

SCHEDA DI SICUREZZA SECONDO LA DIRETTIVA EUROPEA CEE / 91 / 155

Ver.3.0 Data della stesura : 09/10/2023

IVD



Il prodotto di seguito descritto è un diagnostico per uso esclusivo in vitro, il cui utilizzo è riservato a personale qualificato e professionalmente preparato, a sua discrezione e rischio.

01. Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa

Nome commerciale : Tampone per elettroforesi
Numero di codice : LTCB20 (conc.10x) e additivo ATB050 (da utilizzare insieme)

Descrizione/Utilizzo: Tamponi destinati all'esecuzione di elettroforesi in liquidi biologici



Produttore / fornitore : Phoregel S.r.l. Via Enrico Bondi 163 H - 00166 Roma
Tel. di chiamata urgente: +39 0661551065 – e-mail: postmaster@phoregel.com
Persona di riferimento: Giorgio Sportiello

Num. REACH : Per questa sostanza non è disponibile un numero di registrazione in quanto la sostanza o i suoi usi sono esentati da registrazione, il tonnellaggio annuale non richiede registrazione oppure la registrazione è prevista ad una scadenza successiva.

02. Identificazione di possibili pericoli

Contiene componenti attivi come materia prima, classificati come pericolosi, ma la cui concentrazione nella soluzione è inferiore ai limiti di rischio, come indicati dalle direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

Maneggiare tuttavia il reagente con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

Nessun pericolo particolare se usato in modo conforme.

03. Composizione/informazioni sugli ingredienti

Caratterizzazione chimica : soluzione acquosa incolore ed inodore avente un pH di ca. 8,8 a 26°C

Componenti:

- TRIS-(idrossimetil)-aminometano Cas No. 76-86-1 Formula : C₄H₁₁NO₃

Peso Molecolare : 121,14 g/mol – **concentrazione: <10%**

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

Questa sostanza non è classificata come pericolosa secondo la Direttiva 67/548/CEE.

Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo le direttive CE o le corr. normative nazionali.

Questa sostanza non è considerata come persistente, bioaccumulante e nemmeno tossica (PBT).

Simboli presenti sulla confezione del produttore:



- sodio citrato;
- acido citrico monoidrato Cas No.5949-29-1;

Formula : C₆H₈O₇ · H₂O - Peso Molecolare : 210,14 g/mol – **concentrazione: <5%**

Indicazioni di pericolo: H319 - Consigli di prudenza P305 + P351 + P338

R36 Irritante per gli occhi - S26; - Eye Irrit. 2; H319



Secondo la Direttiva Europea 67/548/CEE, e successive modifiche, simbolo/i di pericolo:

- acido ippurico CAS, 495-69-2; Formula : C₉H₉NO₃
Peso Molecolare : 179,17 g/mol – **concentrazione: <10%**

Indicazioni di pericolo: H302 Nocivo se ingerito; H315 Provoca irritazione cutanea; H318 Provoca gravi lesioni oculari. H335 Può irritare le vie respiratorie. Consigli di prudenza: P261 Evitare di respirare la polvere/ i fumi/ i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol; P280 Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ il viso; P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole
Secondo la Direttiva Europea 67/548/CEE, e successive modifiche simbolo/i di pericolo:

Frase "R"

R22 Nocivo per ingestione.

R37/38 Irritante per le vie respiratorie e la pelle.

R41 Rischio di gravi lesioni oculari.

Frase "S"

S26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

S39 Proteggersi gli occhi/la faccia.

Simboli presenti sulla confezione del produttore:



- Calcio Lattato – (L)-lattato di calcio pentaidrato - CAS 28305-25-1; Formula : C₆H₁₀CaO₆ · 5 H₂O; Peso Molecolare : 308,30 g/mol - **concentrazione: <0,6%**

Secondo la normativa applicabile non è necessario dichiarare alcun componente. Nessun simbolo di pericolosità.

- Glicina 56-40-6: nessun simbolo di pericolosità.

