

Conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione (Italia)

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto: xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

Altri mezzi d'identificazione:

Nome commerciale: xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

Codici prodotto: I027C0232

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

Pertinenti usi identificati: Solo per utilizzatori professionali. Utilizzare come da foglietto illustrativo

Usi sconsigliati: Usi diversi da quelli sopra descritti.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Nome azienda: Luminex Molecular Diagnostics, Inc.

Indirizzo aziendale: 439 University Avenue,
Toronto, Ontario, Canada, M5G 1Y8

Azienda Tel (Richieste): Tel: 1- (512) 381-4397
Toll Free: 1-(877)-785-2323 (US and Canada)
Fax: (512) 219-5114
<http://www.luminexcorp.com>

1.4 Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di emergenza (compresi gli orari di apertura): 1-(512) 381-4397

E-mail di emergenza: support@luminexcorp.com

Orari di operatività: 24/7

Informazioni sul centro antiveneni:

CAV "Osp. Pediatric Child Jesus "Department of Emergency and DEA Acceptance	Rome	Piazza Sant'Onofrio, 4	00165 06 68593726
Az. Osp. Univ. Foggia	Foggia	V.le Luigi Pinto, 1	71122 800183459
Az. Osp. "A. Cardarelli"	Naples	Via A. Cardarelli, 9	80131 081- 5453333
CAV Polyclinic "Umberto I"	Rome	V.le del Policlinico, 155	161 06- 49978000
CAV Polyclinic "A. Gemelli"	Rome	Largo Agostino Gemelli, 8	168 06- 3054343
Az. Osp. "Careggi" Medical Toxicology Unit	Florence	Largo Brambilla, 3	50134 055- 7947819
CAV National Center for Toxicological Information	Pavia	Via Salvatore Maugeri, 10	27100 0382- 24444

Osp. Niguarda Ca 'Granda	Milan	Piazza Maggiore Hospital, 3	20162 02- 66101029
Papa Giovanni XXII Hospital	Bergamo	OMS Square, 1	24127 800883300
Verona Integrated Hospital	Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1	37126 800011858

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

Classificazione secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP/GHS)

Classifica generale per il kit:

Nome del prodotto	Classificazione GHS
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	Non classificato come pericoloso

Classificazione di BOX 1:

Non classificato come pericoloso

Classificazione degli componenti del BOX 1:**Component 1: xTAG[®] CFTR PCR Primer Mix v2**

Non classificato come pericoloso

Component 2: xTAG[®] CFTR Bead Mix A v2

Non classificato come pericoloso

Component 3: xTAG[®] CFTR ASPE Primer Mix A v2

Non classificato come pericoloso

Component 4: xTAG[®] Reporter Buffer

Non classificato come pericoloso

Component 5: Platinum[®] Tfi Exo(-) DNA Polymerase

Non classificato come pericoloso

Component 6: Platinum[®] Tfi Reaction Buffer, 5x

Skin irritation, category 2

Eye irritation, category 2

Component 7: Platinum[®] Tfi 50mM MgCl₂

Non classificato come pericoloso

Component 8: xTAG[®] Shrimp Alkaline Phosphatase

Non classificato come pericoloso

Component 9: xTAG[®] Exonuclease I

Luminex[®]	SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Pagina 3 di 17

Non classificato come pericoloso

Classificazione degli componenti del BOX 2:

Component 10: xTAG[®] Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate

Non classificato come pericoloso

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura ai sensi del Regolamento 1272/2008

Informazioni sull'etichettatura per il kit:

Pittogrammi di pericolo: Nessuno richiesto

Avvertenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo: Nessuno richiesto

Consigli di prudenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo supplementari. Nessuno noto

Informazioni sull'etichettatura per BOX 1:

Pittogrammi di pericolo: Nessuno richiesto

Avvertenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo: Nessuno richiesto

Consigli di prudenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo supplementari. Nessuno noto

Informazioni sull'etichettatura per gli componenti del kit:

Component 1: xTAG[®] CFTR PCR Primer Mix v2

Pittogrammi di pericolo: Nessuno richiesto

Avvertenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo: Nessuno richiesto

Consigli di prudenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo supplementari. Nessuno noto

