

Luminex®	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Página 1 de 16

Cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión (España)

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1 Identificador de producto

Nombre del producto: xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

Otros medios de identificación:

Nombre comercial: xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

Códigos de producto: I027C0232

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:

Usos identificados relevantes: Solo para uso profesional. Usar según el inserto del producto

Usos desaconsejados: Usos distintos de los descritos anteriormente.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Nombre de la empresa: Luminex Molecular Diagnostics, Inc.

Dirección de la empresa: 439 University Avenue,
Toronto, Ontario, Canada, M5G 1Y8

Teléfono de la empresa (Consultas): Tel: 1- (512) 381-4397

Toll Free: 1-(877)-785-2323 (US and Canada)

Fax: (512) 219-5114

<http://www.luminexcorp.com>

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias (con horas de funcionamiento): 1-(512) 381-4397

Correo electrónico de emergencia: support@luminexcorp.com

Horario de operaciones: 24/7

Información del centro de envenenamiento:

Teléfono de emergencias: + 34 91 562 04 20 (Solo emergencias toxicológicas. Información en español (24h/365 días))

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP/GHS)

Clasificación general de la equipación:

Nombre del producto	Clasificación del GHS
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	No clasificada como peligrosa

Clasificación de la BOX 1:

No clasificada como peligrosa

Clasificación de los componentes de BOX 1:

Component 1: xTAG® CFTR PCR Primer Mix v2

No clasificada como peligrosa

<i>Luminex</i>	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Página 2 de 16

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

No clasificada como peligrosa

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

No clasificada como peligrosa

Component 4: xTAG[®] Reporter Buffer

No clasificada como peligrosa

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

No clasificada como peligrosa

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

Skin irritation, category 2

Eye irritation, category 2

Component 7: Platinum[®] Tfi 50mM MgCl₂

No clasificada como peligrosa

Component 8: xTAG[®] Shrimp Alkaline Phosphatase

No clasificada como peligrosa

Component 9: xTAG[®] Exonuclease I

No clasificada como peligrosa

Clasificación de los componentes de BOX 2:

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

No clasificada como peligrosa

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento 1272/2008

Información de etiquetado para el kit:

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido

Palabra de advertencia: Ninguno requerido

Indicaciones de peligro: Ninguno requerido

Consejos de prudencia: Ninguno requerido

Declaración Suplementaria del Peligro.Ninguno conocido

Información de etiquetado para BOX 1:

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido

Palabra de advertencia: Ninguno requerido

Indicaciones de peligro: Ninguno requerido

Consejos de prudencia: Ninguno requerido

Declaración Suplementaria del Peligro.Ninguno conocido

Información de etiquetado de los componentes del kit:

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

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido

Palabra de advertencia: Ninguno requerido

Indicaciones de peligro: Ninguno requerido

Consejos de prudencia: Ninguno requerido

Declaración Suplementaria del Peligro.Ninguno conocido

Luminex[®]	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Página 3 de 16

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

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido
Palabra de advertencia: Ninguno requerido
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido
Consejos de prudencia: Ninguno requerido
Declaración Suplementaria del Peligro: Ninguno conocido

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

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido
Palabra de advertencia: Ninguno requerido
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido
Consejos de prudencia: Ninguno requerido
Declaración Suplementaria del Peligro: Ninguno conocido

Component 4: xTAG[®] Reporter Buffer

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido
Palabra de advertencia: Ninguno requerido
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido
Consejos de prudencia: Ninguno requerido
Declaración Suplementaria del Peligro: Ninguno conocido

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

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido
Palabra de advertencia: Ninguno requerido
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido
Consejos de prudencia: Ninguno requerido
Declaración Suplementaria del Peligro: Ninguno conocido

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

Pictogramas de peligro:



Palabra de advertencia: **ADVERTENCIA**

Indicaciones de peligro: H315 – Provoca irritación cutánea
H319 – Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia: P264 - Lávese bien después de manipular
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Luminex[®]	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Página 4 de 16

P332+P313 - En caso de irritación cutánea: consultar a un médico
P337+P313 - Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico

