

## KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Táto KBÚ platí pre všetky súpravy HLA SBT spoločnosti CareDx Pty Ltd.

Pripravené v súlade s nariadením (EÚ) č. 1907 (2006)

Verzia: 1.0

Dátum účinnosti: 29. septembra 2017

### 1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI

Názov produktu: **OLERUP SBT™ (20 a 50 testov)**

Kódy produktov:	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)

Účel použitia (EÚ a Austrália): Diagnostická súprava in-vitro

### IDENTIFIKÁCIA SPOLOČNOSTI/PODNIKU

Podrobnosti o spoločnosti: CareDx Pty Ltd  
20 Collie Street  
Fremantle  
Západná Austrália 6160  
AUSTRÁLIA  
Tel.: +61 8 9336 4212

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

Webová lokalita: <http://www.olerup.com>

Telefón v prípade núdzovej situácie: +61 422 863 227/+61 8 9336 4212

### 2. IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

#### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Žiadna látka ani zmes nachádzajúca sa v týchto súpravách sa nepovažuje za nebezpečnú v súlade so smernicou ES 67/548/EHS.

**2.2 Prvky označovania**

Žiadne

**3. ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH**

Zložka	Látka	Koncentrácia	Aplikovateľnosť	Č. ES	Č. CAS	Klasifikácia EÚ
<b>ZMES PRE-PCR</b>	oligonukleotidy	Rôzne ( $< 10$ pmol/μL každý)	Všetky	Žiadne	Žiadne	Žiadne
	dNTPs	$< 2$ mM	Všetky	Žiadne	365-08-2 1927-31-7 93919-41-6 102783-51-7	Žiadne
	Chlorid horečnatý hexahydrát	$< 5$ mM	Všetky okrem DQB1, DRB1	232-094-6	7791-18-6	Žiadne
	Voda	Bez informácií	Všetky	231-791-2	7732-18-5	Žiadne
	Síran amónny	$< 50$ mM	HLA-A HLA-B	231-984-1	7783-20-2	Žiadne
	Tvín 20	$< 1$ %	HLA-A HLA-B	500-018-3	9005-64-5	Žiadne
	Tris (hydroxymetyl) aminometán	$< 150$ mM	HLA-A HLA-B	201-064-9	77-86-1	Xi, R36/37/38
	Glycerol	$< 10$ %	HLA-A HLA-B	Žiadne	56-81-5	Žiadne
	Kyselina chlorovodíková	$< 1$ %	HLA-A HLA-B	231-595-7	7647-01-0	C, R34 - R37
	Komerčne pripravený tlmivý roztok PCR <sup>†</sup>	Nedostupné	HLA-C HLA-DPB1 HLA-DQB1 HLA-DRB1	Žiadne	Žiadne	Žiadne
<b>DNA POL</b>	Polymeráza Taq	$\leq 5$ U/μl	Všetky	Žiadne	Žiadne	Žiadne
<b>SEKVENČNÉ PRIMERY</b>	oligonukleotidy	Rôzne ( $< 20$ pmol/μl každý)	Všetky	Žiadne	Žiadne	Žiadne

†Zloženie zložiek vyššie uvedenej súpravy nepredstavuje nebezpečenstvo pre zdravie ani životné prostredie v súlade so smernicou Európskej únie 67/548/EHS, zákonom NOHSC Spoločenstva národov Austrálie : 1005 (1994), 1008 (2004) a OSHA 29CFR 1910.1200.

#### 4. OPATRENIA PRVEJ POMOCI

**Vdýchnutie**

Postihnuté osoby premiestnite na čerstvý vzduch.

**Kontakt s pokožkou**

Postihnutú oblasť umyte mydlom a množstvom vody.

**Kontakt s očami**

Zasiahnuté oko aj miesto pod viečkami umyte množstvom vody.

**Požitie**

Nikdy nedávajte nič do úst osobe, ktorá je v bezvedomí. Ústa vypláchnite vodou.

Keď symptómy pretrvávajú, vyhľadajte lekára.

#### 5. PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

**Vhodné hasiace prostriedky:**

Suché chemické, CO<sub>2</sub>, prúd vody alebo pena.

**Ochranné prostriedky:**

Pri veľkom požiari používajte vhodné osobné ochranné prostriedky, ktoré odolávajú teplu a plameňom, a schválené dýchacie prístroje.

#### 6. OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

**Bezpečné pracovné praktiky:**

V prípade rozliatia materiálu je potrebné minimalizovať expozíciu použitím vhodných osobných ochranných prostriedkov opísaných v časti „Kontroly expozície/osobná ochrana“. Ak je to možné, zastavte rozlievanie a ďalšie rozširovanie.

**Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**

Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do kanalizácie.

**Opatrenia týkajúce sa čistenia:**

Odsajte pomocou inertného absorpčného materiálu.

Rozliatu oblasť umyte vhodnými čistiacimi prostriedkami.

Rozliaty a kontaminovaný materiál zlikvidujte v súlade s vhodnými národnými, štátnymi a lokálnymi predpismi.

#### 7. ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

**Zaobchádzanie**

Skladujte v originálnom obale a zaručte, aby boli vialky dôkladne utesnené.

**Skladovanie**

Pozrite si obal a návod na použitie.

