

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 Flu + SARS Antigen FIA
Código del producto	: 20377, 20380, 20390
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 uso industrial/profesional	: Para uso diagnóstico in vitro
------------------------------------------------	---------------------------------

1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de uso	: Uso profesional de los dispositivos médicos
----------------------	-----------------------------------------------

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

Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, 92121 - USA
T 1.800.874.1517 - F 1.858.453.4338
gehs@quidel.com - quidel.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia	: 1.866.519.4752
------------------------	------------------

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

No clasificado

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

Que sepamos, este producto no presenta ningún riesgo particular, siempre que se manipule de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad en el trabajo.

2.2. Elementos de la etiqueta

De conformidad con las directivas de la CE o los reglamentos nacionales correspondientes, no hay obligación de etiquetado para este producto.

Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

El etiquetado no procede

2.3. Otros peligros

No se dispone de datos adicionales

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1. Sustancias**

No procede

3.2. Mezclas

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia que deba mencionarse según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II de REACH.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Medidas de primeros auxilios después de la inhalación	: Debe llevarse a la persona al aire libre y mantenerla cómoda para que pueda respirar.
Medidas de primeros auxilios tras el contacto con la piel	: Lavar la piel con mucha agua.
Medidas de primeros auxilios tras el contacto con los ojos	: Enjuagar los ojos con agua como precaución.
Medidas de primeros auxilios después de la ingestión	: Debe llamar a un centro o médico de intoxicaciones si se siente mal.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de datos adicionales

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

Debe dispensarse tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción adecuados : Rociado de agua. Polvo seco. Espuma.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio, puede producirse la descomposición en productos peligrosos : Pueden liberarse gases tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No debe intentarse actuar sin llevar equipo de protección adecuado. Aparato de respiración autónomo. Ropa de protección completa.

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 el área del derrame.

6.1.2. Para el personal de respuesta a emergencias

Equipo de protección : No debe intentarse actuar sin llevar equipo de protección adecuado. Para obtener más información, véase la 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

Métodos de limpieza : Recuperar mecánicamente el producto.
Otra información : El desecho de los materiales o de los residuos sólidos debe realizarse en un lugar autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para obtener más información, consulte la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Precauciones para una manipulación segura : Debe garantizarse una buena ventilación en el lugar de trabajo. Debe utilizarse equipo de protección personal.
Medidas higiénicas : No comer, beber ni fumar cuando se utilice este producto. Debe siempre lavarse las manos después de manipular el producto.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar bien ventilado. Mantener en una zona fresca.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de datos adicionales

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control**

No se dispone de datos adicionales

8.2. Controles de la exposición**Controles de ingeniería apropiados:**

Debe garantizarse una buena ventilación en el lugar de trabajo.

Materiales para la ropa de protección:

Bata de laboratorio

Protección ocular:

Gafas de seguridad

Protección de la piel y del cuerpo:

Usar ropa protectora adecuada

Protección respiratoria:

En caso de que la ventilación sea insuficiente, debe usarse un equipo respiratorio adecuado

Símbolos del equipo de protección personal:

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otra información:

No comer, beber ni fumar cuando se utilice este producto.

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

Estado físico	: Sólido
Aspecto	: Kit de prueba médica para diagnóstico in vitro
Color	: No se dispone de datos
Olor	: No se dispone de datos
Umbral olfativo	: No se dispone de datos
pH	: Todos los reactivos de este kit son neutros.
Tasa de evaporación relativa (acetato de butilo = 1)	: No se dispone de datos
Punto de fusión	: No se dispone de datos
Punto de congelación	: No procede
Punto de ebullición	: No se dispone de datos
Punto de inflamación	: No procede
Temperatura de autoinflamación	: No procede
Temperatura de descomposición	: No se dispone de datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: No se dispone de datos
Densidad de vapor relativa a 20 °C	: No se dispone de datos
Densidad relativa	: No se dispone de datos
Solubilidad	: No se dispone de datos
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (Log Pow)	: No se dispone de datos
Viscosidad, cinemática	: No se dispone de datos
Viscosidad, dinámica	: No se dispone de datos
Propiedades explosivas	: No se dispone de datos
Propiedades oxidantes	: No se dispone de datos
Límites explosivos	: No procede

9.2. Otra información

No se dispone de datos adicionales

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad
10.1. Reactividad

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

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas en condiciones normales de uso.

