

Data : 15/03/2019

Versione : 1

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

**Luminex**<sup>®</sup>

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

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome prodotto** : NxTAG<sup>®</sup> Respiratory Pathogen Panel

**Codice Prodotto** :

**Descrizione del prodotto** : Non disponibile.

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

**Tipo di Prodotto** : **Componente 1** Liquido.  
**Componente 2** Solido.

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

**Usi identificati** : Per uso professionale soltanto. Uso secondo l'inserito del prodotto.

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

**Dettagli del fornitore** : Luminex Molecular Diagnostics, Inc.  
439 University Avenue  
Toronto, Ontario  
Canada M5G 1Y8  
Tel: 1-512-381-4397  
Numero verde: 1-877-785-2323 (Stati Uniti e Canada)  
Fax: 1-512-219-5114

**Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda dati di sicurezza** : Support@Luminexcorp.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

**Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni**

**Numero di telefono** :

**Numero telefonico di chiamata urgente (con orario di reperibilità)** : 1-512-381-4397  
24/7

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**Definizione del prodotto** : Miscela

**Classificazione secondo Regolamento CE No.1272/2008 [CLP/GHS]**

Non classificato.

Questo prodotto non è classificato come pericoloso a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modifiche. Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.2 Elementi dell'etichetta

#### Dati presenti sull'etichetta GHS per il kit

- Avvertenza** : Nessuna avvertenza.  
**Indicazioni di pericolo** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

#### Consigli di prudenza

- Prevenzione** : Non applicabile.  
**Reazione** : Non applicabile.  
**Conservazione** : Non applicabile.  
**Smaltimento** : Non applicabile.

#### Dati presenti sull'etichetta GHS per ogni scomparto

- Indicazioni di pericolo** : **Componente 1** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Componente 2** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

#### Consigli di prudenza

- Prevenzione** : **Componente 1** Non applicabile.  
**Componente 2** Non applicabile.  
**Reazione** : **Componente 1** Non applicabile.  
**Componente 2** Non applicabile.  
**Conservazione** : **Componente 1** Non applicabile.  
**Componente 2** Non applicabile.  
**Smaltimento** : **Componente 1** Non applicabile.  
**Componente 2** Non applicabile.

- Elementi supplementari dell'etichetta** : Non applicabile.

- Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi** : Non applicabile.

#### Obblighi speciali riguardanti l'imballaggio

- Recipienti che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini** : Non applicabile.  
**Avvertimento tattile di pericolo** : Non applicabile.

### 2.3 Altri pericoli

- Altri pericoli non menzionati nella classificazione** : Nessuno conosciuto.

NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele : Miscela

Non sono presenti ingredienti che, nelle conoscenze attuali del fornitore e alle concentrazioni applicabili, siano classificati come pericolosi per la salute o per l'ambiente, rispondano ai criteri PBT o vPvB oppure siano considerati come sostanze con grado di problematicità equivalente o sostanze alle quali sia stato assegnato un limite di esposizione professionale e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Contatto con gli occhi** : Non applicabile.
- Per inalazione** : Non applicabile.
- Contatto con la pelle** : Non applicabile.
- Ingestione** : Non applicabile.
- Protezione dei soccorritori** : Non occorre alcuna misura speciale.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Contatto con gli occhi** : **Componente 1** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Componente 2** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Per inalazione** : **Componente 1** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Componente 2** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Contatto con la pelle** : **Componente 1** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Componente 2** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Ingestione** : **Componente 1** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Componente 2** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Note per il medico** : Nessun elemento identificato.
- Trattamenti specifici** : Nessun trattamento specifico.

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei** : Usare un mezzo di estinzione adatto per l'incendio circostante.
- Mezzi di estinzione non idonei** : Nessuno conosciuto.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela** : Nessun pericolo specifico di incendio o esplosione.
- Prodotti di combustione pericolosi** : I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti:  
anidride carbonica  
monossido di carbonio

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Speciali azioni di protezione per vigili del fuoco** : Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SEZIONE 5: misure antincendio

**Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio** : I pompieri devono indossare equipaggiamento protettivo ed un autorespiratore (SCBA) con maschera a pieno facciale sul viso operante a pressione positiva. Gli indumenti per addetti all'estinzione degli incendi (compreso caschi, stivali protettivi e guanti) conformi alla norma europea EN 469 assicureranno una protezione di livello base per gli incidenti chimici.

## 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** : Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale.

**Per chi interviene direttamente** : Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella Sezione 8 relativa a materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per gli operatori dei servizi di non emergenza".

