

SÄKERHETS DATABLAD

Första utgåva	Revisionsdatum	Ersätter	Utförd av	Sida
28/11/2011, R01	04/09/2020, R09	25/03/2019, R08	Trossa AB/JW	1 av 9

Olerup SSP® typningsprodukter

SECTION 1. IDENTIFIERING AV ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

- 1.1 PRODUKTIDENTIFIERARE** Olerup SSP® HLA typningskits, KIR genotypningskits, Wipe Test-, negativ kontroll- och DNA storleksmarkör-produkter.
- 1.2 RELEVANTA IDENTIFIERADE ANVÄNDNINGAR AV ÄMNET OCH BLANDNINGEN OCH ANVÄNDNINGAR SOM AVRÅDS** Olerup SSP® HLA typnings- och KIR genotypningskits är kvalitativa in vitro-diagnostiska kits för DNA-typning av HLA Klass I, HLA Klass II-alleler och KIR, respektive. Negativ kontroll-, Wipe Test- och storleksmarkör-produkter är tilläggsprodukter. Produkterna används av utbildade yrkesverksamma inom medicinska miljöer för att bestämma HLA-fenotyp. Testat källmaterial är DNA.
- 1.3 UPPGIFTER OM LEVERANTÖREN AV SÄKERHETS DATABLADET** CareDx AB
Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Sverige
Tfn: +46 8 50893900
Om du har frågor om säkerhetsdatabladet bör du kontakta:
[techsupport-labproducts@caredx.com](mailto:techsupport-labproducts@ caredx.com)
- 1.4 LARMNUMMER** Vid en nödsituation inom EU: ring 112, i USA och Kanada: ring 911, i Australien ring 000 eller 112 och fråga efter giftinformation.

SECTION 2. FARLIGA EGENSKAPER

2.1 KLASSIFICERING AV ÄMNET ELLER BLANDNINGEN (CLP)

Ej klassificerad enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

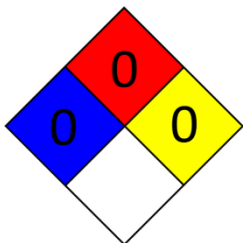
2.2 MÄRKNINGSUPPGIFTER

Märkning krävs inte enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

Övrig märkning

EUH210 Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på begäran (på grund av innehållet av klassificerade ämnen).

NFPA-klassificering kan användas.



Övrig information

Baserat på tillgänglig information innehåller denna blandning inget ämne som uppfyller kriterierna för PBT eller vPvB enligt bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH).

Innehåller inga SVHC-ämnen (= ämne som inger mycket stora betänkligheter) $\geq 0,1$ % från kandidatförteckningen i EU.

Den engelska versionen av detta dokument ska under alla omständigheter gälla.

Olerup SSP® typningsprodukter

2.3 ÖVRIGA FAROR

Inga andra faror är relaterade till produkten.

SECTION 3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.2 BLANDNINGAR

Beskrivning av blandningen

Platta och PCR Master Mix

Ämnen	EG-nr	CAS-nr	REACH-nr ²	Koncentrationsvikt %	CLP-klassificering ¹	
Trometamol (Tris-bas) ^a	201-064-4	77-86-1	01-2119957659-16-xxxx	1 %	Hudirritation 2 Ögonirritation 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 %	Hudirritation 2 Ögonirritation 2 STOT SE 3	H315 H319 H335

a) Klassificering enligt ett av de mest använda alternativen i ECHA:s klassificerings- och märkningsregister.

Produkten innehåller också: Vatten, oligonukleotider, kresolrött, glycerol, Tween 20, kaliumklorid, magnesiumklorid, Taq DNA-polymeras (endast en komponent i kit inklusive Taq). Dessa ämnen klassificeras antingen inte eller innehåller en så låg nivå att de inte behöver listas i tabellen ovan.

Övrig information

För en fullständig ordalydelse av H-fraser: Se avsnitt 16.

SECTION 4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 BESKRIVNING AV ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

Inandning

Frisk luft och vila. Rådfråga en läkare om symtom uppstår.

Hudkontakt

Ta av förorenade kläder. Skölj med vatten.

Ögonkontakt

Skölj med svag vattenstråle eller ögontvätt i flera minuter. Använd tempererat vatten. Håll ögonlocken öppna och ta ut kontaktlinser. Rådfråga en läkare om symtom kvarstår.

Förtäring

Skölj munnen och drick vatten.

Information till medicinsk rådgivning

Ingen specifik information.

