

Data : 28/02/2021

Versione : 2

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Luminex®

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto : xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2
UFI : **Componente 8:** DUAJ-360G-210Y-XFXF
Codice Prodotto :

Descrizione del prodotto : Non disponibile.

Nome del componente :

- Componente 1** xTAG® CFTR PCR Mix v2
- Componente 2** xTAG® CFTR Bead Mix A v2
- Componente 3** xTAG® CFTR Bead Mix B v2
- Componente 4** xTAG® CFTR ASPE Mix A v2
- Componente 5** xTAG® CFTR ASPE Mix B v2
- Componente 6** xTAG® Reporter Buffer
- Componente 7** Platinum Tfi Exo(-) DNA Polymerase
- Componente 8** Platinum Tfi Reaction Buffer, 5x
- Componente 9** Tfi 50mM MgCl₂
- Componente 10** xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase
- Componente 11** xTAG® Exonuclease I
- Componente 12** xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate

Tipo di Prodotto : Liquido.

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati : Per uso professionale soltanto. Uso secondo l'inserito del prodotto.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Dettagli del fornitore : Luminex Molecular Diagnostics, Inc.
439 University Avenue
Toronto, Ontario
Canada M5G 1Y8
Tel: 1-512-381-4397
Numero verde: 1-877-785-2323 (Stati Uniti e Canada)
Fax: 1-512-219-5114

Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda dati di sicurezza : Support@Luminexcorp.com

1.4 Numero telefonico di emergenza



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

Numero di telefono :

Numero telefonico di chiamata urgente (con orario di reperibilità) : 1-512-381-4397
24/7

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Definizione del prodotto : Miscela

Classificazione secondo Regolamento CE No.1272/2008 [CLP/GHS]

Componente 8

Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

Questo prodotto è classificato come pericoloso a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modifiche.

Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.

Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.

2.2 Elementi dell'etichetta

Dati presenti sull'etichetta GHS per il kit

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H319 - Provoca grave irritazione oculare.
H315 - Provoca irritazione cutanea.

Consigli di prudenza

Prevenzione : P280 - Indossare guanti protettivi. Fare uso di un dispositivo di protezione degli occhi o del viso.
P264 - Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Reazione : P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Conservazione : Non applicabile.

Smaltimento : Non applicabile.

Dati presenti sull'etichetta GHS per ogni componente

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

Pittogrammi di pericolo : Componente 8



Avvertenza

| | |
|----------------------|---------------------|
| Componente 1 | Nessuna avvertenza. |
| Componente 2 | Nessuna avvertenza. |
| Componente 3 | Nessuna avvertenza. |
| Componente 4 | Nessuna avvertenza. |
| Componente 5 | Nessuna avvertenza. |
| Componente 6 | Nessuna avvertenza. |
| Componente 7 | Nessuna avvertenza. |
| Componente 8 | Attenzione |
| Componente 9 | Nessuna avvertenza. |
| Componente 10 | Nessuna avvertenza. |
| Componente 11 | Nessuna avvertenza. |
| Componente 12 | Nessuna avvertenza. |

Indicazioni di pericolo

| | |
|----------------------|--|
| Componente 1 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Componente 2 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Componente 3 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Componente 4 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Componente 5 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Componente 6 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Componente 7 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Componente 8 | H319 - Provoca grave irritazione oculare. H315 - Provoca irritazione cutanea. |
| Componente 9 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Componente 10 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Componente 11 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Componente 12 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |

Consigli di prudenza

Prevenzione

| | |
|----------------------|--|
| Componente 1 | Non applicabile. |
| Componente 2 | Non applicabile. |
| Componente 3 | Non applicabile. |
| Componente 4 | Non applicabile. |
| Componente 5 | Non applicabile. |
| Componente 6 | Non applicabile. |
| Componente 7 | Non applicabile. |
| Componente 8 | P280 - Indossare guanti protettivi. Fare uso di un dispositivo di protezione degli occhi o del viso. P264 - Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. |
| Componente 9 | Non applicabile. |
| Componente 10 | Non applicabile. |