Component 2: xTAG[®] CFTR Bead Mix A v2

Pittogrammi di pericolo: Nessuno richiesto

Avvertenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo: Nessuno richiesto

Consigli di prudenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo supplementari. Nessuno noto

Component 3: xTAG[®] CFTR ASPE Primer Mix A v2

Pittogrammi di pericolo: Nessuno richiesto

Avvertenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo: Nessuno richiesto

Consigli di prudenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo supplementari. Nessuno noto

Component 4: xTAG[®] Reporter Buffer

Pittogrammi di pericolo: Nessuno richiesto

Avvertenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo: Nessuno richiesto

Consigli di prudenza: Nessuno richiesto

Luminex®	SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Pagina 4 di 17

Indicazioni di pericolo supplementari. Nessuno noto

Component 5: Platinum® Tfi Exo(-) DNA Polymerase

Pittogrammi di pericolo: Nessuno richiesto

Avvertenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo: Nessuno richiesto

Consigli di prudenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo supplementari. Nessuno noto

Component 6: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenza: **AVVERTIMENTO**

Indicazioni di pericolo: H315 – Provoca irritazione cutanea
H319 – Provoca grave irritazione oculare

Consigli di prudenza: P264 - Lavare accuratamente dopo la manipolazione
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
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.
P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico

Indicazioni di pericolo supplementari. Nessuno noto

Component 7: Platinum® Tfi 50mM MgCl₂

Pittogrammi di pericolo: Nessuno richiesto

Avvertenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo: Nessuno richiesto

Consigli di prudenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo supplementari. Nessuno noto

Component 8: xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase

Pittogrammi di pericolo: Nessuno richiesto

Avvertenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo: Nessuno richiesto

Consigli di prudenza: Nessuno richiesto

Indicazioni di pericolo supplementari. Nessuno noto

Component 9: xTAG® Exonuclease I

Pittogrammi di pericolo: Nessuno richiesto

Luminex®	SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Pagina 5 di 17

Avvertenza: Nessuno richiesto
Indicazioni di pericolo: Nessuno richiesto
Consigli di prudenza: Nessuno richiesto
Indicazioni di pericolo supplementari. Nessuno noto

Informazioni sull'etichettatura per BOX 2:

Component 10: xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate

Pittogrammi di pericolo: Nessuno richiesto
Avvertenza: Nessuno richiesto
Indicazioni di pericolo: Nessuno richiesto
Consigli di prudenza: Nessuno richiesto
Indicazioni di pericolo supplementari. Nessuno noto

2.3 Altri pericoli

Questa Kit contiene poli(ossi-1,2-etandiile), α -[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- ω -idrossi-che è considerata una sostanza che altera il sistema endocrino a livelli inferiori 0,1%.

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze :

Non applicabile

3.2 Miscele:

Component 1: xTAG® CFTR PCR Primer Mix v2:

Non è classificata come miscela pericolosa e pertanto non necessita di segnalazione in questa sezione.

Component 2: xTAG® CFTR Bead Mix A v2:

Nome del prodotto/ingrediente	Identificatrici	%	Classificazione 1272/2008/CE	Forma di nanomateriale	Fattore M	Limiti conc'n specifici (SCL)	Stima della tossicità acuta (TEA)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	Numero CAS 9002-93-1 Numero CE 618-344-0 Numero REACH n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	No	1	Nessun SCL nell'allegato VI	Nessun ATE nell'allegato VI

Component 3: xTAG® CFTR ASPE Primer Mix A v2:

Non è classificata come miscela pericolosa e pertanto non necessita di segnalazione in questa sezione.

Luminex®	SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Pagina 6 di 17

Component 4: xTAG® Reporter Buffer

Nome del prodotto/ingrediente	Identificatrici	%	Classificazione 1272/2008/CE	Forma di nanomateriale	Fattore M	Limiti conc'n specifici (SCL)	Stima della tossicità acuta (TEA)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	Numero CAS 9002-93-1 Numero CE 618-344-0 Numero REACH n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	No	1	Nessun SCL nell'allegato VI	Nessun ATE nell'allegato VI

Component 5: Platinum® Tfi Exo(-) DNA Polymerase

Non è classificata come miscela pericolosa e pertanto non necessita di segnalazione in questa sezione.