Declaración Suplementaria del Peligro. Ninguno conocido

Component 7: Platinum[®] Tfi 50mM MgCl₂

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido
Palabra de advertencia: Ninguno requerido
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido
Consejos de prudencia: Ninguno requerido

Declaración Suplementaria del Peligro. Ninguno conocido

Component 8: xTAG[®] Shrimp Alkaline Phosphatase

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido
Palabra de advertencia: Ninguno requerido
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido
Consejos de prudencia: Ninguno requerido

Declaración Suplementaria del Peligro. Ninguno conocido

Component 9: xTAG[®] Exonuclease I

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido
Palabra de advertencia: Ninguno requerido
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido
Consejos de prudencia: Ninguno requerido

Declaración Suplementaria del Peligro. Ninguno conocido

Información de etiquetado para BOX 2:

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

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido
Palabra de advertencia: Ninguno requerido
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido
Consejos de prudencia: Ninguno requerido

Declaración Suplementaria del Peligro. Ninguno conocido

2.3 Otros peligros

Esta kit contiene Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy-, que se considera una sustancia de alteración endocrina a niveles inferiores a 0,1%.

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias :

No aplica

3.2 Mezclas :

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

No clasificado como una mezcla peligrosa y por lo tanto no requiere reporte en esta sección.

Luminex®	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Página 5 de 16

Component 2: xTAG® CFTR Bead Mix A v2:

Nombre del producto/ingrediente	Identificadores	%	Clasificación 1272/2008/CE	Forma de nanomaterial	Factor M	Límites de concentración específica (SCL)	Estimación de toxicidad aguda (ETA)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	Número CAS 9002-93-1 Número CE 618-344-0 Número de REACH n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	No	1	Sin SCL en el Anexo VI	Sin ATE en el Anexo VI

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

No clasificado como una mezcla peligrosa y por lo tanto no requiere reporte en esta sección.

Component 4: xTAG® Reporter Buffer

Nombre del producto/ingrediente	Identificadores	%	Clasificación 1272/2008/CE	Forma de nanomaterial	Factor M	Límites de concentración específica (SCL)	Estimación de toxicidad aguda (ETA)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	Número CAS 9002-93-1 Número CE 618-344-0 Número de REACH n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	No	1	Sin SCL en el Anexo VI	Sin ATE en el Anexo VI

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

No clasificado como una mezcla peligrosa y por lo tanto no requiere reporte en esta sección.

Luminex®		FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2		09 January 2024	Página 6 de 16

Component 6: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x

Nombre del producto/ingrediente	Identificadores	%	Clasificación 1272/2008/CE	Forma de nanomaterial	Factor M	Límites de concentración específica (SCL)	Estimación de toxicidad aguda (ETA)
Hidróxido de potasio	Número CAS 1310-58-3 Número CE 215-181-3 Número de 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 ≥ 5% Skin Corr 1B H314: 2 ≤ C < 5% Skin Irrit. 2 H315: 0.5 ≤ C < 2% Eye Irrit. 2; H319 0.5 ≤ C < 2%	Sin ATE en el Anexo VI

Component 7: Platinum® Tfi 50mM MgCl₂:

No clasificado como una mezcla peligrosa y por lo tanto no requiere reporte en esta sección.

Component 8: xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase:

No clasificado como una mezcla peligrosa y por lo tanto no requiere reporte en esta sección.

Component 9: xTAG® Exonuclease I:

Nombre del producto/ingrediente	Identificadores	%	Clasificación 1272/2008/CE	Forma de nanomaterial	Factor M	Límites de concentración específica (SCL)	Estimación de toxicidad aguda (ETA)
2-mercaptoetanol	Número CAS 60-24-2 Número CE 215-181-3 Número de 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	Sin SCL en el Anexo VI	Sin ATE en el Anexo VI

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

No clasificado como una mezcla peligrosa y por lo tanto no requiere reporte en esta sección.

Nanoformas presentes en el producto: No aplica

No hay ningún ingrediente adicional presente que, bajo el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente y por lo tanto deban ser reportados en esta sección.