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

| | | | |
|--|-----------------------|---|------------------|
| Reazione | Componente 11 | Non applicabile. | |
| | Componente 12 | Non applicabile. | |
| | : Componente 1 | Non applicabile. | |
| | Componente 2 | Non applicabile. | |
| | Componente 3 | Non applicabile. | |
| | Componente 4 | Non applicabile. | |
| | Componente 5 | Non applicabile. | |
| | Componente 6 | Non applicabile. | |
| | Componente 7 | Non applicabile. | |
| | Componente 8 | P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. | |
| | | Componente 9 | Non applicabile. |
| | | Componente 10 | Non applicabile. |
| Conservazione | Componente 11 | Non applicabile. | |
| | Componente 12 | Non applicabile. | |
| | : Componente 1 | Non applicabile. | |
| | Componente 2 | Non applicabile. | |
| | Componente 3 | Non applicabile. | |
| | Componente 4 | Non applicabile. | |
| | Componente 5 | Non applicabile. | |
| | Componente 6 | Non applicabile. | |
| | Componente 7 | Non applicabile. | |
| | Componente 8 | Non applicabile. | |
| | Componente 9 | Non applicabile. | |
| | Componente 10 | Non applicabile. | |
| Smaltimento | Componente 11 | Non applicabile. | |
| | Componente 12 | Non applicabile. | |
| | : Componente 1 | Non applicabile. | |
| | Componente 2 | Non applicabile. | |
| | Componente 3 | Non applicabile. | |
| | Componente 4 | Non applicabile. | |
| | Componente 5 | Non applicabile. | |
| | Componente 6 | Non applicabile. | |
| | Componente 7 | Non applicabile. | |
| | Componente 8 | Non applicabile. | |
| | Componente 9 | Non applicabile. | |
| | Componente 10 | Non applicabile. | |
| Componente 11 | Non applicabile. | | |
| Componente 12 | Non applicabile. | | |
| Elementi supplementari dell'etichetta | : | Non applicabile. | |
| Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi | : | Non applicabile. | |
| <u>Obblighi speciali riguardanti l'imballaggio</u> | | | |
| Recipienti che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini | : | Non applicabile. | |

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

Avvertimento tattile di pericolo : Non applicabile.

2.3 Altri pericoli

Altri pericoli non menzionati nella classificazione : Nessuno conosciuto.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele : Miscela

| Nome del prodotto/ingrediente | Identificatori | % | Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] | Tipo |
|--|--|---------|---|------|
| Componente 8 Idrossido di potassio | CE: 215-181-3 #CAS: 1310-58-3 Indice: 019-002-00-8 | ≥1 - <2 | Met. Corr. 1, H290 Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate. | [1] |

Non sono presenti ingredienti addizionali che, nelle conoscenze attuali del fornitore e nelle concentrazioni applicabili, siano classificati come pericolosi per la salute o per l'ambiente, rispondano ai criteri PBT o vPvB oppure siano considerati come sostanze con grado di problematicità equivalente o sostanze alle quali sia stato assegnato un limite di esposizione professionale e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

Tipo

- [1] Sostanza che presenta un pericolo per la salute o per l'ambiente
- [2] Sostanza per cui sussistono limiti all'esposizione sul luogo di lavoro
- [3] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione PBT a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII
- [4] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione vPvB a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII
- [5] Sostanza con grado di problematicità equivalente
- [6] Informazioni aggiuntive legate alla politica aziendale

I limiti di esposizione occupazionale, se conosciuti, sono elencati in sezione 8.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Contatto con gli occhi** : Lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità d'acqua, sollevando le palpebre superiore e inferiore. Verificare la presenza di lenti a contatto e in tal caso, rimuoverle. Continuare a sciacquare per almeno 20 minuti. Consultare un medico.
- Per inalazione** : Non applicabile.
- Contatto con la pelle** : Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Continuare a sciacquare per almeno 20 minuti. Consultare un medico. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- Ingestione** : Non applicabile.
- Protezione dei soccorritori** : Non occorre alcuna misura speciale.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Effetti potenziali acuti sulla salute