- Acido Borico CAS 10043-35-3 – peso molecolare 61,84 g/mol - Formula H₃BO₃ - Frasi H 360; Consigli P 101 102 103 201 202 281 308 313 405 501; simboli presenti sulla confezione del produttore:



- ed altri elettroliti adatti alla separazione elettroforetica.

Soluzione conc. 10X. –

Totale sostanze disciolte : ca. 16 g.

04. Provvedimenti di soccorso immediato :

Se a contatto con la pelle : sciacquare abbondantemente la parte interessata sotto acqua corrente. Se a contatto con gli occhi: sciacquare ripetutamente con la palpebra alzata. In caso di necessità consultare un medico.

05. Provvedimenti in caso d' incendio :

Poiché soluzione acquosa, nessun provvedimento da prendere.

06. Provvedimenti in caso di casuale fuoriuscita

Nessun provvedimento particolare da prendere. In caso di grandi quantità, versare sul liquido materiali assorbenti. Per lo smaltimento, vedi punto 13.

07. Accorgimenti per il maneggio ed il magazzinaggio

Maneggio : non necessita di particolari accorgimenti.

Magazzinaggio : nessun provvedimento particolare. Tenere lontano da cibi e bevande.

08. Limiti all' esposizione e attrezzatura di protezione

Evitare un lungo contatto con la pelle e le mucose. In condizioni normali di lavoro, non c' è bisogno di alcuna protezione particolare per gli occhi, la pelle o il corpo.

09. Caratteristiche chimiche e fisiche

Stato : liquido Densità : ca. 1,055 g/cm³ a 20°C

Colore : incolore Valore pH : ca. 8,7-8,9 in soluzione portata a volume.

Odore : inodore

10. Stabilità e reattività

Le componenti sono chimicamente stabili, tuttavia si può notare nell' arco di due-tre anni un certo abbassamento del valore del pH dovuto all' assorbimento di CO₂ attraverso le pareti del

contenitore.

Reattività : sviluppo di calore al contatto con acidi forti.

11. Dati tossicologici

LD 50 orale (ratto) : ca. 100 ml/Kg (estrapolazione dal valore delle componenti pure).

Questo valore si riferisce alla soluzione 10X concentrata.

La soluzione può perciò essere considerata come non tossica.

12. Dati ecologici

Il prodotto è da classificare, secondo la normativa europea, come leggermente inquinante le acque, perciò si consiglia di smaltirlo solo in piccole quantità nelle acque di scarico.

13. Indicazioni per lo smaltimento

Vedi punto 12. per lo smaltimento di grandi quantitativi si prega attenersi alle regolamentazioni locali e quindi interpellare le autorità competenti, ed in particolare occorre considerare che tutti i componenti utilizzati o eventualmente scaduti vanno smaltiti come rifiuti speciali di laboratorio secondo la legislazione vigente (DPR 915/ 82 Legge 475/88 e succ. Modificazioni) ed in conformità alle normative locali.

14. Dati sul trasporto

Il prodotto non è classificato come pericoloso per il trasporto né per via terra, né per via mare, né per via aerea.

15. Prescrizioni particolari

Etichettatura: secondo la normativa europea, il prodotto, data la non pericolosità delle componenti, alle concentrazioni utilizzate, non ha bisogno di essere contrassegnato con alcun simbolo di pericolosità, tuttavia, nel caso di maggiori concentrazioni va contrassegnato come segue:



; NOCIVO R22 - S24/25 Nocivo per ingestione evitare il contatto con la pelle e gli occhi

Il prodotto non è sottomesso nei Paesi europei ad alcuna regolamentazione di controllo.

16. Notificazioni varie

I dati riportati nella presente scheda tecnica e tossicologica si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. Essi non hanno tuttavia pretesa di assoluta rispondenza alle caratteristiche intrinseche del prodotto, né possono essere usate come base o appiglio per eventuali controversie di carattere giuridico.