Luminex[®]	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Página 7 de 16

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.
Para el texto íntegro de las Declaraciones-H y P mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos: En caso de contacto con los ojos, Enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, por lo menos durante 15 minutos. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.

Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Inhalación: Sacar a la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Si la persona no respira, dar respiración artificial. Si la respiración es difícil, proporcione oxígeno. El oxígeno puede ser administrado por personal capacitado. Busca ayuda médica.

Ingestión: NO se induzca el vómito. Obtenga atención médica inmediatamente. Si se presenta vómito mantener la cabeza por debajo de la cadera para evitar que el líquido entre a los pulmones. Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Si se observa algún síntoma, comuníquese con un médico y entréguele esta hoja SDS. Proporcione las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático:

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada (niebla), CO₂, polvo químico seco o espuma para la extinción. Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados: Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Ningún riesgo específico de fuego o explosión.

<i>Luminex</i>	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Página 8 de 16

Productos de combustión peligrosos:

Dióxido de carbono, monóxido de carbono, óxido/óxidos metálicos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo. Enfríe los contenedores con grandes cantidades de agua hasta mucho después de que se haya apagado el fuego. Aísle la zona de peligro y niegue la entrada al personal innecesario y desprotegido. Evitar la entrada en suelo, zanjas, alcantarillas, cursos de agua y/o aguas subterráneas. La inhalación supone un riesgo para la salud. Los bomberos deben usar aparatos de respiración autónoma (ARAC) y equipo completo contra incendios. Protección de bomberos. Utilizar un aparato de respiración autónomo de presión positiva (SCBA) y ropa protectora. Además, use otro equipo de protección adecuado según lo requieran las condiciones (consulte la Sección 8).

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emer

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. No permita que entre el personal que no se necesite o esté desprotegido.

Para el personal de emergencia

Para derrames grandes, evacúe el área de todo el personal no esencial. Ventilar ampliamente la zona contaminada. Evitar el contacto con el material derramado o liberado. Inmediatamente toda la ropa contaminada. Acérquese al derrame a contra el viento. Use equipo de protección adecuado, como guantes, gafas y ropa protectora, según lo justifiquen las condiciones (consulte la Sección 8). Consulte las Secciones 2 y 7 para obtener información adicional sobre peligros y medidas de precaución. Consulte la Sección 13 para obtener orientación sobre la eliminación.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evite la dispersión del material derramado y la escorrentía y el contacto con el suelo, vías fluviales, desagües y alcantarillas. Puede ser dañino para el medio ambiente si es liberado en cantidades grandes. Recoger los vertidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Diluir con agua y fregar si es soluble en agua, Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte la Sección 1 para obtener información de contacto de emergencia.
 Consulte la Sección 7 para obtener información sobre la manipulación segura.
 Consulte la Sección 8 para obtener información sobre el equipo de protección personal.
 Consulte la Sección 13 para obtener información sobre cómo desechar.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Utilice solamente con la ventilación adecuada. Use equipo de protección personal apropiado y use controles de exposición como se indica en la Sección 8. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evite respirar el polvo o los vapores del producto. Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales.

Temperatura de almacenamiento:

Component 1-9: Conservar entre -25 °C y -15 °C.

Component 10: Conservar entre 2°C y 6°C.

Luminex®	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Página 9 de 16

7.3 Usos específicos finales:

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional:

Nombre del ingrediente	Número CAS	Límites de exposición ocupacional	Origen
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	9002-93-1	Valor a corto plazo: Ninguno conocido Valor a largo plazo: Ninguno conocido	Valores límite de exposición profesional en Europa
Hidróxido de potasio	1310-58-3	Valor a corto plazo: Ninguno conocido Valor a largo plazo: 2 mg/m3 (España)	Valores límite de exposición profesional en Europa
2-mercaptoetanol	60-24-2	Valor a corto plazo: Ninguno conocido Valor a largo plazo: Ninguno conocido	Valores límite de exposición profesional en Europa

Procedimientos de seguimiento: Utilizar métodos descritos en las normas europeas.

