

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Ovaj STL primjenjiv je na sve HLA SBT komplete tvrtke CareDx Pty Ltd.

Pripremljeno u skladu s Uredbom (EU) br. 1907 (2006)

Verzija: 1.0

Datum stupanja na snagu: 29. rujna 2017.

1. IDENTIFIKACIJA TVARI/PRIPRAVKA

Naziv proizvoda: **OLERUP SBT™ (20 i 50 testova)**

Šifre proizvoda:	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)

Namjena (EU i Australija): Komplet za in vitro dijagnostiku

PODACI O DRUŠTVU/PODUZEĆU

Detalji o društvu: CareDx Pty Ltd
20 Collie Street
Fremantle
Western Australia 6160
AUSTRALIJA
Telefon: +61 8 9336 4212

E-pošta: olerup-aus@caredx.com

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

Telefon za hitne slučajeve: +61 422 863 227 / +61 8 9336 4212

2. UTVRĐIVANJE OPASNOSTI

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

Prema Direktivi EZ-a 67/548/EEZ nijedna tvar ili pripravak sadržan u ovim kompletima ne smatra se opasnim.

Ništa

3. SASTAV/INFORMACIJE O SASTOJCIMA

Komponenta	Tvar	Koncentracija	Primjenjivost	EZ br.	CAS br.	EU klasifikacija
SMJESA PRE-PCR	Oligonukleotidi	Razne ($< 10 \text{ pmol}/\mu\text{L}$ svaka)	Sve	Ništa	Ništa	Ništa
	dNTP	$< 2,0 \text{ mM}$	Sve	Ništa	365-08-2 1927-31-7 93919-41-6 102783-51-7	Ništa
	Magnezijev klorid heksahidrat	$< 5 \text{ mM}$	Sve osim DQB1, DRB1	232-094-6	7791-18-6	Ništa
	Voda	Nije primjenjivo	Sve	231-791-2	7732-18-5	Ništa
	Amonijev sulfat	$< 50 \text{ mM}$	HLA-A HLA-B	231-984-1	7783-20-2	Ništa
	Polisorbat 20	$< 1 \%$	HLA-A HLA-B	500-018-3	9005-64-5	Ništa
	Tris (hidroksimetil) aminometan	$< 150 \text{ mM}$	HLA-A HLA-B	201-064-9	77-86-1	Xi, R36/37/38
	Glicerol	$< 10 \%$	HLA-A HLA-B	Ništa	56-81-5	Ništa
	Klorovodična kiselina	$< 1 \%$	HLA-A HLA-B	231-595-7	7647-01-0	C, R34 - R37
	Komercijalno pripremljeni PCR pufer [†]	Nije dostupno	HLA-C HLA-DPB1 HLA-DQB1 HLA-DRB1	Ništa	Ništa	Ništa
DNK POL	Taq polimeraza	$\leq 5 \text{ U}/\mu\text{L}$	Sve	Ništa	Ništa	Ništa
POČETNICE ZA SEKVENCIRANJE	Oligonukleotidi	Razne ($< 20 \text{ pmol}/\mu\text{L}$ svaka)	Sve	Ništa	Ništa	Ništa

†Sastav navedenih komponenti kompleta ne predstavlja opasnost za zdravlje ili okoliš prema Direktivi EU-a 67/548/EEZ, Zajednica Australije NOHSC: 1005 (1994) i 1008 (2004) i OSHA 29CFR 1910.1200.

4. MJERE PRVE POMOĆI

Udisanje

Premjestite osobu na svježi zrak.

Kontakt s kožom

Operite zahvaćeno područje sapunom i s puno vode.

Kontakt s očima

Ispерite oči s puno vode, uključujući područje ispod kapaka.

Gutanje

Osobi bez svijesti nipošto ne stavljajte ništa u usta. Isprati usta vodom.

U svakom slučaju, ako simptomi potraju, obratite se liječniku.

5. MJERE ZA SUZBIJANJE POŽARA

Prikladna sredstva za gašenje:

Suhe kemikalije, CO₂, vodeni sprej ili obična pjena.

Zaštitna oprema:

U slučaju većeg požara nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu otpornu na toplinu i vatru i atestirani samostalni aparat za disanje.

6. MJERE KOD SLUČAJNOG ISPUŠTANJA

Praksa za siguran rad:

Ako se materijal prolje, smanjite izloženost proizvodu tako da koristite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu kao što je opisano u odjeljku „Kontrola izloženosti/Osobna zaštita“. Kad god je moguće, zaustavite daljnje prolijevanje.

Mjere zaštite okoliša:

Pazite da tekućina ne dospje u kanalizaciju.

Mjere za čišćenje:

Pokupite tekućinu inertnim upijajućim materijalom.

Područje na kojem je izlivena tekućina operite prikladnim sredstvima za čišćenje.

Izliveni i kontaminirani materijal odložite u otpad u skladu s mjerodavnim državnim i lokalnim propisima.

7. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Rukovanje

Proizvod pohranite u originalnom pakiranju pazeći pritom da su bočice dobro zatvorene.

