

SICHERHEITSDATENBLATT

Dieses SDB gilt für alle Kits CareDx Pty Ltd HLA SBT.

Hergestellt gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1907 (2006)

Version: 1.0

Datum des Inkrafttretens: 29 . September 2017

1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/DER ZUBEREITUNG

Produktname: **OLERUP SBT™ (20 und 50 Tests)**

Produktcodes:	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)

Verwendungszweck (EU und Australien): In-vitro-Diagnostikkit

IDENTIFIKATION DER GESELLSCHAFT/DES UNTERNEHMENS

Unternehmensdaten: CareDx Pty Ltd
20 Collie Street
Fremantle
Western Australia 6160
AUSTRALIEN
Tel.: +61 8 9336 4212

E-Mail: olerup-aus@caredx.com

Website: <http://www.olerup.com>

Notfallnummer: +61 422 863 227 / +61 8 9336 4212

2. GEFAHRENIDENTIFIKATION

2.1 Klassifizierung der Substanz oder Mischung

Keine der in diesen Kits enthaltenen Substanzen oder Zubereitungen gilt gemäß der EG-Richtlinie 67/548/EWG als gefährlich.

Keine

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN INHALTSSTOFFEN

Komponente	Substanz	Konzentration	Anwendbarkeit	EC-NR.	CAS-Nr.	EU-Klassifizierung
PRE-PCR-MISCHUNG	Oligonukleotide	Verschiedene (jeweils <10 pmol/µL)	Alle	Keine	Keine	Keine
	dNTPs	<2,0 mM	Alle	Keine	365-08-2 1927-31-7 93919-41-6 102783-51-7	Keine
	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	<5 mM	Alle außer DQB1, DRB1	232-094-6	7791-18-6	Keine
	Wasser	Nicht zutreffend	Alle	231-791-2	7732-18-5	Keine
	Ammoniumsulfat	<50 mM	HLA-A HLA-B	231-984-1	7783-20-2	Keine
	Tween 20	<1 %	HLA-A HLA-B	500-018-3	9005-64-5	Keine
	Tris(hydroxymethyl)aminomethan	<150 mM	HLA-A HLA-B	201-064-9	77-86-1	Xi, R36/37/38
	Glycerin	<10 %	HLA-A HLA-B	Keine	56-81-5	Keine
	Salzsäure	<1 %	HLA-A HLA-B	231-595-7	7647-01-0	C, R34–R37
	Handelsüblich hergestellter PCR-	Nicht	HLA-C	Keine	Keine	Keine

Komponente	Substanz	Konzentration	Anwendbarkeit	EC-NR.	CAS-Nr.	EU-Klassifizierung
	Puffer [†]	verfügbar	HLA-DPB1 HLA-DQB1 HLA-DRB1			
DNA POL	Taq-Polymerase	≤5 U/µl	Alle	Keine	Keine	Keine
SEQUENZIERUNG VON PRIMERN	Oligonucleotide	Verschiedene (jeweils <20 pmol/µl)	Alle	Keine	Keine	Keine

[†]Die Zusammensetzung der oben genannten Kit-Komponenten stellt keine Gesundheits- oder Umweltgefährdung dar: Gemäß EU-Richtlinie 67/548/EWG, Commonwealth of Australia NOHSC: 1005 (1994) und 1008 (2004) und OSHA 29CFR 1910.1200.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Einatmen

Betroffene Person(en) an die frische Luft bringen.

Hautkontakt

Betroffene Stelle(n) mit Seife und reichlich Wasser waschen.

Augenkontakt

Auge(n) mit reichlich Wasser spülen, auch unter den Augenlidern.

Verschlucken

Verabreichen Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas durch den Mund. Mund mit Wasser ausspülen.

Wenn die Symptome fortbestehen, wenden Sie sich in allen Fällen an einen Arzt.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Geeignete Löschmittel:

Trockenchemikalien, CO₂, Wasserspray oder normaler Schaum.

Schutzausrüstung:

Tragen Sie bei großen Bränden geeignete hitze- und feuerbeständige persönliche Schutzausrüstung und ein zugelassenes unabhängiges Atemgerät.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Sichere Arbeitspraktiken:

Wenn Material verschüttet wird, minimieren Sie die Exposition durch die Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, wie unter „Expositionskontrolle/persönlicher Schutz“ beschrieben. Stoppen Sie nach Möglichkeit die weitere Ausbreitung von verschüttetem Material.

Umweltmaßnahmen:

Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in die Kanalisation gelangt.

Reinigungsmaßnahmen:

Mit inertem saugfähigem Material aufsaugen.

Bereiche mit verschüttetem Material mit geeigneten Reinigungsmaterialien reinigen.

Verschüttetes und kontaminiertes Material gemäß den entsprechenden nationalen, regionalen und lokalen Vorschriften entsorgen.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Handhabung

In der Originalverpackung aufbewahren und sicherstellen, dass die Ampullen dicht versiegelt sind.

Lagerung

Siehe Verpackung und Gebrauchsanweisung.

