

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

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

Nome del prodotto: xTAG<sup>®</sup> Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP)

**Altri mezzi d'identificazione:**

Nome commerciale: xTAG<sup>®</sup> Gastrointestinal Pathogen Panel

Codici prodotto: X032C0401

**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](mailto:support@luminexcorp.com)

Orari di operatività: 24/7

**Informazioni sul centro antiveleni:****Tox Info Svizzera**

Freiestraße 16, 8032 Zurigo

info@toxinfo.ch

Numero di emergenza: 145

(Dall'estero: +41 44 251 51 51)

Richiesta non urgente: +41 44 251 66 66

**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 <sup>®</sup> Gastrointestinal Pathogen Panel	Non classificato come pericoloso

**Classificazione di BOX 1:**

Non classificato come pericoloso

**Classificazione degli componenti del BOX 1:**

**xTAG<sup>®</sup> Gastrointestinal  
Pathogen Panel (GPP)**

12 Dicembre 2022

Pagina 2 di 15

**Component 1: xTAG<sup>®</sup> GPP Primer Mix**

Tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione singola, categoria 2 H371

**Component 2: xTAG<sup>®</sup> GPP Bead Mix**

Non classificato come pericoloso

**Component 3: xTAG<sup>®</sup> Reporter Buffer (contains 0.15M NaCl)**

Non classificato come pericoloso

**Component 4: xTAG<sup>®</sup> OneStep Enzyme Mix**

Non classificato come pericoloso

**Component 5: xTAG<sup>®</sup> OneStep Buffer, 5X**

Non classificato come pericoloso

**Component 6: xTAG<sup>®</sup> RNase-free water**

Non classificato come pericoloso

**Component 7: xTAG<sup>®</sup> BSA**

Non classificato come pericoloso

**Component 8: xTAG<sup>®</sup> MS2**

Non classificato come pericoloso

**Classificazione degli componenti del BOX 2:****Component 9: xTAG<sup>®</sup> 0.22 SAPE**

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<sup>®</sup> GPP Primer Mix**

Pittogrammi di pericolo:

**Avvertenza:****AVVERTIMENTO****Indicazioni di pericolo:**

H371 - Può causare danni agli organi se inalato

**Consigli di prudenza:**

P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P264 - Lavare accuratamente dopo la manipolazione  
P270 - Non fumare, mangiare o bere durante l'utilizzo del prodotto.  
P308+P311 - In caso di esposizione o di possibile esposizione:  
contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico  
P405 - Conservare sotto chiave  
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le  
disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

**Indicazioni di pericolo supplementari.** Nessuno noto**Component 2: xTAG<sup>®</sup> GPP Bead Mix****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<sup>®</sup> Reporter Buffer (contains 0.15M NaCl)****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<sup>®</sup> OneStep Enzyme Mix****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 5: xTAG<sup>®</sup> OneStep Buffer, 5X****Pittogrammi di pericolo:**

Nessuno richiesto

**Avvertenza:**

Nessuno richiesto

**Indicazioni di pericolo:**

Nessuno richiesto

**Consigli di prudenza:**

Nessuno richiesto

**Indicazioni di pericolo supplementari.** Nessuno noto

**xTAG<sup>®</sup> Gastrointestinal  
Pathogen Panel (GPP)**

12 Dicembre 2022

Pagina 4 di 15

**Component 6: xTAG<sup>®</sup> RNase-free water:**

**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 7: xTAG<sup>®</sup> BSA:**

**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<sup>®</sup> MS2**

**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 2:****Component 9: xTAG<sup>®</sup> 0.22 SAPE**

**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**

Component 2: xTAG<sup>®</sup> GPP Bead Mix and Component 3: xTAG<sup>®</sup> Reporter Buffer (contains 0.15M NaCl contengono poli(ossi-1,2-etandiile),  $\alpha$ -[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -idrossi-che è considerata una sostanza che altera il sistema endocrino a livelli inferiori allo 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:**

**xTAG<sup>®</sup> Gastrointestinal  
Pathogen Panel (GPP)**

12 Dicembre 2022

Pagina 5 di 15

**Component 1: xTAG<sup>®</sup> GPP Primer Mix:**

Nome del prodotto/ ingrediente	Identificatrici	%	Classificazione 1272/2008/CE	Forma di nanoma teriale	Fattore M	Limiti conc'n specifici (SCL)	Stima della tossicità acuta (TEA)
<b>Cloruro di tetrametilammonio</b>	Numero CAS 75-57-0  Numero CE 200-880-8  Numero 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	Nessun SCL nell'alleg ato VI	Nessun ATE nell'alleg ato VI

**Component 2: xTAG<sup>®</sup> GPP Bead Mix:**

Nome del prodotto/ ingrediente	Identificatrici	%	Classificazione 1272/2008/CE	Forma di nanoma teriale	Fattore M	Limiti conc'n specifici (SCL)	Stima della tossicità acuta (TEA)
<b>Poly(oxy-1,2-ethanediyl), <math>\alpha</math>-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-<math>\omega</math>-hydroxy-</b>	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'alleg ato VI	Nessun ATE nell'alleg ato VI