#### 8. KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

Látky so známymi limitami expozície počas práce: Glycerol 56-81-5 a 7647-01-0 kyselina chlorovodíková.

Avšak koncentrácie týchto látok sú oveľa nižšie ako limity expozície.

**Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Vždy dodržiavajte správne čistiace praktiky.

Dbajte na to, aby sa jedlo a tekutiny nekonzumovali v bezprostrednej blízkosti, kde sa používajú tieto zložky.

Dbajte na to, aby ste si umyli ruky pred manipuláciou so zložkami súpravy aj po nej.

**Dýchacie prístroje:**

Nevyžadujú sa, ak sa práca vykonáva v dobre vetranej miestnosti.

**Ochrana rúk:**

Vždy sa vyžaduje používanie laboratórných rukavíc. Tieto opatrenia umožňujú nielen predchádzať nežiaducej expozícii zložkám súpravy, ale aj chrániť testované vzorky (napr. kontaminácia genómovej DNA používateľom).

**Ochrana očí:**

Odporúča sa používať ochranné okuliare.

**Ochrana tela:**

Dôrazne sa odporúča používať laboratórny plášť alebo vhodný ochranný odev.

**9. FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI**

<b>Skupenstvo:</b>	kvapalina
<b>Farba:</b>	bezfarebné
<b>Zápach:</b>	bez zápachu
<b>Bod varu:</b>	žiadne dostupné údaje
<b>Bod topenia:</b>	žiadne dostupné údaje:
<b>Hustota:</b>	žiadne dostupné údaje.
<b>Samovznietenie:</b>	O produktoch NIE JE známe, že by pri nich dochádzalo k samovznieteniu.
<b>Nebezpečenstvo výbuchu:</b>	O produktoch NIE JE známe, že by boli výbušné.
<b>Rozpusťnosť vo vode/zmiešateľnosť s vodou:</b>	plne rozpustné a zmiešateľné s vodou.

**10. STABILITA A REAKTIVITA**

<b>Stabilita počas skladovania:</b>	Komponenty súpravy sú stabilné, ak sa skladujú za odporúčaných podmienok. Pozrite si informácie na obale a v návode na používanie.
<b>Nevhodné materiály:</b>	Nie sú známe žiadne nebezpečné podmienky, ktorým je potrebné vyhýbať sa pri používaní v súlade so špecifikáciami.
<b>Nebezpečné produkty rozkladu:</b>	Neznáme.

**11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE**

Primárne toxikologické vplyvy finálnych produktov:

<b>Akútna toxicita:</b>	žiadne dostupné údaje
<b>Poleptanie a podráždenie kože:</b>	žiadne podráždenie ani poleptanie kože
<b>Podráždenie očí:</b>	žiadne podráždenie
<b>Senzibilitácia:</b>	nie je známa žiadna senzibilizácia

## 12. EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Ekologický vplyv finálnych produktov:

<b>Informácie o likvidácii (perzistencia a degradovateľnosť):</b>	žiadne dostupné údaje
<b>Ekologicky toxické vplyvy:</b>	žiadne dostupné údaje
<b>Ďalšie informácie o ekológii:</b>	žiadne dostupné údaje.

## 13. OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

Nevyžadujú sa žiadne špecifické opatrenia pri zneškodňovaní. Likvidujte v súlade s národnými, štátnymi a lokálnymi predpismi.

## 14. INFORMÁCIE O DOPRAVE

Produkty sa prepravujú letecky na suchom ľade v súlade s predpismi IATA.

## 15. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

### EÚ

Produkt nevyžaduje žiadne varovania o nebezpečných látkach v súlade so smernicami Európskeho spoločenstva (ES).

### USA

#### SARA 313

Tieto produkty nepodliehajú regulácii SARA.

#### Zákon o čistom vzduchu, časť 112 Látky znečisťujúce vzduch (HAP) (pozrite 40 CFR 61)

Tieto produkty neobsahujú žiadne HAP.

#### Nariadenie 65 – Kalifornia

Tieto produkty neobsahujú žiadne chemické látky uvedené v Nariadení 65.

## 16. INÉ INFORMÁCIE

Informácie uvedené na tejto KBÚ sú založené na našich aktuálnych vedomostiach a veríme, že sú v čase ich zverejnenia správne. Spoločnosť CareDx Pty Ltd odporúča, aby sa s komponentmi súpravy manipulovalo opatrne, aby sa predišlo neznámym nebezpečenstvám.

Informácie uvedené v tomto dokumente nepredstavujú záruku žiadneho špecifického produktu, keďže spoločnosť CareDx Pty nemôže kontrolovať podmienky používania aplikované používateľom.

Ďalšie informácie vám poskytneme:

CareDx Pty Ltd  
PO Box 1294  
Fremantle WA 6959  
AUSTRÁLIA



CareDx Pty Ltd

Tel.: +61 8 9336 4212

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

alebo váš lokálny distribútor.

KBÚ – SÚPRAVY OLERUP SBT™

#### **17. ZMENY PREDCHÁDZAJÚCEJ VYDANEJ VERZIE KBÚ.**

27. sept. 17: Verzia 1.0 vypracovaná z verzie 8.0 KBÚ produktu s predchádzajúcim názvom výrobcu a produktu.

**KONIEC**