Component 6: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x

Nome del prodotto/ingrediente	Identificatrici	%	Classificazione 1272/2008/CE	Forma di nanomateriale	Fattore M	Limiti conc'n specifici (SCL)	Stima della tossicità acuta (TEA)
Iodrossido di potassio	Numero CAS 1310-58-3 Numero CE 215-181-3 Numero REACH 01-2119487136-33-XXXX	0.1-1.5%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 1A H314	No	1	Skin Corr 1A H314: C \geq 5% Skin Corr 1B H314: 2 \leq C < 5% Skin Irrit. 2 H315: 0.5 \leq C < 2% Eye Irrit. 2; H319 0.5 \leq C < 2%	Nessun ATE nell'allegato VI

Component 7: Platinum® Tfi 50mM MgCl₂:

Non è classificata come miscela pericolosa e pertanto non necessita di segnalazione in questa sezione.

Component 8: xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase:

Non è classificata come miscela pericolosa e pertanto non necessita di segnalazione in questa sezione.

Luminex®	SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Pagina 7 di 17

Component 9: xTAG® Exonuclease I:

Nome del prodotto/ingrediente	Identificatrici	%	Classificazione 1272/2008/CE	Forma di nanomateriale	Fattore M	Limiti conc'n specifici (SCL)	Stima della tossicità acuta (TEA)
2-Mercaptoetanololo	Numero CAS 60-24-2 Numero CE 215-181-3 Numero REACH 01-2119487136-33-XXXX	0.01-0.1%	Acute Tox 3 (oral) H301 Acute Tox 2 (dermal) H310 Skin Irrit 2 H315 Skin Sens 1A H317 Eye Dam 1 H318 Acute Tox 3 (inhal) H331 Repr 2 H361 STOT RE 2 H373 Aquatic acute 1 H400 Aquatic chronic 2 H411	No	1	Nessun SCL nell'allegato VI	Nessun ATE nell'allegato VI

Component 10: xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate:

Non è classificata come miscela pericolosa e pertanto non necessita di segnalazione in questa sezione.

Nanoforme presenti nel prodotto: Non applicabile

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 e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

I limiti di esposizione professionale, se disponibili, sono elencati nella sezione 8.

Vedere la sezione 16 per il testo completo delle dichiarazioni H e P sopra dichiarate

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Contatto con gli occhi: In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con molta acqua anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Contattare un medico se si verificano dei sintomi.

Contatto con la pelle: Lavare con acqua e sapone, risciacquare abbondantemente. In caso d'irritazioni persistenti, consultare un medico.

Inalazione: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Praticare la respirazione artificiale se non respira. Somministrare ossigeno se la respirazione è difficile. L'ossigeno deve essere somministrato da personale qualificato. Consultare un medico.

Ingestione: NON provocare il vomito. Consultare immediatamente un medico. Se insorge spontaneamente il vomito Tenere la testa bassa oltre i fianchi per prevenire l'aspirazione di liquido nei polmoni. Non somministrare mai nulla per bocca a una persona priva di sensi.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Overall Kit: Nessuno noto

Box 1: Nessuno noto

Box 2: Nessuno noto

Component 1: xTAG[®] CFTR PCR Primer Mix v2: Nessuno noto
Component 2: xTAG[®] CFTR Bead Mix A v2: Nessuno noto
Component 3: xTAG[®] CFTR ASPE Primer Mix A v2: Nessuno noto
Component 4: xTAG[®] Reporter Buffer: Nessuno noto
Component 5: Platinum[®] Tfi Exo(-) DNA Polymerase: Nessuno noto
Component 6: Platinum[®] Tfi Reaction Buffer, 5x: Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare.
Component 7: Platinum[®] Tfi 50mM MgCl₂: Nessuno noto
Component 8: xTAG[®] Shrimp Alkaline Phosphatase: Nessuno noto
Component 9: xTAG[®] Exonuclease I: Nessuno noto
Component 10: xTAG[®] Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate: Nessuno noto

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

In caso di sintomi, contattare un medico e consegnargli questa scheda SDS. Fornire assistenza di supporto e trattamento sintomatico:

SEZIONE 5: MISURE DI LOTTA ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: In caso d'incendio: per estinguere utilizzare acqua nebulizzata (nebbia), anidride carbonica (CO₂), polvere chimica secca o schiuma. Usare un agente estinguente adatto l'incendio circostante.
Mezzi di estinzione non idonei: Nessuno noto.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun pericolo specifico di incendio o esplosione.

