



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 de la sustancia : Controles Quidel Triage®
 Código del producto

Nombre del producto	N.º de catálogo
Quidel Triage® NT-proBNP Control 1	98713EU
Quidel Triage® NT-proBNP Control 2	98714EU
Quidel Triage® PIGF Control 1	98813EU
Quidel Triage® PIGF Control 2	98814EU
Quidel Triage® Total 3 Control 1	88733
Quidel Triage® Total 3 Control 2	88734
Verificación de la calibración Quidel Triage® Total 5	88755
Quidel Triage® Total 5 Control 1	88753
Quidel Triage® Total 5 Control 2	88754
Quidel Triage® TOX Drug Screen Control 1	94413
Quidel Triage® TOX Drug Screen Control 2	94414
Quidel Triage® TOX Drug Screen, 94600 Control 1	94613
Quidel Triage® TOX Drug Screen, 94600 Control 2	94614
Verificación de la calibración Quidel Triage® BNP	98015XR
Quidel Triage® BNP Control 1	98013XR
Quidel Triage® BNP Control 2	98014XR
Quidel TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I Control 1	97613EU
Quidel TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I Control 2	97614EU

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional
 Especificaciones para uso industrial/profesional : Solo para uso profesional

1.2.2. Usos desaconsejados

No hay información adicional disponible.

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

Quidel Cardiovascular Inc.
 9975 Summers Ridge Road
 San Diego, California 92121 - United States
 T 1.800.874.1517 - F 1.858.453.4338
gehs@quidel.com - quidel.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Para obtener más información y asistencia técnica en relación a los controles Quidel Triage®, póngase en contacto con el Departamento de Servicios Técnicos de Quidel en el teléfono 1-800-874-1517

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

No clasificada.

Clasificación de conformidad con la Directiva 67/548/EEC (DSD) o 1999/45/EC (DPD)

No clasificada.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS07

Palabras de advertencia (CLP)

: Advertencia
 Azida de sodio

Controles Quidel Triage®

Ficha de datos de seguridad SDS-4619-ES

de conformidad con el Registro Federal de los EE. UU / Vol. 77, N.º 58 / Lunes, 26 de marzo de 2012 / Reglas y Reglamentos y Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (EU) 2015/830

- Consejos de prudencia (CLP) : P102 - Mantener fuera del alcance de los niños
P103 - Leer la etiqueta antes del uso
P233 - Mantener el recipiente bien cerrado
P234 - Conservar únicamente en el recipiente original
P403+P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente bien cerrado
- Frases EUH : EUH401 - A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso
- Consejos de prudencia (CLP) : P501 - Eliminación del contenido/el recipiente: Eliminar de forma segura de acuerdo a la normativa local, estatal, federal o nacional
P234 - Conservar únicamente en el recipiente original
P102 - Mantener fuera del alcance de los niños

2.3. Otros peligros

- Otros peligros que no contribuyen a la clasificación : Ninguno en condiciones normales.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

- Nombre : Controles Quidel Triage®

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación de conformidad con la Directiva 67/548/CEE
Azida de sodio	(N.º CAS) 26628-22-8 (N.º CE) 247-852-1 (N.º índice CE) 011-004-00-7	<0,1	No clasificada.

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación de conformidad con la Directiva 67/548/CEE	Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)
Azida de sodio	(N.º CAS) 26628-22-8 (N.º CE) 247-852-1 (N.º índice CE) 011-004-00-7	<0,1	T+; R28 R32 N; R50/53	Tox. ag. (oral) 2, H300 Acuático agudo 1, H400 Acuático crónico 1, H410

Texto completo de frases R y H: consulte la sección 16

3.2. Mezclas

No procede.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Primeros auxilios generales : En condiciones de uso normal, no se han observado efectos adversos para la salud.
- Primeros auxilios tras la inhalación : No se prevé que se presente un riesgo significativo por inhalación en las condiciones de uso normales previstas.
- Primeros auxilios tras el contacto con la piel : Lavar con cuidado con abundante agua y jabón.
- Primeros auxilios tras el contacto ocular : No se prevé que se presente un riesgo significativo por contacto ocular en las condiciones de uso normales previstas.
- Primeros auxilios tras la ingestión : No se prevé que se presente un riesgo significativo por ingestión en las condiciones de uso normales previstas.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas y daños : No se prevé que se presente un riesgo significativo con las condiciones de uso previstas.
- Síntomas y daños tras la inhalación : Ningunos con el uso normal.
- Síntomas y daños tras contacto con la piel : Ningunos con el uso normal.
- Síntomas y daños tras el contacto ocular : Ningunos con el uso normal.
- Síntomas y daños tras la ingestión : Ningunos con el uso normal.
- Síntomas y daños tras la administración por vía intravenosa : Ningunos con el uso normal.
- Síntomas crónicos : Ningunos con el uso normal.

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

No hay información adicional disponible.

