

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

**Cette FDS s'applique à tous les kits SBT HLA de CareDx Pty Ltd.**

Préparé en accord avec la directive européenne N° 1907 (2006)

Version : 1.0

Date d'effet : 29 septembre 2017

### 1. DESCRIPTION DES SUBSTANCES/PRÉPARATIONS

Nom du produit : **OLERUP SBT™ (20 et 50 tests)**

Références du produit :	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)

Domaine d'application (UE et Australie) : kit de diagnostic in vitro

### DESCRIPTION DE LA SOCIÉTÉ

Détails de la société : CareDx Pty Ltd  
20 Collie Street  
Fremantle  
Australie-Occidentale 6160  
AUSTRALIE  
Tél. : +61 8 9336 4212

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

Site Web : <http://www.olerup.com>

En cas d'urgence : +61 422 863 227 / +61 8 9336 4212

### 2. IDENTIFICATION DES SUBSTANCES DANGEREUSES

#### 2.1 Classification des substances ou mixture

En référence à la directive européenne CE 67/548/CEE, aucune substance ou préparation dangereuse n'est présente dans les kits.

**2.2 Éléments d'étiquetage**

Aucun

**3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS**

Composant	Substance	Concentration	Kit concerné	N° EC	N° CAS	Classification UE
<b>MIX PRÉ-PCR</b>	oligonucléotides	Variable (<10 pmol/µL chacun)	Tous	Aucun	Aucun	Aucun
	dNTP	<2,0 mM	Tous	Aucun	365-08-2 1927-31-7 93919-41-6 102783-51-7	Aucun
	Chlorure de magnésium hexahydraté	<5 mM	Tous, sauf DQB1, DRB1	232-094-6	7791-18-6	Aucun
	Eau	Non applicable	Tous	231-791-2	7732-18-5	Aucun
	Sulfate d'ammonium	<50 mM	HLA-A HLA-B	231-984-1	7783-20-2	Aucun
	Tween 20	<1 %	HLA-A HLA-B	500-018-3	9005-64-5	Aucun
	Tris (hydroxyméthyl) aminométhane	<150 mM	HLA-A HLA-B	201-064-9	77-86-1	Xi, R36/37/38
	Glycérol	<10 %	HLA-A HLA-B	Aucun	56-81-5	Aucun
	Acide chlorhydrique	<1 %	HLA-A HLA-B	231-595-7	7647-01-0	C, R34 - R37
	Tampon de PCR, préparation industrielle <sup>†</sup>	Non disponible	HLA-C HLA-DPB1  HLA-DQB1 HLA-DRB1	Aucun	Aucun	Aucun
<b>DNA POL</b>	Taq polymérase	≤5 U/µL	Tous	Aucun	Aucun	Aucun
<b>AMORCES DE</b>	oligonucléotides	Variable	Tous	Aucun	Aucun	Aucun

Composant	Substance	Concentration	Kit concerné	N° EC	N° CAS	Classification UE
SÉQUENÇAGE		(<20 pmol/µL chacun)				

†Les composantes des kits ne présentent pas de danger pour l'environnement ou la santé au sens de la Directive de l'Union Européenne 67/548/CEE et du Commonwealth d'Australie NOHSC : 1005 (1994) et 1008 (2004), et OSHA 29 CFR 1910.1200.

#### 4. CONSIGNES DE PREMIERS SECOURS

##### Si le produit est inhalé

En cas d'inhalation, amener la ou les personnes à l'air frais.

##### En cas de contact cutané

Laver la ou les zones touchées avec du savon et rincer abondamment à l'eau.

##### En cas de contact avec les yeux

Rincer les yeux abondamment à l'eau, y compris en dessous des paupières.

##### En cas d'ingestion

Ne rien administrer par voie buccale à une personne inconsciente. Rincer la bouche à l'eau.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent, consultez un médecin.

#### 5. MESURES CONTRE L'INCENDIE

##### Agents d'extinction appropriés

Poudre chimique, CO<sub>2</sub>, asperger d'eau ou de mousse.

##### Équipement de protection

Dans les cas de feu étendu, porter un équipement de protection personnelle résistant à la chaleur et aux flammes et un appareil respiratoire autonome.

#### 6. MESURES DE PRÉCAUTION

##### Pratiques de sécurité :

Si les substances se sont déversées, minimiser l'exposition en utilisant un équipement de protection personnelle appropriée, comme décrit dans « Contrôle de l'exposition et protection de l'individu ». Lorsque cela est possible, empêcher le déversement de se propager davantage.

##### Précautions environnementales :

Éviter l'entrée du liquide dans les canalisations d'évacuation d'eau.

##### Méthodes d'entretien et d'hygiène :

Éponger avec un matériel absorbant inerte.