Prodotti di combustione pericolosi:

Anidride carbonica, monossido di carbonio, ossido/ossidi metallici.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Spostare i contenitori dall'area dell'incendio se è possibile farlo senza rischi. Raffreddare i contenitori esposti alle fiamme con acqua allagabile fino a quando non si è spento l'incendio. Isolare la zona di pericolo e vietare l'accesso a chi non sia autorizzato. Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee. L'inalazione è un rischio per la salute. I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica antincendio. Indossare un autorespiratore (SCBA) a pressione positiva e indumenti protettivi adatti. Inoltre, indossare altri dispositivi di protezione appropriati secondo le condizioni (vedere Sezione 8).

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

Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza. Impedire l'ingresso di personale non protetto e non necessario.

Per chi interviene direttamente

Per grandi fuoriuscite, far evacuare dall'area tutto il personale non essenziale. Ventilare accuratamente l'area contaminata. Evitare il contatto con il materiale accidentalmente fuoriuscito. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. Tenere le persone lontane e sopravento rispetto alla perdita/fuoriuscita. Indossare dispositivi di protezione adeguati, inclusi guanti, occhiali di sicurezza/schermo facciale, indumenti o grembiule di protezione, secondo necessità (vedere Sezione 8).

Luminex®	SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Pagina 9 di 17

Vedere le sezioni 2 e 7 per ulteriori informazioni sui pericoli e sulle misure precauzionali.
Vedere la Sezione 13 per le indicazioni sullo smaltimento.

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare lo smaltimento del materiale sversato ed il deflusso ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Può essere dannoso all'ambiente se rilasciato in grandi quantità. Raccogliere le fuoriuscite.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Diluire con acqua e assorbire se idrosolubile. In alternativa, o se insolubile in acqua, assorbire con materiale inerte asciutto e smaltire in contenitore per i rifiuti appropriato.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere la Sezione 1 per le informazioni di contatto di emergenza.
Vedere la Sezione 7 per informazioni sulla manipolazione sicura.
Vedere la Sezione 8 per informazioni sui dispositivi di protezione individuale.
Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Usare solo con ventilazione adeguata. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale e utilizzare i controlli dell'esposizione come indicato nella Sezione 8. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare i vapori o le nebbie. È vietato mangiare, bere e fumare dove questo materiale viene manipolato immagazzinato e lavorato. I lavoratori devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in conformità con le normative locali.

Temperatura di conservazione:

Component 1-9: Conservare a una temperatura compresa tra -25°C e -15°C.

Component 10: Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 6 °C.

7.3 Usi finali particolari:

A parte gli impieghi menzionati nel punto 1.2 non sono previsti altri usi specifici.

SEZIONE 8: CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale:

Nome ingrediente	Numero CAS	Valori limite di esposizione professionale	Fonte
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	9002-93-1	Valore a breve termine: Nessuno noto Valore a lungo termine: Nessuno noto	Valori limite di esposizione professionale in Europa
Idrossido di potassio	1310-58-3	Valore a breve termine: Nessuno noto Valore a lungo termine: Nessuno noto	Valori limite di esposizione professionale in Europa

Nome ingrediente	Numero CAS	Valori limite di esposizione professionale	Fonte
2-Mercaptoetanolo	60-24-2	Valore a breve termine: Nessuno noto Valore a lungo termine: Nessuno noto	Valori limite di esposizione professionale in Europa

Procedure di monitoraggio: Utilizzare i metodi descritti nelle norme europee.

