


| | | |
|---|------------------------------------|----------------|
|  | FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD | |
| xTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP) | 12 diciembre 2022 | Página 1 de 15 |

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® Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP)

Otros medios de identificación:

Nombre comercial: xTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

Códigos de producto: X032C0401

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® Gastrointestinal Pathogen Panel | No clasificada como peligrosa |

Clasificación de la BOX 1:

No clasificada como peligrosa

Clasificación de los componentes de BOX 1:

Component 1: xTAG® GPP Primer Mix

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), Categoría 2 H371

| | | |
|--|------------------------------------|----------------|
| Luminex® | FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD | |
| xTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP) | 12 diciembre 2022 | Página 2 de 15 |

Component 2: xTAG® GPP Bead Mix

No clasificada como peligrosa

Component 3: xTAG® Reporter Buffer (contains 0.15M NaCl)

No clasificada como peligrosa

Component 4: xTAG® OneStep Enzyme Mix

No clasificada como peligrosa

Component 5: xTAG® OneStep Buffer, 5X

No clasificada como peligrosa

Component 6: xTAG® RNase-free water

No clasificada como peligrosa

Component 7: xTAG® BSA

No clasificada como peligrosa

Component 8: xTAG® MS2

No clasificada como peligrosa

Clasificación de los componentes de BOX 2:

Component 9: xTAG® 0.22 SAPE

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® GPP Primer Mix

Pictogramas de peligro:



Palabra de advertencia:

ADVERTENCIA

Indicaciones de peligro: H371 - Puede provocar daños en los órganos si se inhala

Consejos de prudencia: P260 - No respirar polvos/humos/gases/ nieblas/vapores/aerosoles.
P264 - Lávese bien después de manipular
P270 - No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P308+P311 - EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico
P405 - Almacenar encerrado
P501 - Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Declaración Suplementaria del Peligro.Ninguno conocido

Component 2: xTAG[®] GPP Bead Mix

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[®] Reporter Buffer (contains 0.15M NaCl)

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[®] OneStep Enzyme Mix

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: xTAG[®] OneStep Buffer, 5X

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: xTAG[®] RNase-free water:

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® Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP) | 12 diciembre 2022 | Página 4 de 15 |

Component 7: xTAG® BSA:

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® MS2

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 9: xTAG® 0.22 SAPE

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

Component 2: xTAG® GPP Bead Mix and Component 3: xTAG® Reporter Buffer (contains 0.15M NaCl contienen Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy, que se considera una sustancia disruptiva endocrina en niveles inferiores al 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® GPP Primer Mix:

| Nombre del producto/ingrediente | Identificadores | % | Clasificación 1272/2008/CE | Forma de nanomaterial | Factor M | Límites de concentración específica (SCL) | Estimación de toxicidad aguda (ETA) |
|------------------------------------|--|-------|---|-----------------------|----------|---|-------------------------------------|
| Cloruro de tetrametilamonio | Número CAS 75-57-0 Número CE 200-880-8 Número de REACH 01-2119970924-26-XXXX | 2.19% | Acute Tox 2 Oral H300 Acute Tox 3 Dermal H311 Skin Irrit 2 H315 STOT SE 1 H370 Aquatic chronic 2 H411 | No | 1 | Sin SCL en el Anexo VI | Sin ATE en el Anexo VI |

Component 2: xTAG® GPP Bead Mix:

| 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® Reporter Buffer (contains 0.15M NaCl):

| 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 |

| | | |
|---|------------------------------------|----------------|
| Luminex[®] | FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD | |
| xTAG[®] Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP) | 12 diciembre 2022 | Página 6 de 15 |

Component 4: xTAG[®] OneStep Enzyme Mix:

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

Component 5: xTAG[®] OneStep Buffer, 5X:

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

Component 6: xTAG[®] RNase-free water:

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

Component 7: xTAG[®] BSA:

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

Component 8: xTAG[®] MS2:

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

Component 9: xTAG[®] 0.22 SAPE:

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.

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

Para el texto integro 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[®] GPP Primer Mix: Puede provocar daños en los órganos si se inhala

Component 2: xTAG[®] GPP Bead Mix: Ninguno conocido

Component 3: xTAG[®] Reporter Buffer (contains 0.15M NaCl): Ninguno conocido

Component 4: xTAG[®] OneStep Enzyme Mix: Ninguno conocido

Component 5: xTAG[®] OneStep Buffer, 5X: Ninguno conocido

| | |
|--|------------------|
| Component 6: xTAG[®] RNase-free water: | Ninguno conocido |
| Component 7: xTAG[®] BSA: | Ninguno conocido |
| Component 8: xTAG[®] MS2: | Ninguno conocido |
| Component 9: xTAG[®] 0.22 SAPE: | 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.

Productos de combustión peligrosos:

Dióxido de carbono, monóxido de carbono.

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 emergencia****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

Derrames pequeños: Detenga la fuga si puede hacerlo sin riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber

| | | |
|---|------------------------------------|----------------|
| Luminex[®] | FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD | |
| xTAG[®] Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP) | 12 diciembre 2022 | Página 8 de 15 |

con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Eliminar a través de un contratista de eliminación de residuos con licencia.

Derrames grandes: Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorba con un material seco inerte y colóquelo en un contenedor de eliminación de desechos apropiado.

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:

Componentes 1-8: Conservar entre -25 °C y -15 °C.

Component 9: Conservar entre 2°C y 8°C.