Laver la zone souillée avec des matériels de nettoyage appropriés.

Respecter les directives nationales, régionales et locales d'élimination des déchets chimiques.

#### 7. MANUTENTION ET STOCKAGE

##### Manutention

Conserver dans son emballage d'origine en s'assurant que les tubes sont hermétiquement fermés.

##### Stockage

Se référer à l'emballage et aux instructions d'utilisation.

## 8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION DE L'INDIVIDU

Substances avec des limites d'exposition définies : 56-81-5 Glycérol et 7647-01-0 acide chlorhydrique

Cependant, les concentrations de ses substances sont bien en dessous de leurs limites d'exposition respectives.

### Protection générale et mesures d'hygiène

Toujours maintenir de bonnes pratiques d'entretien.

S'assurer que des aliments et boissons ne sont pas consommés aux endroits où les composants sont utilisés.

Se laver les mains avant et après l'utilisation des kits.

### Protection respiratoire :

Aucun équipement n'est requis si le travail est effectué dans une pièce bien ventilée.

### Protection des mains :

L'utilisation de gants de laboratoire est recommandée pendant toute la durée d'utilisation. Cette mesure empêche non seulement l'exposition accidentelle à des composants du kit, mais protège également l'échantillon manipulé de toute contamination (ex. ADN génomique de l'utilisateur).

### Protection oculaire :

L'utilisation de lunettes de sécurité est recommandée.

### Protection du Corps :

L'utilisation d'une blouse de laboratoire ou de vêtements de protection appropriés est fortement recommandée.

## 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUE ET CHIMIQUE

État physique :	liquide
Couleur :	incolore
Odeur :	inodore
T° d'ébullition :	données non disponibles
T° de fusion :	données non disponibles :
Densité :	données non disponibles.
Auto-inflammation :	les produits ne sont PAS connus pour être auto-inflammables.
Danger d'explosion :	les produits ne sont PAS connus pour être explosifs.
Solubilité dans l'eau :	totalelement soluble et se mélange de façon homogène avec l'eau.

## 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Stabilité de stockage :	les composants du kit sont stables dans les conditions de conservation recommandées. Se référer à l'emballage et aux instructions d'utilisation.
Matériaux à éviter :	aucune condition dangereuse à éviter quand le produit est utilisé conformément à ses spécifications.

**Produits de décomposition dangereux :** pas connu.

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Principaux effets toxicologiques des produits finaux :

**Toxicité élevée :** données non disponibles

**Irritation et corrosion :** pas d'effet irritant ni corrosif

**Irritation des yeux :** pas d'effet irritant

**Effet sensibilisant :** pas d'effet sensibilisant connu

## 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Effets écologiques des produits finaux :

**Informations sur l'élimination (persistance et dégradabilité) :** données non disponibles

**Effets d'écotoxicité :** données non disponibles

**Données écologiques supplémentaires :** données non disponibles

## 13. CONDITIONS RELATIVES AUX TRAITEMENTS DES DÉCHETS

Aucun traitement particulier des déchets n'est requis. Mettre les déchets au rebut en accord avec la législation locale, régionale et nationale en vigueur.

## 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Les produits sont transportés par voie aérienne avec de la carboglace selon les réglementations IATA.

## 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### UE

Le produit ne nécessite aucun avertissement de danger selon les directives de la Communauté européenne (CE).

### USA

#### SARA 313

Ces produits ne sont pas réglementés par SARA.

#### Clean Air act, Article 112 des polluants atmosphériques dangereux (HAP) (cf. 40 CFR 61)

Ces produits ne contiennent pas de polluants atmosphériques dangereux.

#### California Proposition 65

Ces produits ne contiennent pas de produits chimiques énumérés dans la Proposition 65.

## 16. AUTRES INFORMATIONS

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont basées sur nos connaissances actuelles et sont considérées comme étant correctes au moment de la publication. CareDx Pty Ltd conseille de manipuler tous les composants du kit avec précaution en cas de dangers inconnus.



CareDx Pty Ltd

FDS – OLERUP SBT™ KITS

Les informations contenues dans ce document ne constituent pas une garantie pour tout produit spécifique, puisque CareDx Pty Ltd ne peut pas contrôler les conditions et méthodes d'utilisation par l'utilisateur final.

Pour plus de renseignements :

CareDx Pty Ltd

PO Box 1294

Fremantle WA 6959

AUSTRALIE

Tél. : +61 8 9336 4212

E-mail : [olerup-aus@caresdx.com](mailto:olerup-aus@caresdx.com)

ou votre distributeur local.

## **17. MODIFICATIONS DE L'ANCIENNE VERSION DE CETTE FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

27/09/2017 : version 1.0 rédigée sur la base de la version 8.0 de la FDS du produit sous un autre fabricant et autre nom de produit.

**FIN**