

## VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Deze SDS (veiligheidsinformatieblad) is van toepassing op alle CareDx Pty Ltd HLA SBT-kits.

Vorbereid overeenkomstig EU-richtlijn nr. 1907 (2006)

Versie: 1.0

Ingangsdatum: 29 september 2017

### 1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF / HET PREPARAAT

Productnaam: **OLERUP SBT™ (20 en 50 tests)**

Productcodes:	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)

Beoogd gebruik (EU en Australië): In-vitrodiagnose kit

### IDENTIFICATIE VAN DE ONDERNEMING

Bedrijfsgegevens: CareDx Pty Ltd  
20 Collie Street  
Fremantle  
West-Australië 6160  
AUSTRALIË  
Tel: +61 8 9336 4212

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

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

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

### 2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Geen van de stoffen of preparaten in deze kits wordt overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als gevaarlijk beschouwd.

Geen

**3. SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN**

Component	Stof	Concentratie	Toepasselijkheid	EU-nr.	CAS-Nr.	EU-indeling
<b>PRE-PCR-MIX</b>	oligonucleotiden	Verschillende (<10 pmol/µL elk)	Alle	Geen	Geen	Geen
	dNTPs	< 2,0 mM	Alle	Geen	365-08-2 1927-31-7 93919-41-6 102783-51-7	Geen
	Magnesiumchloridehexahydraat	< 5 mM	Alle behalve DQB1, DRB1	232-094-6	7791-18-6	Geen
	Water	Niet van toepassing	Alle	231-791-2	7732-18-5	Geen
	Ammoniumsulfaat	< 50 mM	HLA-A HLA-B	231-984-1	7783-20-2	Geen
	Tween 20	< 1%	HLA-A HLA-B	500-018-3	9005-64-5	Geen
	Tris (hydroxymethyl) aminomethaan	< 150 mM	HLA-A HLA-B	201-064-9	77-86-1	Xi, R36/37/38
	Glycerol	< 10%	HLA-A HLA-B	Geen	56-81-5	Geen
	Zoutzuur	< 1%	HLA-A HLA-B	231-595-7	7647-01-0	C, R34- R37
	Commercieel bereide PCR- Buffer <sup>†</sup>	Niet beschikbaar	HLA-C HLA-DPB1 HLA-DQB1 HLA-DRB1	Geen	Geen	Geen
<b>DNA POL</b>	Taq-polymerase	≤ 5 U/µL	Alle	Geen	Geen	Geen
<b>SEQUENCING- PRIMERS</b>	oligonucleotiden	Diverse (< 20 pmol/µL)	Alle	Geen	Geen	Geen

Component	Stof	Concentratie	Toepasselijkheid	EU-nr.	CAS-Nr.	EU-indeling
		elk)				

†De samenstelling van de bovengenoemde kit-componenten vormt geen gevaar voor de gezondheid of het milieu overeenkomstig richtlijn 67/548/EU van de Europese Unie, Gemeenbest van Australië NOHSC: 1005 (1994) en 1008 (2004), en OSHA 29CFR 1910.1200.

#### 4. MAATREGELEN VOOR EERSTE HULP

##### Inademing

Verplaats de getroffen persoon (personen) naar de frisse lucht.

##### Huidcontact

Was het aangetaste gebied met zeep en veel water.

##### Oogcontact

Spoel het oog met veel water, ook onder de oogleden.

##### Inslikken

Geef nooit iets via de mond aan een bewusteloze persoon. Spoel de mond met water.

Indien de symptomen aanhouden, raadpleeg dan altijd een arts.

#### 5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

##### Geschikte blusmiddelen:

Droge chemische stof, CO<sub>2</sub>, waterstraal of gewoon schuim.

##### Beschermingsmiddelen:

Bij grote branden draagt u geschikte warmte-en vlambestendig persoonlijke beschermingsmiddelen en een goedgekeurd zelfstandig ademhalingstoestel.

#### 6. MAATREGELEN BIJ ONBEDOELD VRIJKOMEN

##### Veilige werkwijzen:

Indien materiaal gemorst wordt, minimaliseer de blootstelling door gebruik te maken van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zoals beschreven in 'Blootstellingscontroles/persoonlijke bescherming'. Voor zover mogelijk, stop het verder verspreiden van het lek.

##### Milieumaatregelen:

Voorkom dat er vloeistof in het riool terechtkomt.

##### Reinigingsmaatregelen:

Neem op met inert absorberend materiaal.

Was de plaats waar gemorst is met geschikte reinigingsmiddelen.

Gooi gemorst en verontreinigd materiaal weg in overeenstemming met de geldende nationale, nationale en lokale voorschriften.

#### 7. HANTERING EN OPSLAG

##### Hantering

Bewaar het product in de originele verpakking en zorg ervoor dat de flacons goed gesloten zijn.

##### Opslag

Zie de verpakking en de gebruiksaanwijzing.

## 8. BLOOTSTELLINGSCONTROLES/PERSOONLIJKE BESCHERMING

Stoffen met bekende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling: 56-81-5 glycerol en 7647-01-0 zoutzuur.

