

Data : 15/04/2020

Versão : 1

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Luminex

NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

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

1.1 Identificador do produto

Nome do Produto : NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

Código do produto :

Descrição do produto : Não disponível.

Nome do componente : **Ingredientes 1** NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel Plate
Ingredientes 2 MS2

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

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 :

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



NxTAG® Gastrointestinal 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 componente

Palavra-sinal : **Ingredientes 1** Sem palavra-sinal.

Ingredientes 2 Sem palavra-sinal.

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® Gastrointestinal 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 biocumulativas 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

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.

Sinais/sintomas de exposição excessiva

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



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

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

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 envolvido na resposta à 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).



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

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.

Ingredientes 1: Armazenar a uma temperatura de 2°C a 8°C.

Ingredientes 2: Armazenar a uma temperatura de -25°C a 8°C.

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

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 proteção individual

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



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

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

Proteção da pele

Proteção das mãos : Não requerido sob circunstâncias normais do uso.

Proteção do corpo : Não requerido sob circunstâncias normais do uso.

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

Proteção respiratória : Não requerido sob circunstâncias normais do uso.

Controlo da exposição ambiental : Não são requeridas medidas especiais.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspeto

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



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

Propriedades explosivas : Não disponível.

Propriedades comburentes : Não disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

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

10.2 Estabilidade química : **Ingredientes 1** O produto é estável.
Ingredientes 2 O produto é estável.

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

10.4 Condições a evitar : **Ingredientes 1** Não há dados específicos.
Ingredientes 2 Não há dados específicos.

10.5 Materiais incompatíveis : **Ingredientes 1** Reactivo ou incompatível com os seguintes materiais: materiais oxidantes.
Ingredientes 2 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.



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

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

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

Exposição de curta duração

Efeitos potenciais imediatos : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Efeitos potenciais retardados : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Exposição de longa duração

Efeitos potenciais imediatos : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Efeitos potenciais retardados : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Efeitos Potenciais Crónicos na Saúde

Geral : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Carcinogenicidade : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Mutagenicidade : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Teratogenicidade : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Efeitos no desenvolvimento : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Efeitos na fertilidade : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Outras informações : Não disponível.



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

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

Coefficiente de Partição Solo/Água (K_{oc}) : Não disponível.

Mobilidade : Não disponível.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

PBT : Não é aplicável.

mPmB : Não é aplicável.

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.



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

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

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° 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.

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



NxTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel

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.

História

Data de lançamento (dd/mm/yyyy) : 15/04/2020

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.