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

| | | |
|-------------------------------|-----------------------|---|
| Contatto con gli occhi | : Componente 1 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 2 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 3 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 4 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 5 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 6 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 7 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 8 | Provoca grave irritazione oculare. |
| | Componente 9 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 10 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 11 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 12 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Per inalazione | : Componente 1 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 2 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 3 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 4 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 5 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 6 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 7 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 8 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 9 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 10 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 11 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 12 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Contatto con la pelle | : Componente 1 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 2 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 3 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 4 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 5 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 6 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 7 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 8 | Irritante per la pelle. |
| | Componente 9 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 10 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 11 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 12 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Ingestione | : Componente 1 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 2 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 3 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 4 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 5 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 6 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 7 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 8 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 9 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 10 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 11 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 12 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |

Segnali/Sintomi di sovraesposizione

| | |
|-------------------------------|--|
| Contatto con gli occhi | : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: dolore o irritazione lacrimazione rossore |
|-------------------------------|--|



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

- Per inalazione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Contatto con la pelle** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
irritazione
rossore
- Ingestione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Note per il medico** : Nessun elemento identificato.
- Trattamenti specifici** : Nessun trattamento specifico.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei** : Usare un mezzo di estinzione adatto per l'incendio circostante.

- Mezzi di estinzione non idonei** : Nessuno conosciuto.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela** : Nessun pericolo specifico di incendio o esplosione.
- Prodotti di combustione pericolosi** : I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti:
anidride carbonica
monossido di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Speciali azioni di protezione per vigili del fuoco** : Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.
- Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio** : I pompieri devono indossare equipaggiamento protettivo ed un autorespiratore (SCBA) con maschera a pieno facciale sul viso operante a pressione positiva. Gli indumenti per addetti all'estinzione degli incendi (compreso caschi, stivali protettivi e guanti) conformi alla norma europea EN 469 assicureranno una protezione di livello base per gli incidenti chimici.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Per chi non interviene direttamente** : Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale.
- Per chi interviene direttamente** : Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella Sezione 8 relativa a materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per chi non interviene direttamente".

6.2 Precauzioni ambientali

- : Nessun requisito particolare.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Versamento** : Diluire con acqua e assorbire con lo straccio se idrosolubile oppure assorbire con una sostanza inerte asciutta e collocare in un apposito contenitore per lo smaltimento dei rifiuti.



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

- 6.4 Riferimento ad altre sezioni** : Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1.
Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale.
Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario o negli scenari di esposizione.

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure protettive** : Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8).
Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro : E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare secondo la normativa locale.
Componente 1-11: Deposito a -25°C a -15°C.
Componente 12: Deposito a 2°C a 6°C.

7.3 Usi finali particolari

- Avvertenze** : Non disponibile.
Orientamenti specifici del settore industriale : Non disponibile.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Le informazioni fornite si riferiscono ai tipici impieghi previsti per il prodotto. Potrebbero essere necessarie ulteriori misure per il trattamento alla rinfusa o altri impieghi che potrebbero far aumentare significativamente l'esposizione degli addetti o le emissioni nell'ambiente.

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

- Procedure di monitoraggio consigliate** : Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, potrebbe essere richiesto il monitoraggio personale, dell'atmosfera nell'ambiente di lavoro e biologico per determinare l'efficacia della ventilazione o di altre misure di controllo e/o la necessità di usare dispositivi di protezione respiratoria. Fare riferimento alle norme di monitoraggio, come ad esempio alle seguenti: Norma europea EN 689 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione) Norma europea EN 14042 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Guida all'applicazione e all'utilizzo di procedimenti per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici) Norma europea EN 482 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) Si dovrà inoltre fare riferimento ai documenti nazionali di orientamento sui metodi per la determinazione delle sostanze pericolose.