Controles Quidel Triage®

Ficha de datos de seguridad SDS-4619-ES

de conformidad con el Registro Federal de los EE. UU / Vol. 77, N.º 58 / Lunes, 26 de marzo de 2012 / Reglas y Reglamentos y Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (EU) 2015/830

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción adecuados : Espuma. Pulverización de agua
Medios de extinción no adecuados : No se conocen medios de extinción no adecuados

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligro de incendio : No se han identificado riesgos de incendio directos o indirectos
Peligro de explosión : No existe riesgo de explosión directo
Reactividad : El producto no es reactivo en condiciones de uso, almacenamiento y transporte normales

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Medidas preventivas ante incendios : Evacuar la zona. Detener la fuga si es seguro hacerlo
Instrucciones de lucha contra incendios : No se requieren instrucciones específicas para la extinción de incendios
Protección durante la extinción de incendios : No intentar intervenir sin el equipo de protección adecuado

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

- Medidas generales : Los controles Quidel Triage® dañados deben limpiarse inmediatamente siguiendo unas buenas prácticas de laboratorio y deben desecharse de conformidad con los procedimientos de eliminación de desechos sólidos y/o los programas de seguridad biológica del centro.

6.1.1. Para personal que no es de emergencia

- Equipo de protección : Ropa de protección cuando se considere necesario.
Procedimientos de emergencia : Evacuar la zona. Evacuar al personal no necesario.
Medidas en caso de liberación de polvo : No se conocen los efectos.

6.1.2. Para el personal de respuesta a emergencias

- Equipo de protección : Usar el equipo de protección personal cuando sea necesario.
Procedimientos de emergencia : Los productos dañados deben limpiarse inmediatamente siguiendo unas buenas prácticas de laboratorio y deben desecharse de conformidad con los procedimientos de eliminación de desechos sólidos y/o los programas de seguridad biológica del centro.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Para contención : Recoger los derrames o los residuos
Métodos de limpieza : Absorber el derrame para evitar daños materiales

6.4. Referencia a otras secciones

Si desea más información, consulte la sección 13. Si desea más información, consulte la sección 8: "Controles de exposición/protección individual".

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Peligros adicionales durante su procesamiento : Ninguno conocido
Precauciones para una manipulación segura : Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No fumar. Mantener el recipiente bien cerrado. Mantener fuera del alcance de los niños.
Medidas de higiene : Manipular los controles Quidel Triage® de acuerdo al programa de seguridad biológica del centro. Cuando se usa con muestras de sangre completa, se aplica el estándar sobre patógenos transmitidos por la sangre.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Consulte el prospecto del producto para conocer los requisitos de temperatura y las instrucciones de manipulación de los controles Quidel Triage® antes de aplicarlo en muestras para pruebas con materiales de origen humano.
Productos incompatibles : Ninguno conocido.
Materiales incompatibles : Mantener alejado de fuentes de calor.
Fuentes de calor o de ignición : No se han identificado fuentes de incendio o ignición directas o indirectas
Prohibiciones de almacenamiento mixto : Ninguna conocida.
Zona de almacenamiento : Consulte el prospecto del producto para conocer las instrucciones especiales de almacenamiento antes de usar. No retirar el producto de controles Quidel Triage® de su dispositivo de almacenamiento hasta que esté listo para su uso.
Normas especiales sobre el envase : El laboratorio debe establecer los métodos adecuados de manipulación y eliminación de conformidad con los reglamentos locales, estatales, federales y nacionales.
Materiales del envase : No hay datos disponibles. El material se recibe en viales de polipropileno de un solo uso.

7.3. Usos específicos finales

Ninguno conocido. Uso para diagnóstico in vitro por profesionales sanitarios.

Controles Quidel Triage®

Ficha de datos de seguridad SDS-4619-ES

de conformidad con el Registro Federal de los EE. UU / Vol. 77, N.º 58 / Lunes, 26 de marzo de 2012 / Reglas y Reglamentos y Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (EU) 2015/830

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Azida de sodio (26628-22-8)		
UE	VLEPI TWA (mg/m³)	0,1 mg/m³
UE	VLEPI STEL (mg/m³)	0,3 mg/m³
Bélgica	Valor límite (mg/m³)	0,1 mg/m³
Bélgica	Valor a corto plazo (mg/m³)	mg/m³
Francia	VME (mg/m³)	Azida de sodio, 0,1 mg/m³; Francia; límite de exposición ponderado por tiempo 8 h; VRC: Valeur réglementaire contraignante
Francia	VLE (mg/m³)	Azida de sodio, 0,3 mg/m³; Francia; valor a corto plazo; VRC: Valeur réglementaire contraignante
Países Bajos	Grenswaarde TGG 8H (mg/m³)	Natriumazide, 0,1 mg/m³; Países Bajos; límite de exposición ponderado por tiempo 8 h; valor límite de exposición laboral pública
Países Bajos	Grenswaarde TGG 15MIN (mg/m³)	Natriumazide, 0,3 mg/m³; Países Bajos; valor a corto plazo; valor límite de exposición laboral pública
Reino Unido	WEL TWA (mg/m³)	0,1 mg/m³
Reino Unido	WEL STEL (mg/m³)	0,3 mg/m³
USA - ACGIH	ACGIH máximo (mg/m³)	0,29 mg/m³
USA - ACGIH	ACGIH máximo (ppm)	0,11 ppm

8.2. Controles de la exposición

- Controles técnicos adecuados : Llevar el equipo de protección personal recomendado.
- Equipo de protección personal : Seguir las buenas prácticas de laboratorio estándar al manipular o utilizar los controles Quidel Triage®. Minimizar la exposición a los reactivos.