De concentraties van deze stoffen liggen echter ver onder de blootstellingslimieten.

### Algemene beschermende en hygiënische maatregelen:

Zorg altijd voor goede huishouding.

Zorg ervoor dat er geen voedsel en dranken worden geconsumeerd in de directe omgeving waar deze samenstellingen worden gebruikt.

Zorg ervoor dat de handen worden gewassen voor en na het hanteren van kit-onderdelen.

### Ademhalingsapparatuur:

Niet vereist indien het werk wordt uitgevoerd in een goed geventileerde ruimte.

### Handbescherming:

Het gebruik van laboratoriumhandschoenen is te allen tijde vereist. Deze maatregel voorkomt niet alleen onbedoelde blootstelling aan de kit-componenten, maar beschermt ook de onderzochte monsters (d.w.z. genomische DNA-besmetting vanaf de gebruiker).

### Oogbescherming:

Het gebruik van een veiligheidsbril wordt aanbevolen.

### Bescherming van het lichaam:

Het gebruik van een laboratoriumjas of geschikte beschermende kleding wordt sterk aanbevolen.

## 9. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

<b>Vorm:</b>	vloeistof
<b>Kleur:</b>	kleurloos
<b>Geur:</b>	geurloos
<b>Kookpunt:</b>	geen gegevens beschikbaar
<b>Smeltpunt:</b>	geen gegevens beschikbaar
<b>Dichtheid:</b>	geen gegevens beschikbaar
<b>Zelfontsteking:</b>	zelfontsteking: van de producten is NIET bekend.
<b>Ontploffingsgevaar:</b>	van producten is NIET bekend dat ze explosief zijn.
<b>Oplosbaarheid/mengbaarheid met water:</b>	Volledig oplosbaar en mengbaar met water.

## 10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

<b>Stabiliteit bij opslag:</b>	Kit-componenten zijn stabiel onder de aanbevolen bewaaromstandigheden. Zie de verpakking en de gebruiksaanwijzing.
<b>Te vermijden materialen:</b>	Er zijn geen bekende gevaarlijke omstandigheden te vermijden bij gebruik volgens specificaties.
<b>Gevaarlijke afbraakproducten:</b>	Niet bekend.

## 11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

Primaire toxicologische effecten van de eindproducten:

<b>Acute toxiciteit:</b>	Geen gegevens beschikbaar
<b>Irritatie en corrosie:</b>	Geen irriterende en corrosieve effecten.
<b>Oogirritatie:</b>	Geen irritatie-effect
<b>Overgevoeligheid:</b>	Er zijn geen sensibiliserende effecten bekend.

## 12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

Ecologische effecten van de eindproducten:

<b>Informatie over eliminatie (persistentie en afbreekbaarheid):</b>	Geen gegevens beschikbaar
<b>Ecotoxische effecten:</b>	Geen gegevens beschikbaar
<b>Meer informatie over ecologie:</b>	Geen gegevens beschikbaar

## 13. VERWIJDERINGSOVERWEGINGEN

Er zijn geen specifieke verwijderingsoverwegingen vereist. Verwijderen volgens nationale, nationale en lokale voorschriften.

## 14. INFORMATIE OVER HET VERVOER

Producten worden per luchtvracht met droog ijs vervoerd overeenkomstig de IATA-voorschriften.

## 15. REGELGEVINGSINFORMATIE

### EU

Het product vereist geen gevarenwaarschuwingen overeenkomstig de richtlijnen van de Europese Unie (EU).

### VS

#### SARA 313

Dit product wordt niet gereguleerd door SARA.

#### Clean Air Act, artikel 112 Hazardous Air Pollutants (gevaarlijke luchtverontreinigende stoffen) (HAPs) (zie 40 CFR 61)

Deze producten bevatten geen HAPs.

#### California Proposition 65

Deze producten bevatten geen chemische stoffen genoemd in Proposition 65

## 16. OVERIGE INFORMATIE

De informatie in deze SDS is gebaseerd op onze huidige kennis en wordt geacht correct te zijn op het moment van publicatie. CareDx Pty Ltd beveelt aan dat alle onderdelen van de kit met voorzichtigheid worden behandeld in geval van onbekende gevaren.

De hier verstrekte informatie vormt geen garantie voor een specifiek product, aangezien CareDx Pty Ltd geen controle kan uitoefenen op de gebruiksvoorwaarden van de eindgebruiker.



CareDx Pty Ltd

Voor verdere begeleiding kunt u contact opnemen:

CareDx Pty Ltd

Postbus 1294

Fremantle WA 6959

AUSTRALIË

Tel: +61 8 9336 4212

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

of uw lokale distributeur.

SDS – OLERUP SBT™-KITS

**17. WIJZIGINGEN IN EERDERE UITGEGEVEN VERSIES VAN DEZE SDS.**

27 sep 17: Versie 1.0 van versie 8.0 van SDS voor product onder de vorige fabrikant en productnaam.

**EINDE**