sección 1.

## SECTION 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### 8.1 VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

No contiene sustancias con límites de exposición profesional en el entorno de trabajo de acuerdo con los valores límite internacionales de GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

### 8.2 CONTROLES DE EXPOSICIÓN

#### Medidas técnicas apropiadas

Se desarrollan métodos para prevenir el contacto directo. Garantizar una buena ventilación. En caso de ventilación insuficiente, se utiliza ventilación mecánica con ventilación de salida local.

Deberá disponerse de medios para lavarse los ojos en el lugar de trabajo. Además, se dispondrá de ducha de seguridad si se manipulan grandes cantidades.

#### Protección personal

Protección ocular/facial:	Utilizar protección ocular si existe riesgo de salpicaduras o contacto con los ojos.
Protección de la piel:	Utilizar guantes de protección cuando haya riesgo directo. Material recomendado para guantes: nitrilo.
Protección respiratoria:	Normalmente no es necesaria.
Otras protecciones:	Bata larga.
Riesgo térmico.	Irrelevante.

### 8.3 CONTROLES DE EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Evitar la liberación excesiva al medio ambiente si está clasificado como peligroso.

## Productos de tipificación Olerup SSP®

### SECTION 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

#### 9.1 INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS BÁSICAS

##### Descripción del producto <sup>3</sup>

Aspecto:	Bandeja: rojo, secado en pocillos de bandeja Mezcla maestra de PCR: líquido transparente rojo
Olor:	Ninguno
pH:	8,3

Falta información sobre lo siguiente o es irrelevante: umbral de olor, punto de fusión, punto de ebullición, punto de inflamación, velocidad de evaporación, inflamabilidad, inflamabilidad o límites explosivos, presión de vapor, densidad de vapor, densidad relativa, solubilidad en agua y disolventes orgánicos, coeficiente de partición (Log Pow), temperatura de autoignición, temperatura de descomposición, viscosidad, propiedades explosivas y oxidantes.

#### 9.2 OTRA INFORMACIÓN

-

### SECTION 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

#### 10.1 REACTIVIDAD

El producto no es reactivo en la manipulación y el almacenamiento normales, como se recomienda en la sección 7.

#### 10.2 ESTABILIDAD QUÍMICA

El producto es estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento, como se recomienda en la sección 7.

#### 10.3 POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS

Ninguna conocida.

#### 10.4 CONDICIONES A EVITAR

Altas temperaturas.

#### 10.5 MATERIALES INCOMPATIBLES

Oxidantes fuertes y bases fuertes.

#### 10.6 PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS

Sin datos.

### SECTION 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No se dispone de datos toxicológicos para el producto; por lo tanto, la evaluación se basa en datos para los componentes. El producto no está clasificado como peligroso para la salud, pero contiene pequeñas cantidades de componentes peligrosos. No se espera que tenga ningún efecto negativo sobre la salud, pero debe manipularse de acuerdo con una buena práctica industrial.

## Productos de tipificación Olerup SSP®

### 11.1 INFORMACIÓN SOBRE LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

<b>Toxicidad aguda:</b>	No clasificado como tóxico agudo.
Tris base <sup>4</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 5900 mg/kg (rata)
Cloruro de potasio <sup>3</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 2600 mg/kg (rata) LD <sub>LO</sub> Oral: 20 mg/kg (humano)
Cloruro de magnesio hexahidratado <sup>4</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 8100 mg/kg (rata)
Glicerol <sup>3,4</sup>	LD <sub>50</sub> Oral: 4090 mg/kg (ratón) LD <sub>50</sub> Oral: 12600 mg/kg (rata) LD <sub>50</sub> Oral: 1428 mg/kg (humano) LD <sub>50</sub> Cutáneo: >10000 mg/kg (conejo)
<b>Corrosivo/Irritante sobre la piel:</b>	No clasificado como irritante para la piel, pero contiene pequeñas cantidades de sustancias que están clasificadas.
<b>Daño ocular grave / irritación:</b>	No clasificado como irritante ocular pero contiene pequeñas cantidades de sustancias que están clasificadas y las salpicaduras pueden causar dolor e irritación temporal.
<b>Sensibilización respiratoria / cutánea:</b>	No clasificado como sensibilizador.
<b>Mutagénesis de células germinales:</b>	No clasificado como mutágeno.
<b>Carcinogénesis:</b>	No clasificado como carcinógeno.
<b>Tóxico para la reproducción:</b>	No clasificado como tóxico para la reproducción.
<b>Toxicidad de órganos específicos-exposición única:</b>	No está clasificado con toxicidad orgánica específica, pero contiene pequeñas cantidades de sustancias, que como polvo, pueden irritar las membranas mucosas en las vías respiratorias.
<b>Toxicidad de órganos específicos-exposición repetida:</b>	Sin datos.
<b>Peligro de aspiración:</b>	No es relevante.
<b>Efectos específicos</b>	
Ninguno conocido.	

### 11.2 OTRA INFORMACIÓN

-

## SECTION 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se dispone de datos toxicológicos para el producto; por lo tanto, la evaluación se basa en datos para los componentes. El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente y no se espera que tenga consecuencias negativas para el medio ambiente, pero debe manipularse de acuerdo con buenas normas industriales.

### 12.1 TOXICIDAD

Tris base es ligeramente tóxico para el medio acuático, pero no está clasificado y la cantidad en este producto es muy pequeña.

