

Date : 15/03/2019

Version : 1

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Luminex

NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

Code du produit :

Description du produit : Non disponible.

Nom du composant : **Composant 1** MS2
Composant 2 NxTAG® Respiratory Pathogen Panel Plate

Type de produit : **Composant 1** Liquide.
Composant 2 Solide.

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées : Pour usage professionnel uniquement. Utilisation selon l'insertion de produit.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Données relatives au fournisseur : Luminex Molecular Diagnostics, Inc.
439 University Avenue
Toronto, Ontario
Canada M5G 1Y8
Tél : 1-512-381-4397
Sans frais : 1-877-785-2323 (États-Unis et Canada)
Fax : 1-512-219-5114

Adresse email de la personne responsable pour cette FDS : Support@Luminexcorp.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Organisme de conseil/centre antipoison national

Numéro de téléphone :

Numéro de téléphone d'appel d'urgence (avec les heures d'ouverture) : 1-512-381-4397
24/7



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Définition du produit : Mélange

Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Non classé.

Ce produit n'est pas classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses modifications.

Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

2.2 Éléments d'étiquetage

Éléments du SGH sur les étiquettes pour le kit

Mention d'avertissement : Pas de mention d'avertissement.

Mentions de danger : Aucun effet important ou danger critique connu.

Conseils de prudence

Prévention : Sans objet.

Intervention : Sans objet.

Stockage : Sans objet.

Élimination : Sans objet.

Éléments du SGH sur les étiquettes par compartiment

Mentions de danger : **Composant 1** Aucun effet important ou danger critique connu.
Composant 2 Aucun effet important ou danger critique connu.

Conseils de prudence

Prévention : **Composant 1** Sans objet.
Composant 2 Sans objet.

Intervention : **Composant 1** Sans objet.
Composant 2 Sans objet.

Stockage : **Composant 1** Sans objet.
Composant 2 Sans objet.

Élimination : **Composant 1** Sans objet.
Composant 2 Sans objet.

Éléments d'étiquetage supplémentaires : Sans objet.

Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux : Sans objet.

Exigences d'emballages spéciaux

Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfants : Sans objet.

Avertissement tactile de danger : Sans objet.

2.3 Autres dangers



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification : Aucun connu.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges : Mélange

Dans l'état actuel des connaissances du fournisseur et dans les concentrations d'application, aucun ingrédient présent n'est classé comme dangereux pour la santé ou l'environnement, ni comme PTB ou vPvB, ni comme substance de degré de préoccupation équivalent, ni soumis à une limite d'exposition professionnelle et donc nécessiterait de figurer dans cette section.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Contact avec les yeux : Sans objet.
Inhalation : Sans objet.
Contact avec la peau : Sans objet.
Ingestion : Sans objet.
Protection des sauveteurs : Aucune mesure spéciale n'est requise.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Contact avec les yeux : **Composant 1** Aucun effet important ou danger critique connu.
Composant 2 Aucun effet important ou danger critique connu.
Inhalation : **Composant 1** Aucun effet important ou danger critique connu.
Composant 2 Aucun effet important ou danger critique connu.
Contact avec la peau : **Composant 1** Aucun effet important ou danger critique connu.
Composant 2 Aucun effet important ou danger critique connu.
Ingestion : **Composant 1** Aucun effet important ou danger critique connu.
Composant 2 Aucun effet important ou danger critique connu.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin traitant : Non identifié.
Traitements spécifiques : Pas de traitement particulier.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser un agent extincteur approprié pour étouffer l'incendie avoisinant.
Moyens d'extinction inappropriés : Aucun connu.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers dus à la substance ou au mélange : Aucun risque spécifique d'incendie ou d'explosion.
Produits de combustion dangereux : Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes:
dioxyde de carbone
monoxyde de carbone

NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.3 Conseils aux pompiers

- Mesures spéciales de protection pour les pompiers** : En présence d'incendie, circonscrire rapidement le site en évacuant toute personne se trouvant près des lieux de l'accident. Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.
- Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie** : Les pompiers devront porter un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive. Les vêtements pour sapeurs-pompiers (y compris casques, bottes de protection et gants) conformes à la Norme européenne EN 469 procurent un niveau de protection de base contre les accidents chimiques.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Pour les non-secouristes** : Porter un équipement de protection individuelle adapté.
- Pour les secouristes** : Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations contenues dans « Pour le personnel autre que le personnel d'intervention ».

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- : Aucun besoin particulier.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Déversement accidentel** : Diluer avec de l'eau et éponger si la matière est soluble dans l'eau ou absorber avec un matériau sec inerte et placer dans un contenant à déchets approprié.

6.4 Référence à d'autres rubriques

- : Voir section 1 pour les coordonnées d'urgence.
Voir la section 8 pour toute information sur les équipements de protection individuelle adaptés.
Voir la section 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures de protection** : Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8).
- Conseils sur l'hygiène professionnelle en général** : Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou mis en oeuvre. Il est recommandé au personnel de se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stocker conformément à la réglementation locale. Entreposer à 2°C à 8°C.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Recommandations** : Non disponible.