Livello derivato senza effetto (DNEL):

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy-
Nessuno noto

Idrossido di potassio

Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m ³
Popolazione generale	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m ³

2-Mercaptoetanolo

Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	0.17 mg/m ³
Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a breve termine	0.17 mg/m ³
Lavoratori	Dermatico	Effetti sistemici a lungo termine	0.05 mg/kg bw/giorno
Lavoratori	Dermatico	Effetti sistemici a breve termine	0.05 mg/kg bw/giorno
Popolazione generale	Orale	Effetti sistemici a lungo termine	0.025 mg/kg bw/giorno
Popolazione generale	Orale	Effetti sistemici a breve termine	0.025 mg/kg bw/giorno

Concentrazione prevista senza effetto (PNEC):

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy- (Plug 4)
Nessuno noto

Idrossido di potassio

Nessun dato disponibile: Non fattibile tecnicamente.

2-Mercaptoetanolo

Componente	Value
Acqua dolce	0.006 mg/L
Acqua marina	0.001 mg/L
Impianto per il trattamento dei liquami	60 mg/L
Sedimenti di acqua dolce	0.024 mg/kg sedimento dw
Sedimenti di acqua marina	0.002 mg/kg sedimento dw
Terreno	0.908 mg/kg Suolo dw

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Nessun requisito speciale di ventilazione. Applicare le misure tecniche per essere conformi ai limiti d'esposizione. Le strutture che immagazzinano o utilizzano questo materiale devono essere dotate di un lavaocchi e di una doccia di sicurezza. Garantire una ventilazione adeguata per mantenere basse le concentrazioni nell'aria. Non gettare i rifiuti negli scarichi dell'acqua.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale:

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

Luminex[®]	SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Pagina 11 di 17

Protezione della pelle:

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

Altra protezione della pelle: Non richiesto in normali condizioni d'uso. Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Pericoli termici: Nessuno noto.

Environmental exposure controls: Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo. Impedire che il prodotto penetri negli scarichi.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	Liquido (tutti i componenti)
Colore:	Incolore (components 1 - 9) Rosa chiaro (component 10).
Odore e soglia di odore:	Inodore (tutti i componenti)
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non disponibile
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Non disponibile
Infiammabilità:	Non disponibile
Limite inferiore e superiore di esplosività:	
Inferiore (%):	Non disponibile
Superiore (%):	Non disponibile
Punto di infiammabilità:	Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione:	Non disponibile
Temperatura di decomposizione:	Non disponibile
pH:	Component 6 and 8 - . 6 to 8 [conc. (% p/p): 100%]
Viscosità cinematica:	Non disponibile
Solubilità:	Component 8, 9, 10 - Facilmente solubile nei materiali seguenti: acqua fredda e acqua calda.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/ acqua (valore logaritmico):	Non disponibile
Tensione di vapore:	Non disponibile
Densità e/o densità relativa:	Non disponibile
Densità di vapore relativa:	Non disponibile
Temperatura di decomposizione:	Non disponibile
Caratteristiche delle particelle:	Non applicabile

9.2 Altre informazioni:

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici: Nessuno noto

Altre caratteristiche di sicurezza: Nessuno noto

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

Tutti i componenti sono stabili in condizioni normali.

Luminex	SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Pagina 12 di 17

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Nessuno noto

10.5 Materiali incompatibili

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: Nessuno previsto

Nome del prodotto/ingrediente	Test	Specie	Dose
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	LD50 Orale LD50 Dermatico LC50 Inalazione	Ratto Coniglio Ratto	Nessuno noto Nessuno noto Nessuno noto
Idrossido di potassio	LD50 Orale LD50 Dermatico LC50 Inalazione	Ratto Coniglio Ratto	333 mg/kg Nessuno noto Nessuno noto
2-Mercaptoethanol	LD50 Orale LD50 Dermatico LC50 Inalazione	Ratto Coniglio Ratto	336 mg/kg 112 – 224 mg/kg 2 mg/L 4h

Corrosione cutanea/irritazione cutanea: Provoca irritazione cutanea (component 6)

Gravi danni oculari/irritazione oculare: Provoca grave irritazione oculare (component 6)

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Non si prevede che causi sensibilizzazione respiratoria. Non si prevede che questo prodotto provochi sensibilizzazione della pelle.

Mutagenicità sulle cellule germinali: Questo prodotto non dovrebbe causare difetti genetici.

Cancerogenicità: Questo prodotto non dovrebbe causare il cancro.

Tossicità per la riproduzione: Non si prevede che causi danni alla fertilità o al feto.

