

**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 2 C. difficile FIA  
 Código de producto : 20328, 20329

**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 : Para uso 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](mailto:gehs@quidel.com) - [quidel.com](http://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° 1272/2008 [CLP]**

Componentes	Clasificación CLP
C. difficile FIA, Specimen Diluent	Skin Sens. 1, H317
C. difficile FIA, Positive and Negative Control	Skin Sens. 1, H317

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

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial.

**2.2. Elementos de la etiqueta**
**Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]**

Componentes	Pictogramas	Palabra de advertencia	Indicaciones de peligro	Consejos de prudencia
<b>C. difficile FIA, Specimen Diluent</b>		Atención	H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. 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.
<b>C. difficile FIA, Positive and Negative Control</b>		Atención	H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. 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.

### 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

No aplicable

### 3.2. Mezclas

Nombre	Nombre químico	N° CAS N° CE	%	Clasificación CLP
1. C. difficile FIA, Positive and Negative Control 2. C. Difficile FIA, Specimen Diluent	Mezcla para ProClin 300: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H - isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9 -	1. 0.05 2. 0.05	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 3 (Cutánea), H311 Acute Tox. 3 (Inhalación), H331 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Texto completo de las frases H y EUH: véase la 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.  
 Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar cuidadosamente con agua durante varios minutos.  
 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 : Irritación. 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.

### 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 el 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.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin el equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición/protección individual".

### 6.2. Precauciones relativas al ambiente

Evitar su liberación al ambiente.

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

Procedimientos de limpieza	: Recoger mecánicamente el producto.
Otros datos	: Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, véase la 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. Es necesario contar con un equipo de protección individual.
Medidas de higiene	: No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

### 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

No se dispone de más información

### 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:

Guantes de protección

#### Protección ocular:

Gafas bien ajustadas

#### 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 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	: Sólido
Apariencia	: Kit de prueba diagnóstica médica in vitro.
Color	: No hay datos disponibles

Olor	: No hay datos disponibles
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: Neutral - Specimen Diluent, Positive and Negative Controls
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable
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 aplicable
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedades comburentes	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No aplicable

## 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
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
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 ni causa efectos adversos a largo plazo en el ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el ambiente acuático : No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el ambiente acuático : No clasificado

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

### 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.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Dispose of contents/container: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Ecología, residuos : Evitar su liberación al ambiente.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IATA

### 14.1. Número ONU

N° ONU (ADR) : No regulado

N° 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 (IATA) : No regulado

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

#### ADR

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

**14.5. Peligros para el ambiente**

Peligroso para el ambiente : No  
Otros datos : No se dispone de información adicional

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios****Transporte por vía terrestre**

No regulado

**Transporte aéreo**

No regulado

**14.7. Transporte a granel en conformidad con el 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 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 ninguna Evaluación de la Seguridad Química

**SECCIÓN 16: Otros datos****Indicación de modificaciones:**

Composición/información sobre los componentes.

Otros datos : Antes de usar este producto, revise su prospecto.

**Texto íntegro de las frases H y EUH:**

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Skin Sens. 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 ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.*