

Data : 15/02/2019

Versão : 1

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

**Luminex**<sup>®</sup>

## NxTAG<sup>®</sup> Respiratory Pathogen Panel

### SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

#### 1.1 Identificador do produto

Nome do Produto : NxTAG<sup>®</sup> Respiratory Pathogen Panel

Código do produto :

Descrição do produto : Não disponível.

Nome do componente : **Ingredientes 1** MS2  
**Ingredientes 2** NxTAG<sup>®</sup> Respiratory Pathogen Panel Plate

Tipo do produto : **Ingredientes 1** Líquido.  
**Ingredientes 2** Sólido.

#### 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas : Apenas para utilização profissional. Utilizar de acordo com o Folheto Informativo do Produto.

#### 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Dados do fornecedor : Luminex Molecular Diagnostics, Inc.  
439 University Avenue  
Toronto, Ontario  
Canada M5G 1Y8  
Tel: 1-512-381-4397  
Ligação gratuita: 1-877-785-2323 (E.U.A. e Canadá)  
Fax: 1-512-219-5114

Endereço electrónico da pessoa responsável por este SDS : Support@Luminexcorp.com

#### 1.4 Número de telefone de emergência

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

Número de telefone : N/A

Número de telefone de emergência (incluindo o tempo de operação) : 1-512-381-4397  
24/7



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

**Definição do produto** : Mistura

**Classificação conforme Regulamentação (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]**

Não classificado.

O produto não está classificado como perigoso de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008, com as alterações que lhe foram introduzidas.

Consulte a Secção 11 para obter informações pormenorizadas sobre sintomas e efeitos na saúde.

### 2.2 Elementos do rótulo

#### Elementos do rótulo GHS para o kit

**Palavra-sinal** : Sem palavra-sinal.

**Advertências de perigo** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

#### Recomendações de prudência

**Prevenção** : Não é aplicável.

**Resposta** : Não é aplicável.

**Armazenamento** : Não é aplicável.

**Eliminação** : Não é aplicável.

#### Elementos do rótulo GHS por compartimento

**Advertências de perigo** : **Ingredientes 1** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Ingredientes 2** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

#### Recomendações de prudência

**Prevenção** : **Ingredientes 1** Não é aplicável.

**Ingredientes 2** Não é aplicável.

**Resposta** : **Ingredientes 1** Não é aplicável.

**Ingredientes 2** Não é aplicável.

**Armazenamento** : **Ingredientes 1** Não é aplicável.

**Ingredientes 2** Não é aplicável.

**Eliminação** : **Ingredientes 1** Não é aplicável.

**Ingredientes 2** Não é aplicável.

**Elementos de etiquetagem suplementares** : Não é aplicável.

**Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos** : Não é aplicável.

#### Exigências especiais de embalagem

**Recipientes que devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças** : Não é aplicável.

**Aviso táctil de perigo** : Não é aplicável.

### 2.3 Outros perigos



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

**Outros perigos que não resultam em classificação** : Nenhuma conhecida.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

**3.2 Misturas** : Mistura

Não há nenhum ingrediente presente que, dentro do conhecimento actual do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, seja classificado como perigoso para saúde ou para o ambiente, sejam os tereftalatos de polibutilenos ou as substâncias muito persistentes e bioacumulativas ou que tenha sido atribuído um limite de exposição e que, consequentemente, requeira detalhes nesta secção.

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

**Contacto com os olhos** : Não é aplicável.

**Via inalatória** : Não é aplicável.

**Contacto com a pele** : Não é aplicável.

**Ingestão** : Não é aplicável.

**Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros** : Não são requeridas medidas especiais.

### 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

**Contacto com os olhos** : **Ingredientes 1** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Ingredientes 2** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Via inalatória** : **Ingredientes 1** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Ingredientes 2** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Contacto com a pele** : **Ingredientes 1** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Ingredientes 2** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Ingestão** : **Ingredientes 1** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Ingredientes 2** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

### 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

**Anotações para o médico** : Não identificado.

**Tratamentos específicos** : Não requer um tratamento específico.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1 Meios de extinção