**6.2 Precauzioni ambientali** : Nessun requisito particolare.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

**Versamento** : Diluire con acqua e assorbire con lo straccio se idrosolubile oppure assorbire con una sostanza inerte asciutta e collocare in un apposito contenitore per lo smaltimento dei rifiuti.

**6.4 Riferimento ad altre sezioni** : Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1. Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale. Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario o negli scenari di esposizione.

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

**Misure protettive** : Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8).

**Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro** : E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare secondo la normativa locale. Deposito a 2°C a 8°C.

### 7.3 Usi finali particolari

**Avvertenze** : Non disponibile.

**Orientamenti specifici del settore industriale** : Non disponibile.



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Le informazioni fornite si riferiscono ai tipici impieghi previsti per il prodotto. Potrebbero essere necessarie ulteriori misure per il trattamento alla rinfusa o altri impieghi che potrebbero far aumentare significativamente l'esposizione degli addetti o le emissioni nell'ambiente.

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

**Procedure di monitoraggio consigliate** : Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, potrebbe essere richiesto il monitoraggio personale, dell'atmosfera nell'ambiente di lavoro e biologico per determinare l'efficacia della ventilazione o di altre misure di controllo e/o la necessità di usare dispositivi di protezione respiratoria. Fare riferimento alle norme di monitoraggio, come ad esempio alle seguenti: Norma europea EN 689 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione) Norma europea EN 14042 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Guida all'applicazione e all'utilizzo di procedimenti per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici) Norma europea EN 482 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) Si dovrà inoltre fare riferimento ai documenti nazionali di orientamento sui metodi per la determinazione delle sostanze pericolose.

#### DNEL/DMEL

Nessun DNEL/DMEL disponibile.

#### PNEC

Nessun PNEC disponibile.

### 8.2 Controlli dell'esposizione

**Controlli tecnici idonei** : Non è richiesta alcuna ventilazione particolare.

#### Misure di protezione individuale

**Misure igieniche** : Attenersi ad una buona pratica di igiene industriale.

**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.

**Dispositivo di protezione del corpo** : Non richiesto in normali condizioni d'uso.

**Altri dispositivi di protezione della pelle** : Non richiesto in normali condizioni d'uso.

**Protezione respiratoria** : Non richiesto in normali condizioni d'uso.

**Controlli dell'esposizione ambientale** : Non occorre alcuna misura speciale.

NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Aspetto

<b>Stato fisico</b>	: <b>Componente 1</b> Liquido. [Chiaro.] <b>Componente 2</b> Solido. [2 microsfere liofilizzate.]
<b>Colore</b>	: <b>Componente 1</b> Incolore. <b>Componente 2</b> Una microsfera bianca e una microsfera rosa.
<b>Odore</b>	: <b>Componente 1</b> Inodore. <b>Componente 2</b> Inodore.
<b>Soglia olfattiva</b>	: Non disponibile.
<b>pH</b>	: <b>Componente 1</b> Non disponibile. <b>Componente 2</b> Non disponibile.
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>	: Non disponibile.
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	: Non disponibile.
<b>Punto di infiammabilità</b>	: <b>Componente 1</b> Non disponibile. <b>Componente 2</b> Non disponibile.
<b>Velocità di evaporazione</b>	: Non disponibile.
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	: Non disponibile.
<b>Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività</b>	: Non disponibile.
<b>Tensione di vapore</b>	: Non disponibile.
<b>Densità di vapore</b>	: Non disponibile.
<b>Densità relativa</b>	: <b>Componente 1</b> Non disponibile. <b>Componente 2</b> Non disponibile.
<b>Solubilità (le solubilità)</b>	: Non disponibile.
<b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua</b>	: Non disponibile.
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	: Non disponibile.
<b>Temperatura di decomposizione</b>	: Non disponibile.
<b>Viscosità</b>	: Non disponibile.
<b>Proprietà esplosive</b>	: Non disponibile.
<b>Proprietà ossidanti</b>	: Non disponibile.

### 9.2 Altre informazioni

**Solubilità in acqua** : Non disponibile.

## 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** : Il prodotto è stabile.



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose** : Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose.
- 10.4 Condizioni da evitare** : Nessun dato specifico.
- 10.5 Materiali incompatibili** : Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.
- 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

Non ci sono dati disponibili.

#### Irritazione/Corrosione

Non ci sono dati disponibili.

#### Sensibilizzazione

Non ci sono dati disponibili.

#### Mutagenicità

Non ci sono dati disponibili.

#### Cancerogenicità

Non ci sono dati disponibili.

#### Tossicità per la riproduzione

Non ci sono dati disponibili.

#### Teratogenicità

Non ci sono dati disponibili.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non ci sono dati disponibili.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Non ci sono dati disponibili.