**Component 3: xTAG<sup>®</sup> Reporter Buffer (contains 0.15M NaCl):**

Nome del prodotto/ ingrediente	Identificatrici	%	Classificazione 1272/2008/CE	Forma di nanoma teriale	Fattore M	Limiti conc'n specifici (SCL)	Stima della tossicità acuta (TEA)
<b>Poly(oxy-1,2-ethanediyl), <math>\alpha</math>-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-<math>\omega</math>-hydroxy-</b>	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'alleg ato VI	Nessun ATE nell'alleg ato VI

**Component 4: xTAG<sup>®</sup> OneStep Enzyme Mix:**

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

**Component 5: xTAG<sup>®</sup> OneStep Buffer, 5X:**

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

**xTAG<sup>®</sup> Gastrointestinal  
Pathogen Panel (GPP)**

12 Dicembre 2022

Pagina 6 di 15

**Component 6: xTAG<sup>®</sup> RNase-free water:**

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

**Component 7: xTAG<sup>®</sup> BSA:**

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

**Component 8: xTAG<sup>®</sup> MS2:**

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

**Component 9: xTAG<sup>®</sup> 0.22 SAPE:**

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<sup>®</sup> GPP Primer Mix:** Può causare danni agli organi se inalato

**Component 2: xTAG<sup>®</sup> GPP Bead Mix:** Nessuno noto

**Component 3: xTAG<sup>®</sup> Reporter Buffer (contains 0.15M NaCl):** Nessuno noto

**Component 4: xTAG<sup>®</sup> OneStep Enzyme Mix:** Nessuno noto

**Component 5: xTAG<sup>®</sup> OneStep Buffer, 5X:** Nessuno noto

**Component 6: xTAG<sup>®</sup> RNase-free water:** Nessuno noto

**Component 7: xTAG<sup>®</sup> BSA:** Nessuno noto

**Component 8: xTAG<sup>®</sup> MS2:** Nessuno noto

**Component 9: xTAG<sup>®</sup> 0.22 SAPE:** Nessuno noto

<b>Luminex</b>	<b>SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA</b>	
<b>xTAG<sup>®</sup> Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP)</b>	12 Dicembre 2022	Pagina 7 di 15

#### **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 (CO<sub>2</sub>), 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.

#### **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).

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 fognie. 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**

Piccola fuoriuscita: Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. 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. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

Grande sversamento: 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 1-8: Conservare a una temperatura compresa tra -25°C e -15°C.

Component 9: Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 8°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
Cloruro di tetrametilammonio (component 1)	75-57-0	Valore a breve termine: Nessuno noto Valore a lungo termine: Nessuno noto	Valori limite di esposizione professionale in Europa
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- $\omega$ -hydroxy- (components 2 and 3)	9002-93-1	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):**

**Cloruro di tetrametilammonio**

Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	2.9 mg/m <sup>3</sup>
Lavoratori	Dermatico	Effetti sistemici a lungo termine	0.4 mg/kg bw/giorno
Popolazione generale	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	1.76 mg/m <sup>3</sup>
Popolazione generale	Dermatico	Effetti sistemici a lungo termine	0.25 mg/kg bw/giorno
Popolazione generale	Orale	Effetti sistemici a lungo termine	0.25 mg/kg bw/giorno

**Poly(oxy-1,2-ethanediyl),  $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- $\omega$ -hydroxy-**  
Nessuno noto

**Concentrazione prevista senza effetto (PNEC):**

**Cloruro di tetrametilammonio**

Componente	Valore
Acqua dolce	0.6 µg/L
Acqua marina	0.06 µg/L
Impianto per il trattamento dei liquami	6 mg/L
Sedimenti di acqua dolce	35 µg/kg sedimento dw
Sedimenti di acqua marina	3.5 µg/kg sedimento dw
Terreno	6.6 µg/kg Suolo dw

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

Nessuno noto

**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.

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.

**Controlli dell'esposizione ambientale:** 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 - 8) Rosa chiaro (component 9).
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:	Non disponibile.

**xTAG<sup>®</sup> Gastrointestinal  
Pathogen Panel (GPP)**

12 Dicembre 2022

Pagina 10 di  
15

Viscosità cinematica:	Non disponibile.
Solubilità:	Non disponibile.
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.

**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**

Materiali ossidanti (tutti i componenti), acidi (component 3) e metalli (component 3).

**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:** Letale se ingerito (Cloruro di tetrametilammonio).  
Tossico a contatto con la pelle (Cloruro di tetrametilammonio)

Nome del prodotto/ingrediente	Test	Specie	Dose
Cloruro di tetrametilammonio	LD50 Orale LD50 Dermatologico LC50 Inalazione	Ratto Coniglio Ratto	47 mg/kg 200 – 500 mg/kg Nessuno noto
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- $\omega$ -hydroxy-	LD50 Orale LD50 Dermatologico LC50 Inalazione	Ratto Coniglio Ratto	Nessuno noto Nessuno noto Nessuno noto