Olerup SSP® typningsprodukter

4.2 VIKTIGA SYMTOM OCH EFFEKTER, BÅDE AKUTA OCH FÖRDRÖJDA

Inandning: Kan orsaka obehag i andningsorganen.

Hudkontakt: Kan orsaka mild övergående irritation.

Ögonkontakt: Orsakar övergående irritation.

Förtäring: Mindre mängder förväntas inte ge några akuta eller fördröjda symtom.

4.3 INDIKATION OM NÅGON OMEDELBAR ELLER SÄRSKILD MEDICINSK BEHANDLING BEHÖVS

-

SECTION 5. BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1 RELEVANTA SLÄCKMEDEL

Lämpligt släckmedel är vatten, koldioxid, kemikalier i pulverform eller skum. Använd samma släckmedel som rekommenderas för omgivningen. Använd inte vattenstråle.

5.2 SÄRSKILDA FAROR SOM ÄMNET ELLER BLANDNINGEN KAN MEDFÖRA

Brännbart men inte lättantändligt. I händelse av brand kan giftiga och frätande ångor bildas som kol- och kväveoxider, väteklorid och vätgas.

5.3 RÅD TILL BRANDBEKÄMPNINGSPERSONAL

Försiktighetsåtgärder enligt standardförfarande i närvaro kemiska bränder. Använd andningsapparater som skydd mot giftiga och frätande gaser och använd lämpliga skyddskläder.

SECTION 6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP

6.1 PERSONLIGA SKYDDSÅTGÄRDER, SKYDDSKLÄDER OCH ÅTGÄRDER VID NÖDSITUATIONER

Undvik inandning samt kontakt med hud och ögon. Använd skyddshandskar och skyddskläder samt ögonskydd vid rengöring av produkten. Håll oskyddade personer borta.

6.2 MILJÖMÄSSIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Undvik stora mängder av utsläpp i avloppet.

6.3 METODER OCH MATERIAL FÖR INNESLUTNING OCH SANERING

Absorbera med ett vätskebindande material som sand, jord eller liknande. Samla in och behandla som konventionellt avfall. Skölj bort rester med mycket vatten.

6.4 REFERENSER TILL ANDRA AVSNITT

Se Avsnitt 8 för begränsning av exponeringen/personligt skydd och Avsnitt 13 för avfallshantering.

Olerup SSP® typningsprodukter

SECTION 7. HANTERING OCH FÖRVARING

7.1 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR SÄKER HANTERING

Undvik inandning och direkt kontakt med produkten. Ät, drick och rök inte vid hantering av produkten. Normal handhygien.

Vid hantering av produkten bör nationella bestämmelser om kemikaliesäkerhet gälla.

7.2 FÖRHÅLLANDEN FÖR SÄKER FÖRVARING, INKLUSIVE ALLA OFÖRENLIGHETER

Förvaras i skydd från ljus vid temperatur som anges på förpackningen.

7.3 SPECIFIK SLUTANVÄNDNING

Se avsnitt 1.

SECTION 8. BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD

8.1 YRKESHYGIENISKA GRÄNSVÄRDEN

Innehåller inga ämnen med yrkesmässiga exponeringsgränser i arbetsmiljön enligt GESTIS internationella gränsvärden <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

8.2 BEGRÄNSNING AV EXPONERING

Lämpliga tekniska åtgärder

Metoder är utvecklade för att förhindra direktkontakt. Säkerställ god ventilation. I händelse av otillräcklig ventilation används mekanisk ventilation med lokal frånluftsventilation.

Möjlighet att skölja ögonen ska finnas på arbetsplatsen. Skyddsduch ska dessutom finnas till hands vid hantering av stora mängder.

Personligt skydd

Ögon-/ansiktsskydd: Använd ögonskydd om risk för stänk/ögonkontakt förekommer.

Hudskydd: Använd skyddshandskar när risk för direkt kontakt förekommer.
Rekommenderat handskmaterial: Nitril.

Andningsskydd: Krävs vanligen inte.

Övrigt skydd: Lång rock.

Termisk fara. Irrelevant.

8.3 BEGRÄNSNING AV MILJÖEXPONERING

Undvik stora utsläpp i miljön om det klassificeras som farligt.