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

Solutions spécifiques au secteur industriel : Non disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Ces informations sont fournies sur la base d'utilisations du produit typiques attendues. Des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires pour la manipulation du vrac ou toute autre utilisation pouvant augmenter significativement l'exposition des travailleurs ou les rejets dans l'environnement.

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Aucune valeur de limite d'exposition connue.

Procédures de surveillance recommandées : Si ce produit contient des ingrédients présentant des limites d'exposition, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer un examen suivi des personnes, de l'atmosphère sur le lieu de travail ou des organismes vivants pour déterminer l'efficacité de la ventilation ou d'autres mesures de contrôle ou évaluer le besoin d'utiliser du matériel de protection des voies respiratoires. Il doit être fait référence à des normes de surveillance, comme les suivantes : Norme européenne EN 689 (Atmosphères des lieux de travail - Conseils pour l'évaluation de l'exposition aux agents chimiques aux fins de comparaison avec des valeurs limites et stratégie de mesurage) Norme européenne EN 14042 (Atmosphères des lieux de travail - Guide pour l'application et l'utilisation de procédures et de dispositifs permettant d'évaluer l'exposition aux agents chimiques et biologiques) Norme européenne EN 482 (Atmosphères des lieux de travail - Exigences générales concernant les performances des modes opératoires de mesurage des agents chimiques) Il est également exigé de faire référence aux guides techniques nationaux concernant les méthodes de détermination des substances dangereuses.

DNEL/DMEL

Aucune DNEL/DMEL disponible.

PNEC

Aucune PNEC disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés : Aucune ventilation particulière requise.

Mesures de protection individuelle

Mesures d'hygiène : Suivre les mesures d'hygiène industrielle appropriées.

Protection des yeux/du visage : Non requis dans les conditions d'utilisations normales.

Protection de la peau

Protection des mains : Non requis dans les conditions d'utilisations normales.

Protection corporelle : Non requis dans les conditions d'utilisations normales.

Autre protection cutanée : Non requis dans les conditions d'utilisations normales.

Protection respiratoire : Non requis dans les conditions d'utilisations normales.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement : Aucune mesure spéciale n'est requise.



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

| | | | |
|--|---|--------------------|--------------------------------------|
| État physique | : | Composant 1 | Liquide. [Clair.] |
| | | Composant 2 | Solide. [2 billes lyophilisées.] |
| Couleur | : | Composant 1 | Incolore. |
| | | Composant 2 | Une bille blanche et une bille rose. |
| Odeur | : | Composant 1 | Inodore. |
| | | Composant 2 | Inodore. |
| Seuil olfactif | : | | Non disponible. |
| pH | : | Composant 1 | Non disponible. |
| | | Composant 2 | Non disponible. |
| Point de fusion/point de congélation | : | | Non disponible. |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | : | | Non disponible. |
| Point d'éclair | : | Composant 1 | Non disponible. |
| | | Composant 2 | Non disponible. |
| Taux d'évaporation | : | | Non disponible. |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : | | Non disponible. |
| Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité | : | | Non disponible. |
| Pression de vapeur | : | | Non disponible. |
| Densité de vapeur | : | | Non disponible. |
| Densité relative | : | Composant 1 | Non disponible. |
| | | Composant 2 | Non disponible. |
| Solubilité(s) | : | | Non disponible. |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | | Non disponible. |
| Température d'auto-inflammabilité | : | | Non disponible. |
| Température de décomposition | : | | Non disponible. |
| Viscosité | : | | Non disponible. |
| Propriétés explosives | : | | Non disponible. |
| Propriétés comburantes | : | | Non disponible. |

9.2 Autres informations

Solubilité dans l'eau : Non disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité : Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses composants.

10.2 Stabilité chimique : Le produit est stable.



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.3 Possibilité de réactions dangereuses : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit.

10.4 Conditions à éviter : Aucune donnée spécifique.

10.5 Matières incompatibles : Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : matières oxydantes.

10.6 Produits de décomposition dangereux : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne devrait apparaître.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Il n'existe aucune donnée disponible.

Irritation/Corrosion

Il n'existe aucune donnée disponible.

Sensibilisation

Il n'existe aucune donnée disponible.

Mutagénicité

Il n'existe aucune donnée disponible.

Cancérogénicité

Il n'existe aucune donnée disponible.

Toxicité pour la reproduction

Il n'existe aucune donnée disponible.

Tératogénicité

Il n'existe aucune donnée disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Il n'existe aucune donnée disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Il n'existe aucune donnée disponible.

Danger par aspiration

Il n'existe aucune donnée disponible.

Informations sur les voies d'exposition probables : Contact cutané. Contact avec les yeux. Inhalation. Ingestion.