Nivel sin efecto derivado (DNEL):

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

Ninguno conocido

Hidróxido de potasio

Trabajadores	Inhalación	Efectos locales a largo plazo	1 mg/m3
Población general	Inhalación	Efectos locales a largo plazo	1 mg/m3

2-Mercaptoethanol

Trabajadores	Inhalación	Efectos sistémicos a largo plazo	0.17 mg/m3
Trabajadores	Inhalación	Efectos sistémicos a corto plazo	0.17 mg/m3
Trabajadores	Cutánea	Efectos sistémicos a largo plazo	0.05 mg/kg bw/ día
Trabajadores	Cutánea	Efectos sistémicos a corto plazo	0.05 mg/kg bw/ día
Población general	Oral	Efectos sistémicos a largo plazo	0.025 mg/kg bw/ día
Población general	Oral	Efectos sistémicos a corto plazo	0.025 mg/kg bw/ día

Concentración prevista sin efecto (PNEC):

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

Ninguno conocido

Hidróxido de potasio

No hay datos disponibles: No es factible técnicamente.

Luminex®	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Página 10 de 16

2-Mercaptoethanol

Componente	Valor
Agua fresca	0.006 mg/L
agua marina	0.001 mg/L
Planta de tratamiento de aguas residuales	60 mg/L
Sedimento de agua dulce	0.024 mg/kg sedimento dw
Sedimento de agua marina	0.002 mg/kg sedimento dw
Suelo	0.908 mg/kg Suelo dw

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Sin requisitos especiales de ventilación. Aplicar medidas técnicas para cumplir con los límites de exposición ocupacional. Las instalaciones que almacenan o utilizan este material deben estar equipadas con una instalación de lavado ocular y una ducha de seguridad. Asegure una ventilación adecuada para mantener bajas las concentraciones en el aire. No vierta los desechos en los desagües de agua.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:

Protección de los ojos/la cara: No se requiere en condiciones normales de uso.

Protección de la piel:

Protección de las manos: No se requiere en condiciones normales de uso.

Otra protección de la piel: No se requiere en condiciones normales de uso. Lavarse las manos después de usar.

Protección respiratoria: No se requiere en condiciones normales de uso.

Peligros térmicos: Ninguno conocido.

Controles de exposición medioambiental: Evitar fugas o derrames adicionales si no hay peligro en hacerlo. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Líquida (todos los componentes)
Color:	Incolora (components 1 - 9) Rosa claro (component 10).
Umbral de olor y olor:	Inodora (todos los componentes)
Punto de fusión/ punto de congelación:	No disponible
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No disponible
Inflamabilidad:	No disponible
Límite superior e inferior de explosividad:	
Inferior(%):	No disponible
Superior (%):	No disponible
Punto de inflamación:	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación:	No disponible
Temperatura de descomposición:	No disponible
pH:	Component 6 and 8 - . 6 to 8 [Conc. (% p/p): 100%]
Viscosidad cinemática:	No disponible

Solubilidad: Component 8, 9, 10 - Fácilmente soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico): No disponible
Presión de vapor: No disponible
Densidad y/o densidad relativa: No disponible
Densidad de vapor relativa: No disponible
Temperatura de descomposición: No disponible
Características de las partículas: No aplica

9.2 Otros datos:

Información relativa a las clases de peligro físico: Ninguno conocido
Otras características de seguridad: Ninguno conocido

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

No hay datos de prueba específicos relacionados con la reactividad disponible para este producto o sus ingredientes.

10.2 Estabilidad química

Todos los componentes son estables en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido

10.5 Materiales incompatibles

Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda: Ninguno esperado

Nombre del producto/ingrediente	De prueba	Especies	Dosis
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy-	LD50 Oral	Rata	Ninguno conocido
	LD50 Cutánea	Conejo	Ninguno conocido
	LC50 Inhalación	Rata	Ninguno conocido
Hidróxido de potasio	LD50 Oral	Rata	333 mg/kg
	LD50 Cutánea	Conejo	Ninguno conocido
	LC50 Inhalación	Rata	Ninguno conocido
2-mercaptoetanol	LD50 Oral	Rata	336 mg/kg
	LD50 Cutánea	Conejo	112 – 224 mg/kg
	LC50 Inhalación	Rata	2 mg/L 4h