Skladištenje

Pogledajte pakiranje i upute za upotrebu.

8. NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNA ZAŠTITA

Tvari s poznatim granicama profesionalne izloženosti: 56-81-5 glicerol i 7647-01-0 klorovodična kiselina.

Međutim, koncentracije tih tvari su znatno ispod granica izloženosti.

Opće zaštitne i higijenske mjere:

Uvijek dobro održavajte red i čistoću.

Vodite računa da se hrana i pića ne konzumiraju u neposrednoj blizini korištenja ovih spojeva.

Obavezno perite ruke prije i nakon rukovanja komponentama kompleta.

Oprema za disanje:

Nije potrebna ako se postupak obavlja u dobro prozračenom prostoru.

Zaštita ruku:

Sve vrijeme obavezno trebate imati rukavice namijenjene za rad u laboratoriju. Ova mjera, ne samo da sprječava izloženost prilikom slučajnog ispuštanja komponenti kompleta, već štiti i uzorke koji se ispituju (tj. kontaminaciju genomske DNK od strane korisnika).

Zaštita za oči:

Preporučuje se upotreba zaštitnih naočala.

Zaštita tijela:

Izričito se preporučuje upotreba laboratorijskog mantila ili odgovarajuće zaštitne odjeće.

9. FIZIČKA I KEMIJSKA SVOJSTVA

Oblik:	tekući
Boja:	bezbojno
Miris:	bez mirisa
Vrelište:	nema dostupnih podataka
Talište:	nema dostupnih podataka
Gustoća:	nema dostupnih podataka
Samozapaljenje:	NIJE poznato da može doći do samozapaljenja proizvoda
Opasnost od eksplozije:	NIJE poznato da može doći do eksplozije proizvoda
Topljivost/mješljivost s vodom:	potpuno topiv i mješljiv s vodom

10. STABILNOST I REAKTIVNOST

Stabilnost pri skladištenju:	Komponente kompleta stabilne su u preporučenim uvjetima skladištenja. Pogledajte pakiranje i upute za upotrebu.
Materijali koje treba izbjegavati:	Nije poznato koje opasne uvjete treba izbjegavati ako se proizvod koristi prema specifikacijama.
Štetni produkti raspadanja:	nije poznato

11. TOKSIKOLOŠKE INFORMACIJE

Primarni toksikološki učinci krajnjih produkata:

Akutna toksičnost:	nema dostupnih podataka
Nadraživanje i nagrizanje:	ne uzrokuje nadraživanje i nagrizanje
Nadraživanje očiju:	ne uzrokuje nadraživanje

Izazivanje preosjetljivosti:

nije poznato da izaziva preosjetljivost

12. EKOLOŠKE INFORMACIJE

Ekološki učinci krajnjih produkata:

Informacije o eliminaciji (postojanost i razgradivost): nema dostupnih podataka**Ekotoksikološki učinci:** nema dostupnih podataka**Daljnje informacije o ekologiji:** nema dostupnih podataka

13. VAŽNE NAPOMENE O ZBRINJAVANJU

Nema posebnih zahtjeva u pogledu zbrinjavanja. Zbrinite prema državnim i lokalnim propisima.

14. INFORMACIJE O TRANSPORTU

Proizvodi se u zračnom prometu transportiraju na suhom ledu prema IATA propisima.

15. INFORMACIJE O PROPISIMA

EU

Prema direktivama Europske zajednice (EZ) proizvod ne podliježe potrebi za upozorenjem od opasnosti.

SAD

SARA 313

Ovaj proizvod ne podliježe propisima uredbe SARA.

Zakon o čistom zraku, članak 112. Opasni onečišćivači zraka (HAP) (pogledajte 40 CFR 61)

Ovi proizvodi ne sadrže nijedan opasan onečišćivač zraka.

Kalifornijski prijedlog 65

Ovi proizvodi ne sadrže nikakve kemikalije s popisa Prijedloga 65.

16. OSTALE INFORMACIJE

Informacije navedene u ovom STL-u temelje se na našem sadašnjem znanju i smatramo da su točne u vrijeme objave. Tvrtka CareDx Pty Ltd preporučuje da se sa svim komponentama kompleta postupa oprezno radi eventualnih opasnosti koje još nisu poznate.

Ovdje navedene informacije ne predstavljaju jamstvo ni za jedan proizvod jer tvrtka CareDx Pty Ltd ne može kontrolirati uvjete korištenja od strane krajnjeg korisnika.

Za dodatne smjernice kontaktirajte:

CareDx Pty Ltd

PO Box 1294

Fremantle WA 6959

AUSTRALIJA

Telefon: +61 8 9336 4212

E-pošta: olerup-aus@caredx.com

ili lokalnog dobavljača.

17. IZMJENE STARIJE VERZIJE OVOG STL-a.

27. rujna 2017.: verzija 1.0 sastavljena je iz verzije 8.0 STL-a za ovaj proizvod od strane prethodnog proizvođača i nazivom proizvoda.

KRAJ