8. EXPOSITIONSKONTROLLE/PERSÖNLICHER SCHUTZ

Substanzen mit bekannten Arbeitsplatzgrenzwerten: 56-81-5, Glycerin, und 7647-01-0, Salzsäure.

Die Konzentrationen dieser Substanzen liegen jedoch deutlich unter ihren Expositionsgrenzwerten.

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Wahren Sie stets die gute allgemeine Ordnung und Sauberkeit.

Stellen Sie sicher, dass Lebensmittel und Getränke nicht in der unmittelbaren Umgebung verzehrt werden, in der diese Verbindungen verwendet werden.

Achten Sie darauf, dass die Hände vor und nach der Handhabung von Komponenten des Kits gewaschen werden.

Atemgeräte:

Nicht erforderlich, wenn die Arbeit in einem gut belüfteten Raum durchgeführt wird.

Handschutz:

Das Tragen von Laborhandschuhen ist jederzeit erforderlich. Diese Maßnahme verhindert nicht nur eine versehentliche Exposition gegenüber den Kit-Komponenten, sondern schützt ebenfalls die untersuchten Proben (d. h. genomische DNA-Kontamination durch den Benutzer).

Augenschutz:

Es wird empfohlen, eine Schutzbrille zu tragen.

Körperschutz:

Die Verwendung eines Laborkittels oder geeigneter Schutzkleidung wird dringend empfohlen.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Form:	Flüssig
Farbe:	Farblos
Geruch:	Geruchlos
Siedepunkt:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt:	Keine Daten verfügbar:
Dichte:	Keine Daten verfügbar.
Selbstentzündung:	Es ist NICHT bekannt, dass die Produkte selbstentzündlich sind.
Explosionsgefahr:	Es ist NICHT bekannt, dass die Produkte explosiv sind.
Löslichkeit/Mischbarkeit mit Wasser:	Vollständig löslich und mischbar mit Wasser.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Lagerungsstabilität:	Die Komponenten des Kits sind unter den empfohlenen Lagerbedingungen stabil. Siehe Verpackung und Gebrauchsanweisung.
Zu vermeidende Materialien:	Keine bekannten gefährlichen Bedingungen, die bei Verwendung gemäß den Spezifikationen zu vermeiden sind.
Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Nicht bekannt.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Primäre toxikologische Wirkungen der Endprodukte:

Akute Toxizität:	Keine Daten verfügbar
Reizung und Ätzwirkung:	Keine reizenden und ätzenden Wirkungen.
Augenreizung:	Keine Reizwirkung
Sensibilisierung:	Es sind keine sensibilisierenden Wirkungen bekannt.

12. UMWELTANGABEN

Ökologische Wirkungen der Endprodukte:

Informationen zur Eliminierung (Persistenz und Abbaubarkeit):	Keine Daten verfügbar
Ökotoxizitätswirkungen:	Keine Daten verfügbar
Weitere Umweltangaben:	Keine Daten verfügbar.

13. ÜBERLEGUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Es sind keine besonderen Entsorgungsüberlegungen erforderlich. Entsorgung gemäß den nationalen, regionalen und lokalen Vorschriften.

14. TRANSPORTANGABEN

Die Produkte werden mit Trockeneis gemäß IATA-Vorschriften in der Luft transportiert.

15. INFORMATIONEN ZU DEN VORSCHRIFTEN

EU

Das Produkt erfordert keine Gefahrenhinweise gemäß den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft (EG).

USA

SARA 313

Diese Produkte werden nicht durch SARA reguliert.

Clean Air Act (Gesetz zur Reinhaltung der Luft), Section 112 Hazardous Air Pollutants (HAPs – gefährliche Luftschadstoffe) (siehe 40 CFR 61)

Diese Produkte enthalten keine gefährlichen Luftschadstoffe.

California Proposition (kalifornischer Rechtssatz) 65

Diese Produkte enthalten keine unter Proposition 65 aufgelisteten Chemikalien

16. SONSTIGE ANGABEN

Die in diesem SDB bereitgestellten Informationen basieren auf unserem derzeitigen Wissen und werden zum Zeitpunkt der Veröffentlichung als richtig erachtet. CareDx Pty Ltd empfiehlt, alle Kit-Komponenten bei unbekanntem Gefahren mit Vorsicht zu handhaben.

Die hier bereitgestellten Informationen stellen keine Garantie für ein bestimmtes Produkt dar, da CareDx Pty Ltd die vom Endbenutzer hergestellten Verwendungsbedingungen nicht kontrollieren kann.

Weitere Anleitung erhalten Sie bei:

CareDx Pty Ltd

PO Box 1294

Fremantle WA 6959

AUSTRALIEN

Tel.: +61 8 9336 4212

E-Mail: [olerup-aus@caredx.com](mailto:olerup-aus@ caredx.com)

oder Ihrem lokalen Händler.

17. ÄNDERUNGEN AN DER ZUVOR VERÖFFENTLICHTEN VERSION DIESES SDB.

27. Sept. 17: Version 1.0 erstellt aus Version 8.0 des SDB für das Produkt unter dem vorherigem Hersteller- und Produktnamen.

ENDE