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 |
|---|------------|--|--|
| Cloruro de tetrametilamonio (component 1) | 75-57-0 | Valor a corto plazo: Ninguno conocido Valor a largo plazo: Ninguno conocido | Valores límite de exposición profesional en Europa |
| Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy- (components 2 and 3) | 9002-93-1 | 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):

| | | |
|--|------------------------------------|----------------|
| Luminex® | FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD | |
| xTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP) | 12 diciembre 2022 | Página 9 de 15 |

Cloruro de tetrametilamonio

| | | | |
|-------------------|------------|----------------------------------|------------------------|
| Trabajadores | Inhalación | Efectos sistémicos a largo plazo | 2.9 mg/m ³ |
| Trabajadores | Cutánea | Efectos sistémicos a largo plazo | 0.4 mg/kg bw/día |
| Población general | Inhalación | Efectos sistémicos a largo plazo | 1.76 mg/m ³ |
| Población general | Cutánea | Efectos sistémicos a largo plazo | 0.25 mg/kg bw/día |
| Población general | Oral | Efectos sistémicos a largo plazo | 0.25 mg/kg bw/día |

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

Ninguno conocido

Concentración prevista sin efecto (PNEC):

Cloruro de tetrametilamonio

| Componente | Valor |
|---|-----------------------------|
| Agua fresca | 0.6 μ g/L |
| agua marina | 0.06 μ g/L |
| Planta de tratamiento de aguas residuales | 6 mg/L |
| Sedimento de agua dulce | 35 μ g/kg sedimento dw |
| Sedimento de agua marina | 3.5 μ g/kg sedimento dw |
| Suelo | 6.6 μ g/kg Suelo dw |

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

Ninguno conocido

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 - 8) Rosa claro (component 9). |
| 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: | No disponible. |
| Viscosidad cinemática: | No disponible. |
| Solubilidad: | No disponible. |
| 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

Materiales oxidantes (todos los componentes), ácidos (component 3) y metales (component 3).

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: Mortal si se traga (Cloruro de tetrametilamonio).
Tóxico en contacto con la piel (Cloruro de tetrametilamonio)

| Nombre del producto/ingrediente | De prueba | Especies | Dosis |
|--|--|------------------------|--|
| Cloruro de tetrametilamonio | LD50 Oral LD50 Cutánea LC50 Inhalación | Rata Conejo Rata | 47 mg/kg 200 – 500 mg/kg Ninguno conocido |
| Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy- | LD50 Oral LD50 Cutánea LC50 Inhalación | Rata Conejo Rata | Ninguno conocido Ninguno conocido Ninguno conocido |

Corrosión o irritación cutáneas: Provoca irritación cutánea (Cloruro de tetrametilamonio)

Lesiones oculares graves o irritación ocular: No se espera que el producto cause irritación a los ojos.

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: Provoca daños en los órganos por inhalación. (Cloruro de tetrametilamonio).

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

| | | |
|--|------------------------------------|-----------------|
| Luminex® | FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD | |
| xTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP) | 12 diciembre 2022 | Página 12 de 15 |

12.1 Toxicidad:

| Nombre de la sustancia | Toxicidad para peces/otros invertebrados acuáticos |
|--|--|
| Cloruro de tetrametilamonio | Pescado - LC50 Pimephales promelas 462 mg/L 96 h Invertebradas - EC50 Daphnia magna 3 mg/L 48 h Algas - ErC50 Pseudokirchnerella subcapitata 115 mg/L 72 h |
| 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 |

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 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.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

El Poly(oxy-1,2-ethanediyl), 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

| | | |
|---|------------------------------------|-----------------|
|  | FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD | |
| xTAG[®] Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP) | 12 diciembre 2022 | Página 13 de 15 |

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

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 |

| | | |
|--|------------------------------------|-----------------|
| Luminex® | FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD | |
| xTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP) | 12 diciembre 2022 | Página 14 de 15 |

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) |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| Cloruro de tetrametilamonio | 5210 | WGK 1 |
| Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy- | 8602 | WGK 2 |
| 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.

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 Irrit Irritación cutánea
 STOT SE Toxicidad específica en determinados órganos Exposición única
 Aquatic chronic Exposición crónica acuática a largo plazo

H371 Puede causar daño en los órganos.

P260 No respirar polvos/humos/gases/ nieblas/vapores/aerosoles.

P264 Lávese bien después de manipular

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P308+P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico

P405 Almacenar encerrado

P501 Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales

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 1: xTAG® GPP STOT SE 1 H370 | 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) n° 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 |
| 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 [®] GPP Primer Mix - 120 µL x 2 vials | 240 µL | H371 | 1.1% |
| Component 2: xTAG [®] GPP Bead Mix | 1.92 mL | No peligrosa | 9.2% |
| Component 3: xTAG [®] Reporter Buffer (contains 0.15 M NaCl) | 12.0 mL | No peligrosa | 56.4% |
| Component 4: xTAG [®] OneStep Enzyme Mix – 57 µL x 4 vials | 228 µL | No peligrosa | 1.1% |
| Component 5: xTAG [®] OneStep Buffer, 5X | 1.0 mL | No peligrosa | 4.7% |
| Component 6: xTAG [®] RNase-free water | 1.9 mL | No peligrosa | 8.9% |
| Component 7: xTAG [®] BSA | 1.0 mL | No peligrosa | 4.7% |
| Component 8: xTAG [®] MS2 – 1.5 mL x 2 vials | 3 mL | No peligrosa | 14.1% |

Volumen total de BOX 1: 468 µL plus 20.82 ml = 21.288 mL

Desglose de la concentración para el BOX 2:

| | | |
|--|--------|--------------|
| Component 9: xTAG [®] 0.22 SAPE | 188 µL | No peligrosa |
|--|--------|--------------|

Historia del documento

Fecha de emisión: 12 diciembre 2022

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.