**Corrosione cutanea/irritazione cutanea:** Provoca irritazione cutanea (Cloruro di tetrametilammonio)

**Gravi danni oculari/irritazione oculare:** Non ci si aspetta che causi irritazione oculare.

<b>Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:</b>	Non si prevede che causi sensibilizzazione respiratoria. Non si prevede che questo prodotto provochi sensibilizzazione della pelle.
<b>Mutagenicità sulle cellule germinali:</b>	Questo prodotto non dovrebbe causare difetti genetici.
<b>Cancerogenicità:</b>	Questo prodotto non dovrebbe causare il cancro.
<b>Tossicità per la riproduzione:</b>	Non si prevede che causi danni alla fertilità o al feto.
<b>STOT – esposizione singola:</b>	Provoca danni agli organi per inalazione (Cloruro di tetrametilammonio).
<b>STOT – esposizione ripetuta:</b>	Non si prevede che questo prodotto causi tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione prolungata o ripetuta.
<b>Pericolo in caso di aspirazione:</b>	Non dovrebbe causare un pericolo di aspirazione.
<b>11.2 Informazioni su altri pericoli:</b>	
<b>Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:</b>	Il poli(ossi-1,2-etandil), $\alpha$ -[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -idrossi- è classificato come avente proprietà di interruzione del sistema endocrino ed è nell'elenco delle sostanze candidate di livello molto elevato preoccupazione.
<b>Altre informazioni:</b>	Nessuno noto.

**SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE****12.1 Tossicità:**

<b>Nome della sostanza</b>	<b>Tossicità per pesci/altri invertebrati acquatici</b>
<b>Cloruro di tetrametilammonio</b>	Pesce - LC50 Pimephales promelas 462 mg/L 96 h Invertebrati - EC50 Daphnia magna 3 mg/L 48 h Alghe - ErC50 Pseudokirchnerella subcapitata 115 mg/L 72 h
<b>Poly(oxy-1,2-ethanediyl), <math>\alpha</math>-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-<math>\omega</math>-hydroxy-</b>	Pesce - LC50 Pimephales promelas 4 - 8.9 mg/l 96 h Invertebrati - EC50 Daphnia magna 18 - 26 mg/L 48 h

**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 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.

<b>Luminex®</b>	<b>SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA</b>	
<b>xTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP)</b>	12 Dicembre 2022	Pagina 12 di 15

### **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il poli(ossi-1,2-etandiil),  $\alpha$ -[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -idrossi- è classificato come avente proprietà di interruzione del sistema endocrino ed è nell'elenco delle sostanze candidate di livello molto elevato 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 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.

#### **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 fognie.

## 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

<b>Luminex®</b>	<b>SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA</b>	
<b>xTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP)</b>	12 Dicembre 2022	Pagina 13 di 15

**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.

**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)
Cloruro di tetrametilammonio	5210	WGK 1
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	8602	WGK 2
<b>PRODOTTO</b>		<b>WGK 2</b>

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.

<b>Luminex®</b>	<b>SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA</b>	
<b>xTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP)</b>	12 Dicembre 2022	Pagina 14 di 15

### 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 Irrit	Irritazione cutanea
STOT SE	Tossicità specifica per organi bersaglio esposizione singola
Aquatic chronic	Esposizione cronica a lungo termine in acqua
H371	Può causare danni agli organi
P260	Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P264	Lavare accuratamente dopo la manipolazione
P270	Non fumare, mangiare o bere durante l'utilizzo del prodotto.
P308+P311	In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico
P405	Conservare sotto chiave
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali

**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
<b>Component 1: xTAG® GPP</b> STOT SE 1 H370	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

**xTAG<sup>®</sup> Gastrointestinal  
Pathogen Panel (GPP)**

12 Dicembre 2022

Pagina 15 di  
15**Informazioni aggiuntive:****Ripartizione della concentrazione per BOX 1:**

Component 1: xTAG <sup>®</sup> GPP Primer Mix - 120 µL x 2 vials	240 µL	H371	1.1%
Component 2: xTAG <sup>®</sup> GPP Bead Mix	1.92 mL	non pericoloso	9.2%
Component 3: xTAG <sup>®</sup> Reporter Buffer (contains 0.15 M NaCl)	12.0 mL	non pericoloso	56.4%
Component 4: xTAG <sup>®</sup> OneStep Enzyme Mix – 57 µL x 4 vials	228 µL	non pericoloso	1.1%
Component 5: xTAG <sup>®</sup> OneStep Buffer, 5X	1.0 mL	non pericoloso	4.7%
Component 6: xTAG <sup>®</sup> RNase-free water	1.9 mL	non pericoloso	8.9%
Component 7: xTAG <sup>®</sup> BSA	1.0 mL	non pericoloso	4.7%
Component 8: xTAG <sup>®</sup> MS2 – 1.5 mL x 2 vials	3 mL	non pericoloso	14.1%

Volume totale del BOX 1: 468 µL plus 20.82 ml = 21.288 mL

**Ripartizione della concentrazione per BOX 2:**

Component 9: xTAG <sup>®</sup> 0.22 SAPE	188 µL	non pericoloso
--	--------	----------------

**Storia del documento**

Data d'Emissione: 12 Dicembre 2022

Versione nr. 1

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ: 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.