Olerup SSP® typningsprodukter

SECTION 9. FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 INFORMATION OM GRUNDLÄGGANDE FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Produktbeskrivning³

Utseende: Platta: Röd, torkad i brunnar
PCR Master Mix: Röd, genomskinlig vätska

Lukt: Ingen

pH: 8,3

Information om följande saknas eller är irrelevant: Lukttröskel, smältpunkt, kokpunkt, flampunkt, avdunstningshastighet, brandfarlighet, antändlighets- eller explosionsgränser, ångtryck, ångdensitet, relativ densitet, löslighet i vatten och organiska lösningsmedel, fördelningskoefficient (log P), självantändningstemperatur, sönderdelningstemperatur, viskositet, explosiva och oxiderande egenskaper.

9.2 ÖVRIG INFORMATION

-

SECTION 10. STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 REAKTIVITET

Produkten är inte reaktiv vid normal hantering och lagring som rekommenderas i avsnitt 7.

10.2 KEMISK STABILITET

Produkten är inte stabil under normal hantering och lagring som rekommenderas i avsnitt 7.

10.3 RISKEN FÖR FARLIGA REAKTIONER

Inga kända.

10.4 FÖRHÅLLANDEN ATT UNDVIKA

Höga temperaturer.

10.5 OFÖRENLIGA MATERIAL

Starka oxidationsmedel och baser.

10.6 FARLIGA SÖNDERDELNINGSPRODUKTER

Inga data.

SECTION 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

Inga toxikologiska data finns för produkten, därför baseras utvärderingen på data för komponenter. Produkten klassificeras inte som hälsofarlig men innehåller små mängder farliga komponenter. Den förväntas inte ge några negativa effekter på hälsan men ska hanteras enligt god industriell praxis.

Olerup SSP® typningsprodukter

11.1 INFORMATION OM TOXIKOLOGISKA EFFEKTER

Akut toxicitet:	Inte klassificerad som akut toxisk.
Tris-bas ⁴	LD ₅₀ oralt: 5 900 mg/kg (råtta)
Kaliumklorid ³	LD ₅₀ oralt: 2 600 mg/kg (råtta) LD _{Lo} oralt: 20 mg/kg (människa)
Magnesiumkloridhexahydrat ⁴	LD ₅₀ oralt: 8 100 mg/kg (råtta)
Glycerol ^{3,4}	LD ₅₀ oralt: 4 090 mg/kg (mus) LD ₅₀ oralt: 12 600 mg/kg (råtta) LD ₅₀ oralt: 1 428 mg/kg (människa) LD ₅₀ dermalt: >10 000 mg/kg (kanin)
Frätande/irriterande på huden:	Klassificeras inte som irriterande på huden men innehåller små mängder ämnen som är klassificerade.
Allvarlig ögonskada/irritation:	Klassificeras inte som ögonirriterande men innehåller små mängder ämnen som är klassificerade och stänk kan orsaka smärta och tillfällig irritation.
Sensibilisering av hud/andningsorgan:	Inte klassificerad som sensibiliserande.
Mutagenitet i könseller:	Inte klassificerad som mutagen.
Carcinogenitet:	Inte klassificerad som en carcinogenitet.
Reproduktionstoxisk:	Inte klassificerad som reproduktionstoxisk.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering:	Inte klassificerad med specifik organtoxicitet men innehåller små mängder ämnen, som damm, vilket kan irritera slemhinnor i luftvägarna.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:	Inga data.
Farlig att inandas:	Inte relevant.
Specifika effekter	
Inga kända.	

11.2 ÖVRIG INFORMATION

-

SECTION 12. EKOLOGISK INFORMATION

Inga toxikologiska data finns för produkten, därför baseras utvärderingen på data för komponenter. Produkten klassificeras inte som miljöfarlig och förväntas inte leda till någon negativ inverkan på miljön, men ska hanteras enligt god industriell standard.

12.1 TOXICITET

Tris-bas är något giftigt för vattenmiljön men klassificeras inte och mängden i denna produkt är mycket liten. Glycerol har mycket låg akvatisk toxicitet.

Olerup SSP® typningsprodukter

Tris-bas ⁴	IC ₅₀ alg 72 h: 0,2 mg/l
Glycerol ⁴	LC ₅₀ fisk 96 h: 67 500 mg/l (arter: Oncorhynchusmykiss) EC ₅₀ dafnia 24h: >10 000 mg/l (arter: Daphniamagna) IC ₅₀ alg 72 h: 2 900 mg/l

12.2 PERSISTENS OCH NEDBRYTBARHET

Innehåller glycerol som är lätt biologiskt nedbrytbart. Inga data om andra beståndsdelar, men mängden är liten eller väldigt liten.

