

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

## secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Ver.1.0 Data della stesura : 08/03/2018

IVD CE

**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 HB  
Numero di codice : LTHB10 (conc.10x) confezione da 100 ml - LTHB25 (pronto all'uso 250ml)  
Descrizione/Utilizzo: Tampone destinato all'esecuzione di elettroforesi emoglobinica in emolisati



Produttore / fornitore : PHOREGEL S.r.l. Via Enrico Bondi 163H - 00166 Roma  
Tel. di chiamata urgente: +39 0661551065 – e-mail: [postmaster@phoregel.com](mailto:postmaster@phoregel.com) - Referente:  
Giorgio Sportiello

### 02. 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. 03. Composizione/informazioni sugli ingredienti

Caratterizzazione chimica : soluzione acquosa incolore ed inodore avente un pH di ca. 9,2 a 25°C  
Componenti:

- TRIS-(idrossimetil)-aminometano Cas No. 76-86-1 Formula : C<sub>4</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>

Peso Molecolare : 121,14 g/mol - **concentrazione: <20%**

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:



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

- EDTA Na<sub>2</sub> – sale disodico dell'acido etilendiamminotetracetico - CAS 6381-92-6; Formula : C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub> · 2H<sub>2</sub>O; Peso Molecolare : 372,24 g/mol - **concentrazione: <0,2%**

Secondo la normativa applicabile non è necessario dichiarare alcun componente. Nessun simbolo di pericolosità .  
Soluzione conc. 10X.

Totale sostanze disciolte : ca. 18 g (nella soluz. conc. 10X).

Totale sostanze disciolte : ca. 18 g (nella soluz. conc. 10X).

### 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. 1,065 g/cm<sup>3</sup> a 20°C

Colore : incolore Valore pH : ca. 9,1-9,3 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 CO<sub>2</sub> attraverso le pareti del contenitore.

Reattività: sviluppo di calore al contatto con acidi forti.

## 11. Dati tossicologici

LD 50 orale (ratto) : ca. 25.000 mg/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:

## 15. Regulatory information

Labeling: According to European legislation, the product, given the non-hazard of the components, to the concentrations used does not need to be labeled with any hazard symbol, however, in the case of higher concentrations, the marking shall be as follows:



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.