**Meios de extinção adequados** : Usar um agente extintor adequado para o fogo das áreas em redor.

**Meios de extinção inadequados** : Nenhuma conhecida.

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

**Perigos provenientes da substância ou mistura** : Não existem riscos específicos de incêndio ou explosão.

**Produtos de combustão perigosos** : Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais:  
dióxido de carbono  
monóxido de carbono



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Ações de protecção especiais para bombeiros** : Isolar prontamente o local removendo todas as pessoas da vizinhança do acidente, se houver fogo. Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.
- Equipamento especial de protecção para o pessoal destacado para o combate a incêndios** : Os bombeiros devem usar equipamentos de protecção adequados e usar um aparelho respiratório autónomo (SCBA) com uma máscara completa operado em modo de pressão positiva. O vestuário para as pessoas envolvidas no combate a incêndios (incluindo capacetes, botas protectoras e luvas) em conformidade com a Norma Europeia EN 469 proporciona um nível básico de protecção no caso de incidentes químicos.

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas accidentais

### 6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

- Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência** : Vestir equipamento de protecção individual apropriado.
- Para o pessoal responsável pela resposta à emergência** : Caso seja necessário vestuário especializado para lidar com o derrame, anotar todas as informações indicadas na Secção 8 sobre materiais adequados e não adequados. Consultar também as informações no ponto "Para o pessoal não responsável pelas medidas de emergência".

### 6.2 Precauções a nível ambiental

: Sem requisitos especiais.

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

- Derramamento** : Dilua com água e enxague se for hidrossolúvel ou absorva com um produto inerte seco e coloque num contentor adequado para a eliminação de resíduos.

### 6.4 Remissão para outras secções

: Consultar a Secção 1 para informações sobre contactos de emergência.  
Consultar a Secção 8 para informações sobre o equipamento de protecção individual apropriado.  
Consultar a Secção 13 para mais informações sobre tratamento de resíduos.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

- Medidas de protecção** : Utilizar equipamento de protecção pessoal adequado (consulte a Secção 8).
- Recomendações gerais sobre higiene ocupacional** : Comer, beber e fumar deve ser proibido na área onde o produto é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e a cara antes de comer, beber ou fumar. Consultar também a Secção 8 para mais informações sobre medidas de higiene.

### 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em conformidade com a regulamentação local. Armazenar a uma temperatura de 2°C a 8°C.

### 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

**Recomendações** : Não disponível.

**Soluções específicas para o sector industrial** : Não disponível.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. As informações são prestadas com base nas utilizações previstas típicas do produto. Podem ser necessárias medidas adicionais para o manuseamento a granel ou outras utilizações que possam aumentar significativamente a exposição dos trabalhadores ou as emissões/libertações para o ambiente.

### 8.1 Parâmetros de controlo

#### Limites de exposição ocupacional

Não é conhecido o valor limite de exposição.

**Procedimentos de monitorização recomendados** : Se este produto contiver ingredientes com limites de exposição, pode ser necessário monitorizar o pessoal, a atmosfera do local de trabalho ou a monitorização biológica para determinar a eficácia da ventilação ou outras medidas de controlo, e/ou a necessidade de utilizar equipamento de protecção respiratória. Deve ser feita menção às normas de monitorização, como as seguintes: Norma Europeia EN 689 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a apreciação da exposição por inalação a agentes químicos por comparação com valores-limite e estratégia de medição) Norma Europeia EN 14042 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos) Norma Europeia EN 482 (Atmosferas dos locais de trabalho - Requisitos gerais do desempenho dos procedimentos de medição de agentes químicos) Será ainda necessária a referência a documentos nacionais de orientação para a determinação de substâncias perigosas.

#### DNELs/DMELs

DNELs/DMELs não disponíveis.

#### PNEC

PNECs não disponíveis.