DNEL/DMEL



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

| Nome del prodotto/ingrediente | Tipo | Esposizione | Valore | Popolazione | Effetti |
|---------------------------------------|------|--------------------------------|---------|----------------------|---------|
| Componente 8 Iodossido di potassio | DNEL | A lungo termine Per inalazione | 1 mg/m³ | Popolazione generica | Locale |
| | DNEL | A lungo termine Per inalazione | 1 mg/m³ | Lavoratori | Locale |

PNEC

Nessun PNEC disponibile.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei : Non è richiesta alcuna ventilazione particolare.

Misure di protezione individuale

Misure igieniche : Attenersi ad una buona pratica di igiene industriale.

Protezione degli occhi/del volto : Non richiesto in normali condizioni d'uso.

Protezione della pelle

Protezione delle mani : Non richiesto in normali condizioni d'uso.

Dispositivo di protezione del corpo : Non richiesto in normali condizioni d'uso.

Altri dispositivi di protezione della pelle : Non richiesto in normali condizioni d'uso.

Protezione respiratoria : Non richiesto in normali condizioni d'uso.

Controlli dell'esposizione ambientale : Non occorre alcuna misura speciale.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Stato fisico : **Componente 1** Liquido.
Componente 2 Liquido.
Componente 3 Liquido.
Componente 4 Liquido.
Componente 5 Liquido.
Componente 6 Liquido.
Componente 7 Liquido.
Componente 8 Liquido.
Componente 9 Liquido.
Componente 10 Liquido. [Chiaro. Viscoso.]
Componente 11 Liquido. [Chiaro. Viscoso.]
Componente 12 Liquido.

Colore : **Componente 1** Incolore.
Componente 2 Incolore.
Componente 3 Incolore.
Componente 4 Incolore.
Componente 5 Incolore.
Componente 6 Incolore.
Componente 7 Incolore.
Componente 8 Incolore.

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

| | | |
|--|---------------------------|------------------|
| | Componente 9 | Incolore. |
| | Componente 10 | Incolore. |
| | Componente 11 | Incolore. |
| | Componente 12 | Rosa. [Pallido] |
| Odore | : Componente 1 | Inodore. |
| | Componente 2 | Inodore. |
| | Componente 3 | Inodore. |
| | Componente 4 | Inodore. |
| | Componente 5 | Inodore. |
| | Componente 6 | Inodore. |
| | Componente 7 | Inodore. |
| | Componente 8 | Inodore. |
| | Componente 9 | Inodore. |
| | Componente 10 | Inodore. |
| | Componente 11 | Inodore. |
| | Componente 12 | Inodore. |
| Soglia olfattiva | : Non disponibile. | |
| pH | : Componente 1 | Non disponibile. |
| | Componente 2 | Non disponibile. |
| | Componente 3 | Non disponibile. |
| | Componente 4 | Non disponibile. |
| | Componente 5 | Non disponibile. |
| | Componente 6 | Non disponibile. |
| | Componente 7 | Non disponibile. |
| | Componente 8 | 6 a 8 |
| | Componente 9 | Non disponibile. |
| | Componente 10 | Non disponibile. |
| | Componente 11 | Non disponibile. |
| | Componente 12 | Non disponibile. |
| Punto di fusione/punto di congelamento | : Non disponibile. | |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione | : Componente 1 | Non disponibile. |
| | Componente 2 | Non disponibile. |
| | Componente 3 | Non disponibile. |
| | Componente 4 | Non disponibile. |
| | Componente 5 | Non disponibile. |
| | Componente 6 | Non disponibile. |
| | Componente 7 | Non disponibile. |
| | Componente 8 | Non disponibile. |
| | Componente 9 | Non disponibile. |
| | Componente 10 | Non disponibile. |
| | Componente 11 | Non disponibile. |
| | Componente 12 | Non disponibile. |
| Punto di infiammabilità | : Componente 1 | Non disponibile. |
| | Componente 2 | Non disponibile. |
| | Componente 3 | Non disponibile. |
| | Componente 4 | Non disponibile. |
| | Componente 5 | Non disponibile. |
| | Componente 6 | Non disponibile. |
| | Componente 7 | Non disponibile. |
| | Componente 8 | Non disponibile. |
| | Componente 9 | Non disponibile. |
| | Componente 10 | Non disponibile. |
| | Componente 11 | Non disponibile. |