Corrosión o irritación cutáneas:	Provoca irritación cutánea (component 6)
Lesiones oculares graves o irritación ocular:	Provoca irritación ocular grave (component 6)
Sensibilización respiratoria o cutánea:	No se espera que el producto cause sensibilización respiratoria.No se espera que este producto cause sensibilización cutánea.
Mutagenicidad en células germinales:	No se espera que este producto cause defectos genéticos.
Carcinogenicidad:	No se espera que produzca cáncer.
Toxicidad para la reproducción:	No se espera que cause daño a la fertilidad o al feto.
STOT – Exposición única:	No se espera que este producto cause toxicidad específica en órganos diana después de una sola exposición.
STOT–exposición repetida:	No se espera que el producto cause toxicidad específica en órganos diana por exposición repetida o prolongada.
Peligro por aspiración:	No se espera que el producto presente peligro por aspiración.
11.2 Información sobre otros peligros:	
Propiedades de alteración endocrina:	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy- está clasificado como poseedor de propiedades de alteración endocrina y se encuentra en la lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes.
Información sobre otros peligros:	Ninguno conocido.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**12.1 Toxicidad:**

Nombre de la sustancia	Toxicidad para peces/otros invertebrados acuáticos
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	Pescado - LC50 Pimephales promelas 4 - 8.9 mg/l 96 h Invertebradas - EC50 Daphnia magna 18 - 26 mg/L 48 h
Hidróxido de potasio	Ninguno conocido
2-mercaptoetanol	Pescado – LC50 Leuciscus idus 37 mg/L 96h Invertebradas - EC50 Daphnia magna 0.4 mg/L 48h Algas – EC50 Desmodesmus subspicatus 19 mg/L 72h

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No hay datos disponibles para este producto

12.3 Potencial de bioacumulación:

No hay datos disponibles para este producto

12.4 Movilidad en el suelo:

No hay datos disponibles para este producto

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

Esta kit no contiene componentes que se consideran que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Luminex®	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Página 13 de 16

12.6 Propiedades de alteración endocrina

El Poly(oxy-1,2-ethanediy), α -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy- está clasificado como disruptor endocrino y figura en la Lista de sustancias candidatas de muy alto inquietud.

12.7 Otros efectos adversos:

Ninguno conocido.

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Métodos de eliminación

Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

Desechos peligrosos

La clasificación del producto puede NO cumplir con los criterios para un desecho peligroso.

Embalaje contaminado – Métodos de eliminación

Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especial

Este material y sus recipientes deben eliminarse de forma segura. Se tendrá cuidado cuando se manipulen recipientes vacíos que no se hayan limpiado o enjuagado. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Reglamento de transporte internacional

14.1 Número ONU:

ADR/RID/ADN: No aplica

IMDG: No aplica

IATA: No aplica

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

ADR/RID/ADN: No regulada como peligrosa para el transporte

IMDG: No regulada como peligrosa para el transporte

IATA: No regulada como peligrosa para el transporte

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID/ADN: n/a

IMDG: n/a

IATA: n/a

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID/ADN: n/a

IMDG: n/a

IATA: n/a

14.5 Peligros para el medio ambiente

Contaminante marina: No esperado

Información Adicional:

ADR/RID/ADN: Cantidad limitada – No aplica

Luminex®	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Página 14 de 16

IATA: Cantidad limitada – No aplica

IMDG: Cantidad limitada – No aplica

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Transporte dentro de las instalaciones de usuarios: siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplica

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Esta hoja de datos de seguridad cumple con los requisitos de:
Reglamento de la Comisión de la UE (UE) 2020/878 (REACH)
Reglamento de la UE (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

EINECS: Todos los componentes de este producto figuran en el Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Propiedad intrínseca	Nombre del ingrediente	Estatus	Número de referencia	Fecha de revisión
Sustancia de preocupación equivalente para el medio ambiente	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	listado	42	Fecha de expiración 2021-01-04 – IVD exento como actividad de SR&D

Ordenanza alemana sobre instalaciones que manipulan sustancias que son peligrosas para el agua (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)):

QUÍMICA	Número de identificación	WGK (clase de peligro para el agua)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	8602	WGK 2
Hidróxido de potasio (Kaliumhydroxid)	345	WGK 1
2-mercaptoetanol	884	WGK 3
PRODUCTO		WGK 2

NWG - no peligroso para el agua

WGK1 - ligeramente peligroso para el agua

WGK2 - obviamente peligroso para el agua

WGK3 - altamente peligroso para el agua.

