

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa
1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre del producto	: Sofia S. pneumoniae FIA
Código de producto	: 20293
Grupo de productos	: Kit

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

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Uso para diagnóstico in vitro

1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización : Uso profesional de dispositivos médicos

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Fabricante

Quidel Corporation
 10165 McKellar Court
 92121 San Diego, CA - U.S.A
 T 1.800.874.1517 - F 1.858.453.4338
gehs@quidel.com - quidel.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : 1.866.519.4752

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros
2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n.º 1272/2008 [CLP]

Componentes	Clasificación CLP
Positive Control, Streptococcus pneumoniae	Sens. cutánea 1, H317
Negative Control, Strep pneumo	Sens. cutánea 1, H317


Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16


Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Componentes	Pictogramas	Palabra de advertencia	Indicaciones de peligro	Consejos de prudencia	Frases adicionales
Positive Control, Streptococcus pneumoniae		Atención	H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos. P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.	No se dispone de más información

Negative Control, Strep pneumo		Atención	H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos. P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.	No se dispone de más información
---------------------------------------	---	----------	---	--	----------------------------------

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Nombre químico	N.º CAS N.º CE	%	Clasificación CLP
Negative Control, Strep pneumo	Microcide III	-	< 1	Sens. cutánea 1, H317
	sodium azide	26628-22-8 -	< 0,02	Tox. aguda 2 (oral), H300 Tox. aguda 1 (cutánea), H310 Acuática crónica 1, H410
Positive Control, Streptococcus pneumoniae	Microcide III	-	< 1	Sens. cutánea 1, H317
	sodium azide	26628-22-8 -	< 0,01	Tox. aguda 2 (oral), H300 Tox. aguda 1 (cutánea), H310 Acuática crónica 1, H410

Límites de concentración específicos:

Nombre	Identificador del producto	Límites de concentración específicos
Microcide III		(0,1 ≤ C < 100) Sens. cutánea 1, H317

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
--	--

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.
--------------------------------	---

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6 : Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : « Controles de exposición/protección individual ».

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

sodium azide (26628-22-8)		
UE	IOEL TWA	0,1 mg/m ³
UE	IOEL STEL	0,3 mg/m ³

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Ropa de protección – selección del material:

Bata de laboratorio.

Protección de las manos:

Tipo	Material	Permeabilidad	Espesor (mm)	Penetración	Norma
Se recomienda el uso de guantes médicos descartables (sin polvo)	Caucho nitrílico (NBR)	5 (> 240 minutos)	0.12		EN 420

Protección ocular:

Gafas de seguridad.

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada.

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado.

Símbolo/s del equipo de protección personal:

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante su utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas
9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Apariencia	: Kit de ensayo médico de diagnóstico in vitro
Color	: No hay datos disponibles
Olor	: No hay datos disponibles
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: Positive and Negative Control
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad	: No aplicable
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedades comburentes	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

sodium azide (26628-22-8)	
DL50 oral rata	27 mg/kg de peso corporal (rata, valor experimental, oral)
DL50 cutáneo conejo	19 – 48 mg/kg de peso corporal (conejo, no concluyente, datos insuficientes, cutáneo)
CL50 inhalación – rata	0,054 – 0,52 mg/l aire Animal: rata, Directriz: EPA OPPTS 870.1300 (toxicidad aguda por inhalación)

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: Positive and Negative Control
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: Positive and Negative Control
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología – general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

sodium azide (26628-22-8)	
CL50 – Peces [1]	2,75 – 3,28 mg/l (equivalente o similar a OECD 203, 96 h, Oncorhynchus mykiss, sistema de circulación, agua dulce, valor experimental)

CL50 – Otros organismos acuáticos [1]	1 (1 – 10) mg/l (96 h)
CE50 – Crustáceos [1]	4,2 mg/l Fuente: NCIS
CE50 – Otros organismos acuáticos [1]	5 (5 – 14) mg/l (protozoos; TOXICITY TEST)
CE50 96h – Algas [1]	0,35 mg/l (equivalente o similar a OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, sistema estático, agua dulce, valor experimental, números de célula)

12.2. Persistencia y degradabilidad

sodium azide (26628-22-8)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable
Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)	No aplicable
Demanda química de oxígeno (DQO)	No aplicable
DTO	No aplicable
DBO (% de DTO)	No aplicable

12.3. Potencial de bioacumulación

sodium azide (26628-22-8)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	0,16 Fuente: NIOSH
Potencial de bioacumulación	no bioacumulable

12.4. Movilidad en el suelo

sodium azide (26628-22-8)	
Tensión superficial	No hay datos disponibles (no se hizo la prueba)
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	2,63 (log Koc, valor calculado)
Ecología – suelo	Bajo potencial de adsorción en el suelo

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Componente	
azida sódica (26628-22-8)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos)	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Ecología – residuos	: Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

14.1. Número ONU

N.º ONU (ADR)	: No regulado
N.º ONU (IMDG)	: No regulado
N.º ONU (IATA)	: No regulado

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR)	: No regulado
---	---------------

Designación oficial de transporte (IMDG) : No regulado
 Designación oficial de transporte (IATA) : No regulado

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No regulado

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No regulado

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No regulado

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No regulado

Grupo de embalaje (IMDG) : No regulado

Grupo de embalaje (IATA) : No regulado

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No

Contaminante marino : No

Otros datos : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
VLB (Valor Límite Biológico)	Valor límite biológico
N.º CAS	Número CAS
CLP	Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830
 Fecha de emisión: 16/12/2020 Fecha de revisión: 10/11/2022 Reemplaza la versión de: 16/12/2020 Versión: 1.1

DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
N.º CE	Número CE
EN	Norma europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
VLA	Límite de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Fichas de datos de seguridad
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
WGK	Clase de peligro para el agua

Otros datos : Revisar el folleto del producto antes de utilizar este producto.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Tox. aguda 1 (cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 1
Tox. aguda 2 (oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 2
Acuática crónica 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
H300	Mortal en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Sens. cutánea 1	Sensibilización cutánea, categoría 1

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.