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

| | | |
|--|----------------------|---|
| | Componente 12 | Non disponibile. |
| Velocità di evaporazione | : | Non disponibile. |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : | Non disponibile. |
| Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività | : | Non disponibile. |
| Tensione di vapore | : | Componente 1 Non disponibile. Componente 2 Non disponibile. Componente 3 Non disponibile. Componente 4 Non disponibile. Componente 5 Non disponibile. Componente 6 Non disponibile. Componente 7 Non disponibile. Componente 8 Non disponibile. Componente 9 Non disponibile. Componente 10 Non disponibile. Componente 11 Non disponibile. Componente 12 Non disponibile. |
| Densità di vapore | : | Componente 1 Non disponibile. Componente 2 Non disponibile. Componente 3 Non disponibile. Componente 4 Non disponibile. Componente 5 Non disponibile. Componente 6 Non disponibile. Componente 7 Non disponibile. Componente 8 Non disponibile. Componente 9 Non disponibile. Componente 10 Non disponibile. Componente 11 Non disponibile. Componente 12 Non disponibile. |
| Densità relativa | : | Componente 1 Non disponibile. Componente 2 Non disponibile. Componente 3 Non disponibile. Componente 4 Non disponibile. Componente 5 Non disponibile. Componente 6 Non disponibile. Componente 7 Non disponibile. Componente 8 Non disponibile. Componente 9 Non disponibile. Componente 10 Non disponibile. Componente 11 Non disponibile. Componente 12 Non disponibile. |
| Solubilità (le solubilità) | : | Componente 1 Non disponibile. Componente 2 Non disponibile. Componente 3 Non disponibile. Componente 4 Non disponibile. Componente 5 Non disponibile. Componente 6 Non disponibile. Componente 7 Non disponibile. Componente 8 Non disponibile. Componente 9 Non disponibile. Componente 10 Non disponibile. Componente 11 Non disponibile. Componente 12 Non disponibile. |

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

| | | |
|---|---|---|
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | Non disponibile. |
| Temperatura di autoaccensione | : | Non disponibile. |
| Temperatura di decomposizione | : | Non disponibile. |
| Viscosità | : | Componente 1 Non disponibile. Componente 2 Non disponibile. Componente 3 Non disponibile. Componente 4 Non disponibile. Componente 5 Non disponibile. Componente 6 Non disponibile. Componente 7 Non disponibile. Componente 8 Non disponibile. Componente 9 Non disponibile. Componente 10 Non disponibile. Componente 11 Non disponibile. Componente 12 Non disponibile. |
| Proprietà esplosive | : | Non disponibile. |
| Proprietà ossidanti | : | Non disponibile. |

SEZIONE 10: stabilità e reattività

| | | |
|--|---|---|
| 10.1 Reattività | : | Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti. |
| 10.2 Stabilità chimica | : | Componente 1 Il prodotto è stabile. Componente 2 Il prodotto è stabile. Componente 3 Il prodotto è stabile. Componente 4 Il prodotto è stabile. Componente 5 Il prodotto è stabile. Componente 6 Il prodotto è stabile. Componente 7 Il prodotto è stabile. Componente 8 Il prodotto è stabile. Componente 9 Il prodotto è stabile. Componente 10 Il prodotto è stabile. Componente 11 Il prodotto è stabile. Componente 12 Il prodotto è stabile. |
| 10.3 Possibilità di reazioni pericolose | : | Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose. |
| 10.4 Condizioni da evitare | : | Componente 1 Nessun dato specifico. Componente 2 Nessun dato specifico. Componente 3 Nessun dato specifico. Componente 4 Nessun dato specifico. Componente 5 Nessun dato specifico. Componente 6 Nessun dato specifico. Componente 7 Nessun dato specifico. Componente 8 Nessun dato specifico. Componente 9 Nessun dato specifico. |

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 10: stabilità e reattività

Componente 10 Nessun dato specifico.
Componente 11 Nessun dato specifico.
Componente 12 Nessun dato specifico.