STOT – esposizione singola: Non si prevede che questo prodotto provochi tossicità specifica per organi bersaglio dopo una singola esposizione

STOT – esposizione ripetuta: Non si prevede che questo prodotto causi tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione prolungata o ripetuta.

Pericolo in caso di aspirazione: Non dovrebbe causare un pericolo di aspirazione.

11.2 Informazioni su altri pericoli:

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: Il poli(ossi-1,2-etandiil), α -[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- ω -idrossi- è classificato come avente proprietà di interferenza endocrina ed è nell'elenco delle sostanze candidate ad altissimo preoccupazione.

Altre informazioni: Nessuno noto.

Luminex®	SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Pagina 13 di 17

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità:

Nome della sostanza	Tossicità per pesci/altri invertebrati acquatici
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	Pesce - LC50 Pimephales promelas 4 - 8.9 mg/l 96 h Invertebrati - EC50 Daphnia magna 18 - 26 mg/L 48 h
Idrossido di potassio	Nessuno noto
2-Mercaptoethanol	Pesce – LC50 Leuciscus idus 37 mg/L 96h Invertebrati - EC50 Daphnia magna 0.4 mg/L 48h Alghe – EC50 Desmodesmus subspicatus 19 mg/L 72h

12.2 Persistenza e degradabilità:

Nessun dato disponibile per questo prodotto

12.3 Potenziale di bioaccumulo:

Nessun dato disponibile per questo prodotto

12.4 Mobilità nel suolo:

Nessun dato disponibile per questo prodotto

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Questa kit non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il poli(ossi-1,2-etandiil), α-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-ω-idrossi- è classificato come avente proprietà di interferenza endocrina ed è nell'elenco delle sostanze candidate ad altissimo preoccupazione.

12.7 Altri effetti avversi:

Nessuno noto.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:

Metodi di eliminazione

La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere effettuato attenendosi sempre alle indicazioni di legge sulla protezione dell'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti di ogni autorità locale pertinente. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non trattati non vanno smaltiti nella rete fognaria a meno che non siano pienamente conformi ai requisiti di ogni ente e della normativa.

Rifiuti pericolosi

La classificazione del prodotto potrebbe NON soddisfare i criteri per un rifiuto pericoloso.

Imballaggio contaminato – Metodi di eliminazione

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.

Luminex®	SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Pagina 14 di 17

Precauzioni speciali

Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro. 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.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Norme sui trasporti internazionali

14.1 Numero ONU o numero ID:

ADR/RID/ADN: Non applicabile IMDG: Non applicabile IATA: Non applicabile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto:

ADR/RID/ADN: Non regolamentato come pericoloso per il trasporto

IMDG: Non regolamentato come pericoloso per il trasporto

IATA: Non regolamentato come pericoloso per il trasporto

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID/ADN: n/a IMDG: n/a IATA: n/a

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID/ADN: n/a IMDG: n/a IATA: n/a

14.5 Pericoli per l'ambiente

Inquinante Marino: Non atteso

Informazioni aggiuntive:

ADR/RID/ADN: Quantità limitata – Non applicabile

IATA: Quantità limitata – Non applicabile

IMDG: Quantità limitata – Non applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto all'interno dei locali dell'utilizzatore: trasportare sempre in contenitori chiusi, sicuri e in posizione verticale. Assicurarsi che le persone che trasportano il prodotto sappiano cosa fare in caso di incidente o fuoriuscita.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti di:
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione UE (REACH)
Regolamento UE (CE) n. 1272/2008 (CLP)

EINECS: Tutti i componenti di questo prodotto sono elencati nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti

Luminex®	SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Pagina 15 di 17

Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Proprietà intrinseca	Nome ingrediente	Stato	Numero di riferimento	Data di revisione
Sostanza di preoccupazione equivalente per l'ambiente	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	Elencata	42	Data tramonto 04-01-2021 – IVD esentato come attività di SR&D

Ordinanza tedesca sugli impianti che gestiscono sostanze pericolose per l'acqua (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)):

CHIMICA	Numero identificativo	WGK (Classe di pericolosità per le acque)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	8602	WGK 2
Idrossido di potassio (Kaliumhydroxid)	345	WGK 1
2-Mercaptoethanol	884	WGK 3
PRODOTTO		WGK 2

NWG - non pericoloso per l'acqua

WGK1 - leggermente pericoloso per l'acqua

WGK2 - ovviamente pericoloso per l'acqua

WGK3 - altamente pericoloso per l'acqua.

