

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta hoja de datos de seguridad (SDS) se aplica a todos los kits de SBT de HLA de CareDx Pty Ltd.

Preparado según la regulación (UE) nro. 1907 (2006)

Versión: 1.0

Fecha efectiva: 29 de septiembre de 2017

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARACIÓN

Nombre del producto: **OLERUP SBT™ (20 y 50 pruebas)**

Códigos de producto: XH-PD1.1-2(20), XH-PD1.1-2(50) (HLA-A)

BS-PD2.1-2(20), BS-PD2.1-2(50) (HLA-B)

HH-PD3.2-2(20), HH-PD3.2-2(50) (HLA-C)

HH-PD5.2-5(20), HH-PD5.2-5(50) (HLA-DRB1)

LG-PD5.2-7(20), LG-PD5.2-7(50) (HLA-DRB1)

PQ-PD6.2-2(20), PQ-PD6.2-2(50) (HLA-DQB1)

AN-PD6.2-3(20), AN-PD6.2-3(50) (HLA-DQB1)

HH-PD10.1(20), HH-PD10.1(50) (HLA-DPB1)

KD-PD10.2-1(20), KD-PD10.2-1(50) (HLA-DPB1)

Uso previsto (UE y Australia): Kit de diagnóstico in vitro

IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA/EMPRESARIO

Detalles de la empresa: CareDx Pty Ltd
20 Collie Street
Fremantle
Australia Occidental 6160
AUSTRALIA
Tel: +61 8 9336 4212

Correo electrónico: olerup-aus@caredx.com

Sitio web: <http://www.olerup.com>

Teléfono para emergencias: +61 422 863 227/+61 8 9336 4212

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Ninguna de las sustancias o preparaciones incluidas en estos kits se considera peligrosa según la Directiva 67/548/EEC de la CE.

2.2 Elementos de la etiqueta

Ninguno

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE INGREDIENTES

Componente	Sustancia	Concentración	Aplicabilidad	Nro. de EC	Nro. de CAS	Clasificación de la UE
MEZCLA PRE PCR	oligonucleótidos	Varios (<10 pmol/μL cada uno)	Todos	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	dNTP	<2,0 mM	Todos	Ninguno	365-08-2 1927-31-7 93919-41-6 102783-51-7	Ninguno
	Hexahidrato de cloruro de magnesio	<5 mM	Todos excepto DQB1, DRB1	232-094-6	7791-18-6	Ninguno
	Agua	No aplicable	Todos	231-791-2	7732-18-5	Ninguno
	Sulfato de amonio	<50 mM	HLA-A HLA-B	231-984-1	7783-20-2	Ninguno
	Tween 20	<1 %	HLA-A HLA-B	500-018-3	9005-64-5	Ninguno
	Tris (hidroximetil) aminometano	<150 mM	HLA-A HLA-B	201-064-9	77-86-1	Xi, R36/37/38
	Glicerol	<10 %	HLA-A HLA-B	Ninguno	56-81-5	Ninguno
	Ácido hidrolórico	<1 %	HLA-A HLA-B	231-595-7	7647-01-0	C, R34 - R37
	Tampón de PCR de preparación comercial†	No disponible	HLA-C HLA-DPB1 HLA-DQB1 HLA-DRB1	Ninguno	Ninguno	Ninguno
ADN POL	Taq polimerasa	≤5 U/μL	Todos	Ninguno	Ninguno	Ninguno

Componente	Sustancia	Concentración	Aplicabilidad	Nro. de EC	Nro. de CAS	Clasificación de la UE
CEBADORES DE SECUENCIACIÓN	oligonucleótidos	Varios (<20 pmol/µL cada uno)	Todos	Ninguno	Ninguno	Ninguno

†La composición de los componentes del kit mencionados no constituye un riesgo para la salud o el medioambiente según la Directiva 67/548/EEC de la Unión Europea, Mancomunidad de Australia NOHSC: 1005 (1994) y 1008 (2004), y OSHA 29CFR 1910.1200.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación

Mover al individuo afectado a exteriores para que tome aire fresco.

Contacto con la piel

Lavar las áreas afectadas con jabón y abundante agua.

Contacto con los ojos

Enjuagar los ojos con abundante agua, inclusive debajo de los párpados

Ingesta

Nunca administrar nada vía oral a una persona inconsciente. Enjuagar la boca con agua.

En todos los casos, consultar con un médico si los síntomas persisten.

5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Agentes extinguidores aptos:

Sustancias químicas secas, CO₂, agua pulverizada o espuma común.

Equipo de protección:

Para incendios grandes, usar equipo de protección personal antiflama y resistente el calor, y un aparato respiratorio autosuficiente autorizado.

6. MEDIDAS PARA EMISIONES ACCIDENTALES

Prácticas de trabajo seguras:

Si se derrama material, minimizar la exposición con un equipo de protección personal adecuado como se describe en "Controles de exposición/protección personal". Siempre que sea posible, impedir que el derrame se siga extendiendo.