10.5 Materiali incompatibili :

- Componente 1** Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.
- Componente 2** Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.
- Componente 3** Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.
- Componente 4** Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.
- Componente 5** Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.
- Componente 6** Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.
- Componente 7** Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.
- Componente 8** Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.
- Componente 9** Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.
- Componente 10** Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.
- Componente 11** Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.
- Componente 12** Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi : In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Non ci sono dati disponibili.

Stime di tossicità acuta

| Via | Valutazione della Tossicità acuta |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| Componente 8 Per via orale | 33333.33 mg/kg |

Irritazione/Corrosione

| Nome del prodotto/ ingrediente | Risultato | Specie | Punteggio | Esposizione | Osservazione |
|--|---------------------------------|--------------------|-----------|--------------|--------------|
| Componente 8 Idrossido di potassio | Occhi - Moderatamente irritante | Coniglio | - | 24 ore 1 mg | - |
| | Pelle - Fortemente irritante | Porcellino d'India | - | 24 ore 50 mg | - |
| | Pelle - Fortemente irritante | Coniglio | - | 24 ore 50 mg | - |

Sensibilizzazione

Non ci sono dati disponibili.

Mutagenicità

Non ci sono dati disponibili.



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

Cancerogenicità

Non ci sono dati disponibili.

Tossicità per la riproduzione

Non ci sono dati disponibili.

Teratogenicità

Non ci sono dati disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non ci sono dati disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Non ci sono dati disponibili.

Pericolo in caso di aspirazione

Non ci sono dati disponibili.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Contatto cutaneo. Contatto con gli occhi. Inalazione. Ingestione.

Effetti potenziali acuti sulla salute

| | | |
|-------------------------------|----------------------|---|
| Contatto con gli occhi | Componente 1 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 2 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 3 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 4 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 5 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 6 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 7 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 8 | Provoca grave irritazione oculare. |
| | Componente 9 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 10 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 11 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 12 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Per inalazione | Componente 1 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 2 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 3 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 4 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 5 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 6 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 7 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 8 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 9 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 10 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 11 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 12 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Contatto con la pelle | Componente 1 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 2 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 3 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 4 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 5 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 6 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 7 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 8 | Irritante per la pelle. |
| | Componente 9 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 10 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

| | | |
|-------------------|-----------------------|---|
| | Componente 11 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 12 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Ingestione | : Componente 1 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 2 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 3 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 4 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 5 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 6 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 7 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 8 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 9 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 10 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 11 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| | Componente 12 | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

| | | |
|-------------------------------|----------|---|
| Contatto con gli occhi | : | I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: dolore o irritazione lacrimazione rossore |
| Per inalazione | : | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Contatto con la pelle | : | I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: irritazione rossore |
| Ingestione | : | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |

Effetti immediati, ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Esposizione a breve termine

| | | |
|-------------------------------------|----------|---|
| Potenziali effetti immediati | : | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Potenziali effetti ritardati | : | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |

Esposizione a lungo termine

| | | |
|-------------------------------------|----------|---|
| Potenziali effetti immediati | : | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Potenziali effetti ritardati | : | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |

Effetti Potenziali Cronici sulla Salute

| | | |
|--------------------------------|----------|---|
| Generali | : | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Cancerogenicità | : | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Mutagenicità | : | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Teratogenicità | : | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Effetti sullo sviluppo | : | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Effetti sulla fertilità | : | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |

Altre informazioni : Non disponibile.

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

| Nome del prodotto/ ingrediente | Risultato | Specie | Esposizione |
|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-------------|
| Componente 8 Idrossido di potassio | Acuto CL50 80 ppm Acqua fresca | Pesce - Gambusia affinis - Adulto | 96 ore |

12.2 Persistenza e degradabilità

Non ci sono dati disponibili.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non ci sono dati disponibili.