### 8.2 Controlo da exposição

**Controlos técnicos adequados** : Não há requisitos especiais de ventilação.

#### Medidas de protecção individual

**Medidas de Higiene** : Siga a prática boa da higiene industrial.

**Protecção ocular/facial** : Não requerido sob circunstâncias normais do uso.

#### Protecção da pele

**Protecção das mãos** : Não requerido sob circunstâncias normais do uso.

**Protecção do corpo** : Não requerido sob circunstâncias normais do uso.

**Outra protecção da pele** : Não requerido sob circunstâncias normais do uso.

**Protecção respiratória** : Não requerido sob circunstâncias normais do uso.

**Controlo da exposição ambiental** : Não são requeridas medidas especiais.



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

#### Aspeto

<b>Estado físico</b>	:	<b>Ingredientes 1</b>	Líquido. [Límpido.]
		<b>Ingredientes 2</b>	Sólido. [2 esferas liofilizadas.]
<b>Cor</b>	:	<b>Ingredientes 1</b>	Incolor.
		<b>Ingredientes 2</b>	Uma esfera branca e a outra rosa.
<b>Odor</b>	:	<b>Ingredientes 1</b>	Sem cheiro.
		<b>Ingredientes 2</b>	Sem cheiro.
<b>Limiar olfativo</b>	:	Não disponível.	
<b>pH</b>	:	<b>Ingredientes 1</b>	Não disponível.
		<b>Ingredientes 2</b>	Não disponível.
<b>Ponto de fusão/ponto de congelação</b>	:	Não disponível.	
<b>Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>	:	Não disponível.	
<b>Ponto de inflamação</b>	:	<b>Ingredientes 1</b>	Não disponível.
		<b>Ingredientes 2</b>	Não disponível.
<b>Taxa de evaporação</b>	:	Não disponível.	
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>	:	Não disponível.	
<b>Limite superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade</b>	:	Não disponível.	
<b>Pressão de vapor</b>	:	Não disponível.	
<b>Densidade de vapor</b>	:	Não disponível.	
<b>Densidade relativa</b>	:	<b>Ingredientes 1</b>	Não disponível.
		<b>Ingredientes 2</b>	Não disponível.
<b>Solubilidade(s)</b>	:	Não disponível.	
<b>Coefficiente de repartição: n-octanol/água</b>	:	Não disponível.	
<b>Temperatura de autoignição</b>	:	Não disponível.	
<b>Temperatura de decomposição</b>	:	Não disponível.	
<b>Viscosidade</b>	:	Não disponível.	
<b>Propriedades explosivas</b>	:	Não disponível.	
<b>Propriedades comburentes</b>	:	Não disponível.	

### 9.2 Outras informações

**Solubilidade em água** : Não disponível.

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

**10.1 Reatividade** : Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reatividade para este produto ou para os seus ingredientes.

**10.2 Estabilidade química** : O produto é estável.

**10.3 Possibilidade de reacções perigosas** : Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções perigosas.



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

**10.4 Condições a evitar** : Não há dados específicos.

**10.5 Materiais incompatíveis** : Reactivo ou incompatível com os seguintes materiais: materiais oxidantes.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos** : Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

#### Toxicidade aguda

Não há nenhum dados disponível.

#### Irritação/Corrosão

Não há nenhum dados disponível.

#### Sensibilização

Não há nenhum dados disponível.

#### Mutagenicidade

Não há nenhum dados disponível.

#### Carcinogenicidade

Não há nenhum dados disponível.

#### Toxicidade reprodutiva

Não há nenhum dados disponível.

#### Teratogenicidade

Não há nenhum dados disponível.

#### Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Não há nenhum dados disponível.

#### Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Não há nenhum dados disponível.

#### Perigo de aspiração

Não há nenhum dados disponível.

**Informações sobre vias de exposição prováveis** : Contacto com a pele. Contacto com os olhos. Inalação. Ingestão.

### Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

**Contacto com os olhos** : **Ingredientes 1** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Ingredientes 2** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Via inalatória** : **Ingredientes 1** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Ingredientes 2** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Contacto com a pele** : **Ingredientes 1** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Ingredientes 2** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Ingestão** : **Ingredientes 1** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Ingredientes 2** Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

### Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

<b>Contacto com os olhos</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
<b>Via inalatória</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
<b>Contacto com a pele</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
<b>Ingestão</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

### Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

#### Exposição de curta duração

<b>Efeitos potenciais imediatos</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
<b>Efeitos potenciais retardados</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

#### Exposição de longa duração

<b>Efeitos potenciais imediatos</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
<b>Efeitos potenciais retardados</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

#### Efeitos Potenciais Crónicos na Saúde

<b>Geral</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
<b>Carcinogenicidade</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
<b>Mutagenicidade</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
<b>Teratogenicidade</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
<b>Efeitos no desenvolvimento</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
<b>Efeitos na fertilidade</b>	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Outras informações** : Não disponível.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### **12.1 Toxicidade**

Não há nenhum dados disponível.