Le sostanze che attualmente non sono pubblicate con una classificazione WGK nel Bundesanzeiger devono essere considerate altamente pericolose per l'acqua (WGK 3) per motivi di precauzione.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica su questo prodotto.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Testo integrale delle dichiarazioni H e P di cui alle sezioni 2 e 3.

Acute Tox	Tossicità acuta
Skin Corr	Corrosione cutanea
Skin Irrit	Irritazione cutanea
Skin Sens	Sensibilizzazione cutanea
Eye Dam	Gravi danni oculari
Eye Irrit	Irritazione oculare
Repr	Tossicità riproduttiva
STOT RE	Tossicità specifica per organi bersaglio esposizione singola
Aquatic acute	Esposizione acquatica cronica di breve termine
Aquatic chronic	Esposizione acquatica cronica a lungo termine
H315	Provoca irritazione cutanea
H319	Provoca grave irritazione oculare
P264	Lavare accuratamente dopo la manipolazione
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

Luminex®	SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Pagina 16 di 17

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.

P321 Trattamento specifico (vedere sezioni da 4 a 8 su questa SDS ed eventuali ulteriori informazioni sull'etichetta).

P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico

P362+P364 Togliere e lavare gli indumenti contaminati prima del riutilizzo.

Consiglio di formazione: Prima di utilizzare/manipolare il prodotto è necessario leggere attentamente la presente SDS.

Procedura utilizzata per derivare la classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP/GHS]

Classificazione	Giustificazione
Component 6: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x Skin irritation 2 H315 Eye irritation 2 H319	Metodo di calcolo

Abbreviazioni e Acronimi:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europea)

CAS: Chemical Abstracts Service (divisione dell'American Chemical Society)

CLP: Regolamento (CE) n. 1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele

DNEL: Livello derivato senza effetto

EC50: Metà della concentrazione massima efficace

EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti

EU: Unione europea

GHS: Sistema di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche armonizzato a livello mondiale

IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo

IBC: Codice all'ingrosso internazionale

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose

IOELV: Valore limite di esposizione professionale indicativo

LC50: Concentrazione letale, 50 per cento

LD50: Dose letale, 50 per cento

MARPOL: Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi

OEL: Livello di esposizione professionale

PBT: Persistente, Bioaccumulabile e Tossico

PNEC: Livello previsto senza effetto

REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche

SCBA: Respiratore autonomo

SCL: Limiti di concentrazione specifici

UN: Nazioni Unite

VPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

WEL: Limite di esposizione sul posto di lavoro

Informazioni aggiuntive:

Ripartizione della concentrazione per BOX 1:

Component 1: xTAG® CFTR PCR Primer Mix v2	240 µL	0.24 mL	1.1%	
Component 2: xTAG® CFTR Bead Mix A v2	2.16 mL	2.16 mL	9.7%	
Component 3: xTAG® CFTR ASPE Primer Mix A v2	192 µL	0.192 mL	0.86%	
Component 4: xTAG® Reporter Buffer	12 mL	12 mL	53.7%	
Component 5: Platinum® Tfi Exo(-) DNA Polymerase	115 µL x 2 vials	230 µL	0.23 mL	1.0%
Component 6: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x	1.3 mL x 4 vials	5.2 mL	23.3%	

Luminex	SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Pagina 17 di 17

Component 7: Platinum [®] Tfi Tfi 50mM MgCl ₂	1 mL x 2 vials	2 mL	8.9%
Component 8: xTAG [®] Shrimp Alkaline Phosphatase	120µL x 2 vials	240 µL 0.24 mL	1.1%
Component 9: xTAG [®] Exonuclease I	48 µL x 2 vials	96 µL 0.096 mL	0.4%
Volume totale del BOX 1: 22.358 mL			

Ripartizione della concentrazione per BOX 2:

Component 10: xTAG[®] Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate- 120uL

Storia del documento

Data d'Emissione: 09 January 2024

Versione nr. 1

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA': 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.