El glicerol tiene una toxicidad acuática muy baja.

## Productos de tipificación Olerup SSP®

Tris base <sup>4</sup>	IC <sub>50</sub> Algas 72h: 0,2 mg/l
Glicerol <sup>4</sup>	LC <sub>50</sub> Peces 96h: 67500 mg/l (especie: Oncorhynchus mykiss) EC <sub>50</sub> Daphnia 24h: >10000 mg/l (especie: Daphnia magna) IC <sub>50</sub> Algas 72h: 2900 mg/l

### 12.2 PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD

Contiene glicerol que es fácilmente biodegradable. No hay datos sobre otros componentes, pero las cantidades son pequeñas o muy pequeñas.

Glicerol <sup>4</sup>	BOD <sub>5</sub> /COD = 1 El 63 % se degrada en 14 días según la prueba 301C de la OCDE. El 93 % se degrada en 30 días según la prueba 301D de la OCDE (botella cerrada).
-----------------------	---

### 12.3 POTENCIAL BIOACUMULATIVO

Contiene glicerol que no tiene potencial de bioacumulación. No hay datos sobre otros componentes, pero las cantidades son pequeñas o muy pequeñas.

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

### 12.4 MOVILIDAD EN EL SUELO

El producto es soluble en agua.

### 12.5 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN PBT Y mPmB

Sobre la base de la información disponible, esta mezcla no contiene ninguna sustancia que cumpla los criterios de PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

### 12.6 OTROS EFECTOS ADVERSOS

Ninguno conocido.

## SECTION 13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

### 13.1 MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE RESIDUOS

#### Producto

Clasificados como residuos convencionales de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1357/2014 de la Comisión sobre residuos.

Código CER: 18 01 07 (productos químicos distintos de los mencionados en 18 01 06) según el Catálogo Europeo de Residuos.

Todas las prácticas de eliminación deben ajustarse a las normas locales, regionales, nacionales e internacionales.

#### Envasado

Los envases vacíos se tratan como residuos convencionales y se envían para su reciclado o incineración.

## SECTION 14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

Este producto no está cubierto por las regulaciones para el transporte de mercancías peligrosas.

En todos los casos prevalecerá la versión en inglés de este documento.

## Productos de tipificación Olerup SSP®

### SECTION 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

#### 15.1 NORMAS/LEGISLACIÓN DE SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE ESPECÍFICAS PARA LA SUSTANCIA O LA MEZCLA

Esta hoja de datos de seguridad se ha preparado de conformidad con el REGLAMENTO (CE) n.º 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos (REACH) y Reglamento (UE) n.º 2015/830 de la Comisión, de 28 de mayo de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos (REACH).

##### Reglamentos

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativo a la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP).

Valores límite Internacionales GESTIS <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Reglamento de la Comisión (UE) n.º 1357/2014, de 18 de diciembre de 2014, por el que se sustituye el anexo III de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los residuos.

Catálogo Europeo de Residuos (códigos CER): [http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc\\_guidance.pdf](http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf)

#### 15.2 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA

El proveedor no ha realizado ninguna evaluación de seguridad química para esta mezcla.

### SECTION 16. OTRA INFORMACIÓN

#### Procedimiento de clasificación

Los datos de prueba se priorizan en la clasificación del producto. A falta de ello, se han utilizado las normas de clasificación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).

#### Declaraciones de peligro en la sección 3

H315	Causa irritación cutánea.	H335	Puede causar irritación respiratoria.
H319	Causa irritación ocular grave.		

#### Abreviaturas

BCF	Factor de bioconcentración
EC <sub>50</sub>	Concentración efectiva (= concentración que muestra efecto en el 50 % del sujetos de ensayo)
ECHA	Agencia Europea de los Productos Químicos
IC <sub>50</sub>	Concentración inhibitoria (= concentración que muestra inhibición en el 50 % del sujetos de prueba)
LC <sub>50</sub>	Concentración letal (= concentración que daría lugar a 50 % de muertes entre los animales de ensayo expuestos)
LD <sub>50</sub>	Dosis letal (= dosis que daría lugar a 50 % de muertes entre los animales de ensayo expuestos)
LD <sub>Lo</sub>	Dosis letal baja (= dosis más baja de un material tóxico en el que se produce la muerte del animal de ensayo expuesto)
Log Pow	Coefficiente de reparto octanol - agua
PBT	Sustancia tóxica, persistente y bioacumulativa
SVHC	Sustancia altamente preocupante
mPmB	Sustancia muy persistente y muy bioacumulativa

Primera edición	Fecha de revisión	Sustituye a	Realizado por	Página
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB	9 de 9

## Productos de tipificación Olerup SSP<sup>®</sup>

### Consejos sobre educación

Para utilizar este producto, usted debe tener una educación que sea relevante a las propiedades del producto y su uso relevante.

### Referencias

- 1) *Base de datos de Inventario de Clasificación y Etiquetado, ECHA.*
- 2) *Sustancias registradas, ECHA.*
- 3) *Información de documento de seguridad anterior: MSDS, versión 28/11/2011.*
- 4) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*

### Descripción de la versión

Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado de conformidad con el título IV y el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (REACH).

La información se ha modificado en las siguientes secciones de la hoja de datos de seguridad: 1 y 12.

La hoja de datos de seguridad tiene fecha 04/09/2020 y sustituye a la versión SDS de fecha 25/03/2019.