Medidas ambientales:

Evitar el ingreso de líquido en desagües.

Medidas de limpieza:

Absorber con material absorbente inerte.

Limpiar el área del derrame con materiales de limpieza adecuados.

Eliminar el material derramado y contaminado de acuerdo con las regulaciones nacionales, estatales y locales correspondientes.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación

Almacenar en el embalaje original para garantizar que las ampollas estén selladas herméticamente.

Almacenamiento

Consultar el embalaje y las instrucciones de uso.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Sustancias con límites de exposición ocupacional conocida: 56-81-5 glicerol y 7647-01-0 ácido hidroclicrico.

Sin embargo, la concentraci3n de estas sustancias est1 muy por debajo de sus l3mites de exposici3n.

Medidas higi3nicas y de protecci3n generales:

Mantener siempre buenas pr1cticas de limpieza.

Asegurarse de no consumir bebidas ni alimentos en las cercan3as del lugar donde se utilizan estos compuestos.

Lavarse las manos antes y despu3s de manipular componentes del kit.

Equipo respiratorio:

No es necesario si el trabajo se realiza en un ambiente bien ventilado.

Protecci3n para las manos:

Se deben usar guantes de laboratorio en todo momento. Esta medida no solo evita la exposici3n accidental a los componentes del kit, sino que adem1s protege las muestras que se van a examinar (por ejemplo, contra la contaminaci3n de ADN gen3mico del usuario).

Protecci3n para los ojos:

Se recomienda usar gafas de seguridad.

Protecci3n corporal:

Se recomienda especialmente usar una bata de laboratorio o un atuendo de protecci3n adecuado.

9. PROPIEDADES F3SICAS Y QU3MICAS

Forma:	l3quida
Color:	incolore
Olor:	inodore
Punto de ebullici3n:	no hay datos disponibles.
Punto de fusi3n:	no hay datos disponibles.
Densidad:	no hay datos disponibles.
Ignici3n espont1nea:	NO se conoce que estos productos comiencen una ignici3n espont1nea.
Peligro de explosi3n:	NO se conoce que estos productos sean explosivos.
Solubilidad/miscibilidad en agua:	completamente soluble y miscible en agua.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad de almacenamiento: Los componentes del kit son estables en las condiciones de almacenamiento recomendadas. Consultar el embalaje y las instrucciones de uso.



CareDx Pty Ltd

SDS – KITS OLERUP SBT™

Materiales que deben evitarse: No hay condiciones peligrosas conocidas a evitar si se utilizan de acuerdo con las especificaciones.

Productos de descomposición peligrosos: No se conocen.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Efectos toxicológicos principales de los productos finales:

Toxicidad aguda: No hay datos disponibles

Irritación y corrosión: Sin efectos irritantes ni corrosivos.

Irritación en los ojos: Sin efectos irritantes

Sensibilización: No se conocen efectos sensibilizantes.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Efectos ecológicos de los productos finales:

Información de eliminación (persistencia y capacidad de degradación): No hay datos disponibles

Efectos de ecotoxicidad: No hay datos disponibles

Más información ecológica: No hay datos disponibles.

13. CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN

No se requieren consideraciones de eliminación especiales. Eliminar de acuerdo con las regulaciones nacionales, estatales y locales.

14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

Los productos se transportan por aire en hielo seco, según las regulaciones de IATA.

15. INFORMACIÓN REGULATORIA

UE

El producto no requiere ninguna advertencia de seguridad relacionada con las Directivas de la Comunidad Europea (CE).

EE. UU.

SARA 313

Estos productos no están regulados por SARA.

Ley de Aire Limpio, sección 112, Contaminantes peligrosos del aire (HAP) (consultar 40 CFR 61)

Estos productos no contienen ningún HAP.

Propuesta 65 de California

Estos productos no contienen ninguna sustancia química incluida en la Propuesta 65



CareDx Pty Ltd

SDS – KITS OLERUP SBT™

16. OTRA INFORMACIÓN

La información incluida en esta SDS se basa en nuestro conocimiento actual y se presume correcta al momento de su publicación. CareDx Pty Ltd recomienda manipular con precaución todos los componentes del kit en caso de que existan peligros desconocidos.

La información incluida en el presente documento no constituye garantía para ningún producto específico, ya que CareDx Pty Ltd no puede controlar las condiciones de uso del usuario final.

Para obtener más asesoramiento, contactar con:

CareDx Pty Ltd

PO Box 1294

Fremantle WA 6959

AUSTRALIA

Tel: +61 8 9336 4212

Correo electrónico: [olerup-aus@caredx.com](mailto:olerup-aus@ caredx.com)

o con su distribuidor local.

17. CAMBIOS A LA VERSIÓN PUBLICADA ANTERIORMENTE DE ESTA SDS.

27 sep 17: El borrador de la versión 1.0 se basa en la versión 8.0 de la SDS del producto del fabricante y el nombre anteriores.

FIN