### **12.2 Persistência e degradabilidade**

Não há nenhum dados disponível.

### **12.3 Potencial de bioacumulação**

Não há nenhum dados disponível.

### **12.4 Mobilidade no solo**

<b>Coefficiente de Partição Solo/Água (K<sub>oc</sub>)</b>	: Não disponível.
<b>Mobilidade</b>	: Não disponível.

### **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

<b>PBT</b>	: Não é aplicável.
<b>mPmB</b>	: Não é aplicável.





NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

**12.6 Outros efeitos adversos** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

#### Produto

**Métodos de eliminação** : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. Nenhuma consideração específica da eliminação.

**Resíduo Perigoso** : Segundo a informação do fornecedor, este produto não é considerado resíduo perigoso conforme definido pela Directiva da UE 2008/98/EC.

#### Embalagem

**Métodos de eliminação** : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A embalagem dos resíduos deve ser reciclada. A incineração ou o aterro sanitário só devem ser considerados se a reciclagem não for exequível.

**Precauções especiais** : Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. Recipientes vazios ou revestimentos podem reter alguns resíduos do produto. Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

	<b>ADR/RID</b>	<b>ADN</b>	<b>IMDG</b>	<b>IATA</b>
<b>14.1 Número ONU</b>	Não regulado.	Não regulado.	Não regulado.	Não regulado.
<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	-	-	-	-
<b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b>	-	-	-	-
<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	-	-	-	-
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Não.	Não.	Não.	Não.

**14.6 Precauções especiais para o utilizador** : **Transporte no interior das instalações do utilizador:** transporte sempre em recipientes fechados, seguros e na posição vertical. Assegure-se de que as pessoas que transportam o produto sabem o que fazer em caso de acidente ou derrame.



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

### 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

#### Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

##### Anexo XIV - Lista das substâncias sujeitas a autorização

###### Anexo XIV

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

##### Substâncias que suscitam elevada preocupação

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

**Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos** : Não é aplicável.

#### Outras regulamentações da UE

##### Substâncias que empobrecem a camada de ozono (1005/2009/UE)

Não listado.

##### Prévia Informação e Consentimento (PIC) (649/2012/UE)

Não listado.

##### Directiva Seveso

Este produto não é controlado pela Directiva Seveso.

**15.2 Avaliação da segurança química** : Este produto contém substâncias relativamente às quais ainda são necessárias Avaliações de Segurança Química.

## SECÇÃO 16: Outras informações

**Abreviaturas e siglas** : ATE = Toxicidade Aguda Estimada  
CLP = Regulamentação para classificação, rotulagem e embalagem [Regulamentação (EC) No. 1272/2008]  
DMEL = Nível Derivado de Efeito Mínimo  
DNEL = Nível Derivado sem Efeito  
EUH declaração = CLP-declaração de perigos específicos  
PBT = Persistente, Bioacumulável e Tóxico  
PNEC = Concentração previsível sem efeito  
RRN = REACH Número de Registro  
mPmB = Muito Persistente e Muito Bioacumulável

#### Procedimento utilizado para derivar a classificação de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP/GHS]

Classificação	Justificação
Não classificado.	

#### Texto completo das declarações H abreviadas

Não é aplicável.

#### Texto completo das classificações [CLP/GHS]

Não é aplicável.



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SECÇÃO 16: Outras informações

### História

**Data de lançamento (dd/mm/yyyy)** : 15/02/2019  
**Data da edição anterior** : Não é aplicável  
**Versão** : 1  
**Preparado por** : KMK Regulatory Services Inc.

### Observação ao Leitor

No estado actual do conhecimento, podemos afirmar que as informações aqui contidas são exactas. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhum dos seus subsidiários assume qualquer responsabilidade quanto à exactidão e a integralidade das informações aqui contidas. A decisão final da conformidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Embora alguns perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.