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de datos adicionales

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no deben producirse 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/irritación de la piel	: No clasificado pH: todos los reactivos de este kit son neutros.
Daños oculares/irritación graves	: No clasificado pH: todos los reactivos de este kit son neutros.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenia de células germinativas	: No clasificado
Carcinogenia	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos, con exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos, con exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología: general	: El producto no se considera perjudicial para los organismos acuáticos ni causa efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligroso para el medio ambiente acuático, a corto plazo (agudo)	: No clasificado
Peligroso para el medio ambiente acuático, a largo plazo (crónico)	: No clasificado

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos adicionales

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos adicionales

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de datos adicionales

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos adicionales

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de datos adicionales

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos)	: La eliminación debe hacerse de acuerdo con los reglamentos oficiales.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Debe eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de clasificación del receptor autorizado.
Recomendaciones para el tratamiento de las aguas residuales	: La eliminación debe hacerse de acuerdo con los reglamentos oficiales.

Ecología: materiales residuales : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con la ADR/IATA/IMDG

14.1. Número ONU

Nº ONU (ADR) : No regulado
Nº ONU (IMDG) : No regulado
Nº 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
Otra información : No se dispone de información complementaria

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte terrestre

No regulado

Transporte por mar

No regulado

Transporte por aire

No regulado

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

No procede

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. Reglamentos de la UE

No contiene ninguna sustancia REACH con restricciones conforme al Anexo XVII

No contiene ninguna sustancia de la lista candidata a REACH

No contiene ninguna sustancia conforme al Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

Alemania

Referencia normativa : WGK 1, levemente peligroso para el agua (clasificación según AwSV, anexo 1)
Restricciones de empleo : Observar las restricciones de conformidad con la Ley de Protección de Madres Trabajadoras (MuSchG)
Observar las restricciones de conformidad con la Ley de Protección de los Jóvenes en el Empleo (JArbSchG)

Decreto sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a 12. BImSchV (Decreto sobre incidentes peligrosos)

Países Bajos

 SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ninguno de los componentes está enumerado.
 SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes está enumerado.
 NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes está enumerado.
 NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes está enumerado.
 NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes está enumerado.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías de navegación interior
ADR	Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
BLV	Valor de límite biológico
N.º de CAS	Número del Chemical Abstract Service (Servicio de Resúmenes Químicos)
CLP	Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (CE) N.º 1272/2008
DMEL	Nivel de efecto mínimo derivado
DNEL	Nivel sin efecto derivado
EC50	Concentración media efectiva
N.º de EC	Número de la Comunidad Europea
ES	Normativa europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LC50	Concentración letal media
LD50	Dosis letal media
LOAEL	El nivel más bajo de efectos adversos observados
NOAEC	Concentración de efectos adversos no observados
NOAEL	Nivel de efectos adversos no observados
NOEC	Concentración de efectos no observados
OEL	Límite de exposición ocupacional
PBT	Tóxico bioacumulativo persistente
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias químicas (CE) N.º 1907/2006
RID	Reglamento del Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril
SDS	Ficha de datos de seguridad
vPvB	Muy persistente y muy bioacumulativo
WGK	Clase de peligro para el agua

Otra información : Revise el prospecto del producto antes de usarlo.

Esta información se basa en nuestros conocimientos actuales y tiene por objeto describir el producto únicamente a los efectos de los requisitos sanitarios, de seguridad y del medio ambiente. Por lo tanto, no se debe interpretar que garantiza ninguna propiedad específica del producto.