Effets aigus potentiels sur la santé

| | | |
|------------------------------|--------------------|---|
| Contact avec les yeux | Composant 1 | Aucun effet important ou danger critique connu. |
| | Composant 2 | Aucun effet important ou danger critique connu. |
| Inhalation | Composant 1 | Aucun effet important ou danger critique connu. |
| | Composant 2 | Aucun effet important ou danger critique connu. |
| Contact avec la peau | Composant 1 | Aucun effet important ou danger critique connu. |
| | Composant 2 | Aucun effet important ou danger critique connu. |
| Ingestion | Composant 1 | Aucun effet important ou danger critique connu. |
| | Composant 2 | Aucun effet important ou danger critique connu. |

NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

| | |
|------------------------------|---|
| Contact avec les yeux | : Aucun effet important ou danger critique connu. |
| Inhalation | : Aucun effet important ou danger critique connu. |
| Contact avec la peau | : Aucun effet important ou danger critique connu. |
| Ingestion | : Aucun effet important ou danger critique connu. |

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Exposition de courte durée

| | |
|------------------------------------|---|
| Effets potentiels immédiats | : Aucun effet important ou danger critique connu. |
| Effets potentiels différés | : Aucun effet important ou danger critique connu. |

Exposition prolongée

| | |
|------------------------------------|---|
| Effets potentiels immédiats | : Aucun effet important ou danger critique connu. |
| Effets potentiels différés | : Aucun effet important ou danger critique connu. |

Effets chroniques potentiels pour la santé

| | |
|------------------------------------|---|
| Généralités | : Aucun effet important ou danger critique connu. |
| Cancérogénicité | : Aucun effet important ou danger critique connu. |
| Mutagénicité | : Aucun effet important ou danger critique connu. |
| Tératogénicité | : Aucun effet important ou danger critique connu. |
| Effets sur le développement | : Aucun effet important ou danger critique connu. |
| Effets sur la fertilité | : Aucun effet important ou danger critique connu. |

Autres informations : Non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Il n'existe aucune donnée disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Il n'existe aucune donnée disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Il n'existe aucune donnée disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

| | |
|---|-------------------|
| Coefficient de répartition sol/eau (K_{oc}) | : Non disponible. |
| Mobilité | : Non disponible. |

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

| | |
|-------------|---------------|
| PBT | : Sans objet. |
| vPvB | : Sans objet. |



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.6 Autres effets néfastes : Aucun effet important ou danger critique connu.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

Méthodes d'élimination des déchets : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Aucune considération particulière relative à la mise au rebut.

Déchets Dangereux : À la connaissance actuelle du fournisseur, ce produit n'est pas considéré comme un déchet dangereux tel que défini par la Directive UE 2008/98/CE.

Emballage

Méthodes d'élimination des déchets : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage est impossible.

Précautions particulières : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Les conteneurs vides ou les sachets internes peuvent retenir des restes de produit. Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

| | ADR/RID | ADN | IMDG | IATA |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 14.1 Numéro ONU | Non réglementé. | Non réglementé. | Non réglementé. | Non réglementé. |
| 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | - | - | - | - |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | - | - | - | - |
| 14.4 Groupe d'emballage | - | - | - | - |
| 14.5 Dangers pour l'environnement | Non. | Non. | Non. | Non. |

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : **Transport avec les utilisateurs locaux** : toujours transporter dans des conditionnements qui sont corrects et sécurisés. S'assurer que les personnes transportant le produit connaissent les mesures à prendre en cas d'accident ou de déversement accidentel.



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Règlement UE (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation

Annexe XIV

Aucun des composants n'est répertorié.

Substances extrêmement préoccupantes

Aucun des composants n'est répertorié.

Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux : Sans objet.

Autres Réglementations UE

Substances qui appauvrissent la couche d'ozone (1005/2009/UE)

Non inscrit.

Consentement préalable en connaissance de cause (PIC) (649/2012/EU)

Non inscrit.

Directive Seveso

Ce produit n'est pas contrôlé selon la directive Seveso.

Réglementations nationales

Surveillance médicale renforcée : Arrêté du 11 Juillet 1977 fixant la liste des travaux nécessitant une surveillance médicale renforcée: non concerné

15.2 Évaluation de la sécurité chimique : Ce produit contient des substances nécessitant encore une évaluation du risque chimique

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes :

- ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë
- CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
- DMEL = dose dérivée avec effet minimum
- DNEL = Dose dérivée sans effet
- Mention EUH = mention de danger spécifique CLP
- PBT = Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques
- PNEC = concentration prédite sans effet
- RRN = Numéro d'enregistrement REACH
- vPvB = Très persistant et très bioaccumulable

Procédure employée pour déterminer la classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

| Classification | Justification |
|----------------|---------------|
| Non classé. | |

Texte intégral des mentions H abrégées

NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

RUBRIQUE 16: Autres informations

Sans objet.

[Texte intégral des classifications \[CLP/SGH\]](#)

Sans objet.

Historique

Date d'édition (dd/mm/yyyy) : 15/03/2019

Date de la précédente édition : Sans objet.

Version : 1

Élaborée par : KMK Regulatory Services Inc.

Avis au lecteur

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations.

Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.

