

Fecha : 30/03/2020

Versión : 1

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**Luminex**<sup>®</sup>

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

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto** : NxTAG<sup>®</sup> Gastrointestinal Pathogen Panel

**Código del producto** :

**Descripción del producto** : No disponible.

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

**Tipo del producto** : **Componente 1** Sólido.  
**Componente 2** Líquido.

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

**Usos identificados** : Para uso profesional solamente. Uso según el relleno del producto.

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

**Datos sobre el proveedor** : Luminex Molecular Diagnostics, Inc.  
439 University Avenue  
Toronto, Ontario  
Canada M5G 1Y8  
Tel: 1-512-381-4397  
Teléfono gratuito: 1-877-785-2323 (EE.UU. y Canadá)  
Fax: 1-512-219-5114

**Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS** : Support@Luminexcorp.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

**Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional**

**Número de teléfono** :

**Teléfono de urgencias (con horas de funcionamiento)** : 1-512-381-4397  
24/7



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Definición del producto** : Mezcla

**Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]**

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Elementos de etiquetado SGA para el equipo

**Palabra de advertencia** : Sin palabra de advertencia.

**Indicaciones de peligro** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Consejos de prudencia

**Prevención** : No aplicable.

**Respuesta** : No aplicable.

**Almacenamiento** : No aplicable.

**Eliminación** : No aplicable.

#### Elementos de etiquetado SGA por componente

**Palabra de advertencia** : **Componente 1** Sin palabra de advertencia.  
**Componente 2** Sin palabra de advertencia.

**Indicaciones de peligro** : **Componente 1** No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.  
**Componente 2** No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Consejos de prudencia

**Prevención** : **Componente 1** No aplicable.  
**Componente 2** No aplicable.

**Respuesta** : **Componente 1** No aplicable.  
**Componente 2** No aplicable.

**Almacenamiento** : **Componente 1** No aplicable.  
**Componente 2** No aplicable.

**Eliminación** : **Componente 1** No aplicable.  
**Componente 2** No aplicable.

**Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas** : No aplicable.

**Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos** : No aplicable.

#### Requisitos especiales de envasado

**Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños** : No aplicable.

**Advertencia de peligro táctil** : No aplicable.



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.3 Otros peligros

Otros peligros que no conducen a una clasificación : No se conoce ninguno.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas : Mezcla

No hay ningún ingrediente que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos : No aplicable.  
Por inhalación : No aplicable.  
Contacto con la piel : No aplicable.  
Ingestión : No aplicable.  
Protección del personal de primeros auxilios : No se requieren medidas especiales.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

#### Efectos agudos potenciales para la salud

Contacto con los ojos	: Componente 1	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 2	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Por inhalación	: Componente 1	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 2	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	: Componente 1	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 2	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión	: Componente 1	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 2	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.  
Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.  
Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.  
Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico : Ninguno identificado.  
Tratamientos específicos : No hay un tratamiento específico.



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

**Medios de extinción apropiados** : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

**Medios de extinción no apropiados** : No se conoce ninguno.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

**Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : No existe un peligro específico de incendio o explosión.

**Productos peligrosos de la combustión** : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:  
dióxido de carbono  
monóxido de carbono

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

**Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

**Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios** : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

**Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia** : Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.

**Para el personal de emergencia** : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente** : No hay requisitos especiales.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

**Derrame** : Diluir con el agua y limpiar si es soluble en agua, o absorber con un material inerte seco y colocar en un contenedor de recuperación apropiado.

**6.4 Referencia a otras secciones** : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.



## NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de protección** : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8).
- Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar conforme a las normativas locales.

**Componente 1:** Almacén en 2°C a 8°C.

**Componente 2:** Almacén en -25°C a 8°C.

#### 7.3 Usos específicos finales

- Recomendaciones** : No disponible.
- Soluciones específicas del sector industrial** : No disponible.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La información que se proporciona está basada en los usos habituales anticipados para el producto. Puede ser necesario tomar medidas adicionales para su manipulación a granel u otros usos que pudieran aumentar de manera significativa la exposición de los trabajadores o la liberación al medio ambiente.

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

- Procedimientos recomendados de control** : Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

##### Valores DNEL/DMEL

No hay valores DNEL/DMEL disponibles.

##### Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

#### 8.2 Controles de la exposición



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**Controles técnicos apropiados** : No hay requisitos de ventilación especiales.

### Medidas de protección individual

**Medidas higiénicas** : Durante la formulación siga una buena práctica de higiene industrial.

**Protección de los ojos/la cara** : No requerido bajo condiciones normales de aplicación.

### Protección de la piel

**Protección de las manos** : No requerido bajo condiciones normales de aplicación.

**Protección corporal** : No requerido bajo condiciones normales de aplicación.

**Otro tipo de protección cutánea** : No requerido bajo condiciones normales de aplicación.

**Protección respiratoria** : No requerido bajo condiciones normales de aplicación.

**Controles de exposición medioambiental** : No se requieren medidas especiales.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Aspecto