Glycerol ⁴	BOD ₅ /COD = 1 63 % bryts ned på 14 dagar enligt OECD-test 301C. 93 % bryts ned på 30 dagar enligt OECD 301D-test (sluten flaska).
-----------------------	---

12.3 BIOACKUMULERINGSFÖRMÅGA

Innehåller glycerol som inte har någon bioackumuleringsförmåga. Inga data om andra beståndsdelar, men mängden är liten eller väldigt liten.

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

12.4 RÖRLIGHET I JORD

Produkten är löslig i vatten.

12.5 RESULTAT FRÅN PBT- OCH vPvB-BEDÖMNING

Baserat på tillgänglig information innehåller denna blandning inget ämne som uppfyller kriterierna för PBT eller vPvB enligt bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH).

12.6 ANDRA NEGATIVA KONSEKVENSER

Inga kända.

SECTION 13. AVFALLSHANTERING

13.1 AVFALLSHANTERINGSMETODER

Produkt

Klassificerad som konventionellt avfall enligt kommissionens förordning (EU) nr 1357/2014 om avfall.
EAK-kod: 18 01 07 (andra kemikalier än de som nämns i 18 01 06) enligt den europeiska avfallskatalogen.
All avfallshantering måste vara i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.

Förpackning

Tomma behållare behandlas som konventionellt avfall och skickas för återvinning eller förbränning.

SECTION 14. TRANSPORTINFORMATION

Denna produkt omfattas inte av föreskrifter för transport av farligt gods.

Olerup SSP® typningsprodukter

SECTION 15. LAGSTADGAD INFORMATION

15.1 FÖRESKRIFTER/LAGSTIFTNING OM ÄMNET ELLER BLANDNINGEN NÄR DET GÄLLER SÄKERHET, HÄLSA OCH MILJÖ

Detta säkerhetsdatablad är upprättat i enlighet med EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1907/2006 från den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) och kommissionens förordning (EU) nr 2015/830 från den 28 maj 2015 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH).

Förordningar

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 från den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP).

GESTIS internationella gränsvärden <http://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

Kommissionens förordning (EU) nr 1357/2014 från den 18 december 2014 ersätter Bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG om avfall.

Europeiska avfallskatalogen (EAK-koder): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

15.2 SÄKERHETSBEDÖMNING AV KEMIKALIER

Ingen säkerhetsbedömning av kemikalier har utförts av leverantören för denna blandning.

SECTION 16. ÖVRIG INFORMATION

Klassificeringsförfarande

Testdata prioriteras vid klassificering av produkten. I avsaknad av sådana har klassificeringsreglerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) använts.

Faroangivelser i avsnitt 3

H315 Orsakar hudirritation. H335 Kan orsaka irritation av luftvägarna.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förkortningar

BCF Biokoncentrationsfaktor
EC₅₀ Faktisk koncentration (= Koncentration som visar effekt i 50 % av försökspersonerna)
ECHA Europeiska kemikaliemyndigheten
IC₅₀ Hämmande koncentration (= Koncentration som visar hämmande hos 50 % av försökspersonerna)
LC₅₀ Dödlig koncentration (= koncentration som skulle leda till 50 % dödsfall bland de exponerade försöksdjuren)
LD₅₀ Dödlig dos (= Dos som skulle leda till 50 % dödsfall bland de exponerade försöksdjuren)
LD_{Lo} Dödlig lägsta dos (= Lägsta dos av ett giftigt material då det exponerade försöksdjurets dör.
Log P Fördelningskoefficient oktanol – vatten
PBT Persistent, bioackumulerande giftigt ämne
SVHC Ämne som inger mycket stora betänkligheter
vPvB Mycket persistenta och mycket bioackumulerande ämnen

Råd om utbildning

För att använda denna produkt bör du ha en utbildning som är relevant för produktens egenskaper och relevant användning.

Olerup SSP[®] typningsprodukter

Referenser

- 1) *Databas med klassificerings- och märkningsregister, ECHA.*
- 2) *Registrerade ämnen, ECHA.*
- 3) *Information från äldre säkerhetsdokument: MSDS, version 28/11/2011.*
- 4) *Kemiska Ämnen online, Förhindra.*

Versionsbeskrivning

Detta säkerhetsdatablad har reviderats i enlighet med rubrik IV och bilaga II i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH).

Informationen har modifierats under följande avsnitt i säkerhetsdatabladet: 1 och 12.

Säkerhetsdatabladet är daterat 04/09/2020 och ersätter SDB-versionen daterad 25/03/2019.