Las sustancias que actualmente no están publicadas con una clasificación WGK en el Bundesanzeiger deben considerarse altamente peligrosas para el agua (WGK 3) por razones de precaución.

Luminex®	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Página 15 de 16

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se realizó una evaluación de la seguridad química de este producto.

SECCIÓN 16. OTROS DATOS

Texto completo de las declaraciones H y P a las que se hace referencia en las secciones 2 y 3.

Acute Tox	Toxicidad aguda
Skin Corr	Corrosión cutánea
Skin Irrit	Irritación cutánea
Skin Sens	Sensibilización cutánea
Eye Dam	Daño ocular
Eye Irrit	Irritación ocular
Repr	Toxicidad reproductiva
STOT RE	Toxicidad específica en determinados órganos exposición repetida
Aquatic acute	Exposición crónica acuática a corto plazo
Aquatic chronic	Exposición crónica acuática a largo plazo
H315	Provoca irritación cutánea
H319	Provoca irritación ocular grave
P264	Lávese bien después de manipular
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P321	Tratamiento específico (ver secciones 4 a 8 de esta SDS y cualquier información adicional en la etiqueta).
P332+P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico
P337+P313	Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico
P362+P364	Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

Consejos de entrenamiento: Antes de usar/manipular el producto se debe leer atentamente la presente SDS.

Procedimiento utilizado para derivar la clasificación según el Reglamento (EC) No. 1272/2008 [CLP/GHS]

Clasificación	Justificación
Component 6: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x Skin irritation 2 H315 Eye irritation 2 H319	Método de cálculo

Abreviaciones y acrónimos:

ADR:	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europea)
CAS:	Servicio de Resúmenes Químicos (división de la Sociedad Química Estadounidense)
CLP:	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
DNEL:	Nivel sin efecto derivado
EC50:	La mitad de la concentración efectiva máxima
EINECS:	Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes
EU:	unión Europea
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
IATA:	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IBC:	Código a granel internacional

**xTAG[®] Cystic Fibrosis
(CFTR) 39 kit v2**

09 January 2024

Página 16 de 16

IMDG:	Código Marítimo Internacional para Mercancías Peligrosas
IOELV:	Valor límite indicativo de exposición ocupacional
LC50:	Concentración letal, 50 por ciento
LD50:	Dosis letal, 50 por ciento
MARPOL:	Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por los Buques
OEL:	Nivel de exposición ocupacional
PBT:	Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC:	Nivel previsto sin efecto
REACH:	Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas
SCBA:	Un equipo de respiración autónomo
SCL:	Límites de concentración específicos
UN:	Naciones Unidas
VPvB:	Muy Persistente y muy Bioacumulativo
WEL:	Límite de exposición en el lugar de trabajo

Información Adicional:**Desglose de la concentración para el 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 [®] <i>Tfi</i> Exo(-) DNA Polymerase	115 µL x 2 vials	230 µL	0.23 mL	1.0%
Component 6: Platinum [®] <i>Tfi</i> Reaction Buffer, 5x	1.3 mL x 4 vials	5.2 mL	23.3%	
Component 7: Platinum [®] <i>Tfi</i> 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%
Volumen total de BOX 1: 22.358 mL				

Desglose de la concentración para el BOX 2:Component 10: xTAG[®] Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate - 120uL**Historia del documento**

Fecha de emisión: 09 January 2024

Número de versión. 1

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: A nuestro leal saber y entender, la información aquí contenida es precisa. Sin embargo, ni el fabricante arriba mencionado o cualquiera de sus afiliados asume responsabilidad alguna en absoluto por la precisión o entereza de la información aquí contenida. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es la sola responsabilidad del usuario. Todos los materiales presentan peligros desconocidos y se deben usar con cuidado. Aunque se describen aquí ciertos peligros, no podemos garantizar que estos sean los únicos peligros que existen.