<b>Estado físico</b>	: <b>Componente 1</b>	Sólido. [Cuentas opacas liofilizadas.]
	<b>Componente 2</b>	Líquido. [Claro.]
<b>Color</b>	: <b>Componente 1</b>	Un gránulo blanco y un gránulo rosa.
	<b>Componente 2</b>	Incoloro.
<b>Olor</b>	: <b>Componente 1</b>	Inodoro.
	<b>Componente 2</b>	Inodoro.
<b>Umbral olfativo</b>	: No disponible.	
<b>pH</b>	: <b>Componente 1</b>	No disponible.
	<b>Componente 2</b>	No disponible.
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	: No disponible.	
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	: <b>Componente 1</b>	No disponible.
	<b>Componente 2</b>	No disponible.
<b>Punto de inflamación</b>	: <b>Componente 1</b>	No disponible.
	<b>Componente 2</b>	No disponible.
<b>Tasa de evaporación</b>	: No disponible.	
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	: No disponible.	
<b>Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	: No disponible.	
<b>Presión de vapor</b>	: <b>Componente 1</b>	No disponible.
	<b>Componente 2</b>	No disponible.
<b>Densidad de vapor</b>	: <b>Componente 1</b>	No disponible.
	<b>Componente 2</b>	No disponible.
<b>Densidad relativa</b>	: <b>Componente 1</b>	No disponible.
	<b>Componente 2</b>	No disponible.
<b>Solubilidad(es)</b>	: <b>Componente 1</b>	No disponible.
	<b>Componente 2</b>	No disponible.



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

<b>Coeficiente de reparto: n-octanol/agua</b>	:	No disponible.	
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	:	No disponible.	
<b>Temperatura de descomposición</b>	:	No disponible.	
<b>Viscosidad</b>	:	<b>Componente 1</b>	No disponible.
		<b>Componente 2</b>	No disponible.
<b>Propiedades explosivas</b>	:	No disponible.	
<b>Propiedades comburentes</b>	:	No disponible.	

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

<b>10.1 Reactividad</b>	:	No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.	
<b>10.2 Estabilidad química</b>	:	<b>Componente 1</b>	El producto es estable.
		<b>Componente 2</b>	El producto es estable.
<b>10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	:	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.	
<b>10.4 Condiciones que deben evitarse</b>	:	<b>Componente 1</b>	Ningún dato específico.
		<b>Componente 2</b>	Ningún dato específico.
<b>10.5 Materiales incompatibles</b>	:	<b>Componente 1</b>	Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.
		<b>Componente 2</b>	Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.
<b>10.6 Productos de descomposición peligrosos</b>	:	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.	

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

No existen datos disponibles.

#### Irritación/Corrosión

No existen datos disponibles.

#### Sensibilización

No existen datos disponibles.

#### Mutagénesis

No existen datos disponibles.

#### Carcinogenicidad

No existen datos disponibles.

#### Toxicidad para la reproducción



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

No existen datos disponibles.

### Teratogenicidad

No existen datos disponibles.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No existen datos disponibles.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No existen datos disponibles.

### Peligro de aspiración

No existen datos disponibles.

**Información sobre posibles vías de exposición** : Contacto cutáneo. Contacto con los ojos. Inhalación. Ingestión.

### Efectos agudos potenciales para la salud

<b>Contacto con los ojos</b>	: <b>Componente 1</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	<b>Componente 2</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Por inhalación</b>	: <b>Componente 1</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	<b>Componente 2</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Contacto con la piel</b>	: <b>Componente 1</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	<b>Componente 2</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Ingestión</b>	: <b>Componente 1</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	<b>Componente 2</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

<b>Contacto con los ojos</b>	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Por inhalación</b>	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Contacto con la piel</b>	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Ingestión</b>	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

#### Exposición a corto plazo

<b>Posibles efectos inmediatos</b>	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Posibles efectos retardados</b>	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Exposición a largo plazo

<b>Posibles efectos inmediatos</b>	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Posibles efectos retardados</b>	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

### Efectos crónicos potenciales para la salud

<b>General</b>	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Carcinogenicidad</b>	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Mutagénesis</b>	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Teratogenicidad</b>	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

**Efectos de desarrollo** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Efectos sobre la fertilidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Otros datos** : No disponible.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

No existen datos disponibles.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

No existen datos disponibles.

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No existen datos disponibles.

### 12.4 Movilidad en el suelo

**Coeficiente de partición tierra/agua ( $K_{oc}$ )** : No disponible.

**Movilidad** : No disponible.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**PBT** : No aplicable.

**mPmB** : No aplicable.

**12.6 Otros efectos adversos** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Producto

**Métodos de eliminación** : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. No hay instrucciones específicas para reciclaje o eliminación de desechos.

**Residuos Peligrosos** : En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

#### Empaquetado

**Métodos de eliminación** : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

**Precauciones especiales** : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	No regulado.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

: **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### Reglamento de la UE (CE) n.º. 1907/2006 (REACH)

#### Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

##### Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

##### Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

##### Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

: No aplicable.

#### Otras regulaciones de la UE

##### Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

##### Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

: Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

## SECCIÓN 16. Otra información

**Abreviaturas y acrónimos** : ETA = Estimación de Toxicidad Aguda  
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]  
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado  
DNEL = Nivel sin efecto derivado  
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP  
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico  
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto  
RRN = Número de Registro REACH  
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

### Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

### Texto completo de las frases H abreviadas

No aplicable.

### Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

No aplicable.

### Historial

**Fecha de emisión (dd/mm/yyyy)** : 30/03/2020

**Fecha de la emisión anterior** : No aplicable

**Versión** : 1

**Preparada por** : KMK Regulatory Services Inc.

### Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida. La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