12.4 Mobilità nel suolo

Coefficiente di ripartizione suolo/acqua (K_{oc}) : Non disponibile.

Mobilità : Non disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT : Non applicabile.

vPvB : Non applicabile.

12.6 Altri effetti avversi : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario o negli scenari di esposizione.

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Metodi di smaltimento : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Nessuna indicazione specifica per lo smaltimento.

Rifiuti Pericolosi : La classificazione del prodotto potrebbe rientrare nei criteri previsti per i rifiuti pericolosi.

Imballo

Metodi di smaltimento : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Gli imballaggi di scarto devono essere riciclati. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile.

Precauzioni speciali : Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Occorre prestare attenzione quando si maneggiano contenitori svuotati che non sono stati puliti o risciacquati. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

| | ADR/RID | ADN | IMDG | IATA |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 14.1 Numero ONU | Non regolamentato. | Non regolamentato. | Non regolamentato. | Non regolamentato. |
| 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | - | - | - | - |
| 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | - | - | - | - |
| 14.4 Gruppo di imballaggio | - | - | - | - |
| 14.5 Pericoli per l'ambiente | No. | No. | No. | No. |

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori : **Trasporto all'interno delle proprietà dell'utilizzatore:** effettuare sempre il trasporto con contenitori chiusi, stoccati verticalmente e assicurati al mezzo di trasporto. Accertarsi dell'idoneità delle persone che effettuano il trasporto ad intervenire efficacemente in caso di incidente e/o sversamento.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamento UE (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Allegato XIV

Nessuno dei componenti è elencato.

Sostanze estremamente preoccupanti

Nessuno dei componenti è elencato.

Allegato XVII - Restrizioni : Non applicabile.
in materia di
fabbricazione,
immissione sul mercato e
uso di talune sostanze,
preparati e articoli
pericolosi

Altre norme UE

Sostanze dannose per lo strato di ozono (1005/2009/UE)

Non nell'elenco.

Previo assenso informativo (PIC - Prior Inform Consent) (649/2012/UE)

Non nell'elenco.

Norme nazionali

D.Lgs. 152/06 : Non determinato.



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 60 kit v2, xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.2 Valutazione della sicurezza chimica : Questo prodotto contiene sostanze per le quali sono ancora necessarie le Valutazioni sulla sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

Abbreviazioni e acronimi : ATE = Stima della Tossicità Acuta
CLP = Classificazione, Etichettatura e Imballaggio [Regolamento (CE) N. 1272/2008]
DMEL = Livello derivato con effetti minimi
DNEL = Livello derivato senza effetto
Indicazione EUH = disposizioni di rischio specifiche al regolamento CLP
PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico
PNEC = Non ha predetto concentrazioni di effetto
RRN = Numero REACH di Registrazione
vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

Procedura utilizzata per derivare la classificazione a norma del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP/GHS]

| Classificazione | Giustificazione |
|--|--|
| Componente 8 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 | Metodo di calcolo Metodo di calcolo |

Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate

| | |
|---|--|
| Componente 8 H290 H302 H314 H315 H318 H319 | Può essere corrosivo per i metalli. Nocivo se ingerito. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Provoca grave irritazione oculare. |
|---|--|

Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]

| | |
|---|---|
| Componente 8 Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Eye Irrit. 2, H319 Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Skin Irrit. 2, H315 | TOSSICITÀ ACUTA (orale) - Categoria 4 GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 1 GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 2 SOSTANZE O MISCELE CORROSIVE PER I METALLI - Categoria 1 CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE - Categoria 1A CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE - Categoria 2 |
|---|---|

Storia

Data di edizione (dd/mm/yyyy) : 28/02/2021
Data dell'edizione precedente : 15/08/2019
Versione : 2
Preparato da : KMK Regulatory Services Inc.

Avviso per il lettore

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.