#### Pericolo in caso di aspirazione

Non ci sono dati disponibili.

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione** : Contatto cutaneo. Contatto con gli occhi. Inalazione. Ingestione.

#### Effetti potenziali acuti sulla salute

- Contatto con gli occhi** : **Componente 1** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Componente 2** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Per inalazione** : **Componente 1** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Componente 2** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Contatto con la pelle** : **Componente 1** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Componente 2** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Ingestione** : **Componente 1** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Componente 2** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

- Contatto con gli occhi** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Per inalazione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Contatto con la pelle** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Ingestione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

### Effetti immediati, ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

#### Esposizione a breve termine

- Potenziali effetti immediati** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Potenziali effetti ritardati** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

#### Esposizione a lungo termine

- Potenziali effetti immediati** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Potenziali effetti ritardati** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

### Effetti Potenziali Cronici sulla Salute

- Generali** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Cancerogenicità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Mutagenicità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Teratogenicità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Effetti sullo sviluppo** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Effetti sulla fertilità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Altre informazioni** : Non disponibile.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### **12.1 Tossicità**

Non ci sono dati disponibili.

### **12.2 Persistenza e degradabilità**

Non ci sono dati disponibili.

### **12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Non ci sono dati disponibili.

### **12.4 Mobilità nel suolo**

- Coefficiente di ripartizione suolo/acqua ( $K_{oc}$ )** : Non disponibile.  
**Mobilità** : Non disponibile.

### **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- PBT** : Non applicabile.  
**vPvB** : Non applicabile.

**12.6 Altri effetti avversi** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.





NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario o negli scenari di esposizione.

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Prodotto

- Metodi di smaltimento** : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Nessuna indicazione specifica per lo smaltimento.
- Rifiuti Pericolosi** : In base alle attuali conoscenze del fornitore, questo prodotto non è incluso tra i rifiuti pericolosi della direttiva UE 2008/98/CE.

#### Imballo

- Metodi di smaltimento** : 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** : Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. 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 fogne.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

	<b>ADR/RID</b>	<b>ADN</b>	<b>IMDG</b>	<b>IATA</b>
<b>14.1 Numero ONU</b>	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Non regolamentato.
<b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>	-	-	-	-
<b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	-	-	-	-
<b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>	-	-	-	-
<b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>	No.	No.	No.	No.

- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** : **Trasporto all'interno delle proprietà dell'utilizzatore:** effettuare sempre il trasporto con contenitori chiusi, stoccati verticalmente e assicurati al mezzo di trasporto. Accertarsi dell'idoneità delle persone che effettuano il trasporto ad intervenire efficacemente in caso di incidente e/o sversamento.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

#### Regolamento UE (CE) n. 1907/2006 (REACH)

#### Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

#### Allegato XIV

Nessuno dei componenti è elencato.



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### Sostanze estremamente preoccupanti

Nessuno dei componenti è elencato.

**Allegato XVII - Restrizioni** : Non applicabile.  
in materia di  
fabbricazione,  
immissione sul mercato e  
uso di talune sostanze,  
preparati e articoli  
pericolosi

### Altre norme UE

#### Sostanze dannose per lo strato di ozono (1005/2009/UE)

Non nell'elenco.

#### Previo assenso informativo (PIC - Prior Inform Consent) (649/2012/UE)

Non nell'elenco.

### Direttiva Seveso

Questo prodotto non è controllato ai sensi della direttiva Seveso.

### Norme nazionali

**Quantità COV** : Emissione avvenuta.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica** : Questo prodotto contiene sostanze per le quali sono ancora necessarie le Valutazioni sulla sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

**Abbreviazioni e acronimi** : ATE = Stima della Tossicità Acuta  
CLP = Classificazione, Etichettatura e Imballaggio [Regolamento (CE) N. 1272/2008]  
DMEL = Livello derivato con effetti minimi  
DNEL = Livello derivato senza effetto  
Indicazione EUH = disposizioni di rischio specifiche al regolamento CLP  
PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico  
PNEC = Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti  
RRN = Numero REACH di Registrazione  
vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

### Procedura utilizzata per derivare la classificazione a norma del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP/GHS]

Classificazione	Giustificazione
Non classificato.	

### Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate

Non applicabile.

### Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]

Non applicabile.

### Storia

**Data di edizione (dd/mm/yyyy)** : 15/03/2019

**Data dell'edizione precedente** : Non applicabile.

**Versione** : 1



NxTAG® Respiratory Pathogen Panel

## SEZIONE 16: altre informazioni

**Preparato da** : KMK Regulatory Services Inc.

### Avviso per il lettore

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.