- Protección contra riesgos térmicos : No procede.
- Controles de exposición ambiental : Evitar su liberación al medio ambiente.
- Controles de exposición del consumidor : Evitar el contacto durante el embarazo y la lactancia.
- Otra información : No comer, beber ni fumar mientras se utiliza este producto.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Estado físico : Líquido
- Apariencia : Líquido incoloro o ligeramente amarillento
- Masa molecular : No procede
- Color : Incoloro o ligeramente amarillo
- Olor : No procede
- Umbral de olor : No hay datos disponibles
- pH : 7,0 - 7,4
- pH de la solución : 7,0 - 7,4
- Índice de evaporación relativa (butil acetato=1) : No hay datos disponibles
- Índice de evaporación relativa (éter=1) : No hay datos disponibles
- Punto de fundido : No hay datos disponibles
- Punto de congelación : No hay datos disponibles
- Punto de ebullición : No hay datos disponibles
- Punto de inflamación : No hay datos disponibles
- Temperatura crítica : No hay datos disponibles
- Temperatura de ignición automática : No hay datos disponibles
- Temperatura de descomposición : No hay datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : No hay datos disponibles
- Presión de vapor : No hay datos disponibles

Controles Quidel Triage®

Ficha de datos de seguridad SDS-4619-ES

de conformidad con el Registro Federal de los EE. UU / Vol. 77, N.º 58 / Lunes, 26 de marzo de 2012 / Reglas y Reglamentos y Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (EU) 2015/830

Presión de vapor a 50 °C	: No hay datos disponibles
Presión crítica	: No hay datos disponibles
Densidad de vapor relativa a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de la mezcla saturada de gas y aire	: No hay datos disponibles
Densidad	: No hay datos disponibles
Densidad relativa del gas	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Coefficiente de reparto octanol-agua	: No hay datos disponibles
Coefficiente de reparto octanol-agua	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles.
Propiedades oxidantes	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

9.2. Otra información

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

En condiciones de uso normal, los controles Quidel Triage® son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta correspondiente. No cabe esperar que se produzcan productos de descomposición peligrosos.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna reacción peligrosa conocida.

10.4. Condiciones que deben evitarse

En las condiciones de almacenamiento y manipulación recomendadas, ninguna (consulte la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones de almacenamiento y uso normales, no deberían producirse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificada

Azida de sodio (26628-22-8)	
LD50 oral, rata	27 mg/kg de peso corporal (rata, inconcluyente, datos insuficientes)
LD50 cutánea, conejo	19-48 mg/kg de peso corporal (conejo, inconcluyente, datos insuficientes)
ATE CLP (oral)	5 mg/kg de peso corporal
ATE CLP (cutánea)	19 mg/kg de peso corporal

Irritación o corrosión cutáneas : No clasificada

pH :

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificada

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificada

Mutagenicidad de células germinales : No clasificada

Carcinogenicidad : No clasificada

Toxicidad reproductiva : No clasificada

Toxicidad de órganos diana específicos (una sola exposición) : No clasificada

Toxicidad de órganos diana específicos (exposición repetida) : No clasificada

Peligro de aspiración : No clasificado

Otra información : Información sobre los efectos: consulte la sección 4.

Controles Quidel Triage®

Ficha de datos de seguridad SDS-4619-ES

de conformidad con el Registro Federal de los EE. UU / Vol. 77, N.º 58 / lunes, 26 de marzo de 2012 / Reglas y Reglamentos y Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (EU) 2015/830

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Azida de sodio (26628-22-8)	
LC50 para peces 1	0,8 mg/l 96 h; trucha arcoíris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)
LC50 para otros organismos acuáticos 1	1 (1-10) mg/l (96 h)
EC50 para otros organismos acuáticos 1	5 (5-14) mg/l (protozoos; PRUEBA DE TOXICIDAD)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Azida de sodio (26628-22-8)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable
Demanda biológica de oxígeno (DBO)	No procede
Demanda química de oxígeno (DQO)	No procede
Demanda total de oxígeno (DTO)	No procede
Demanda bioquímica de oxígeno (DQO) (% de DTO)	No procede

12.3. Potencial de bioacumulación

Azida de sodio (26628-22-8)	
Potencial de bioacumulación	No bioacumulable.

12.4. Movilidad en el suelo

Azida de sodio (26628-22-8)	
Ecología: suelo	Alta movilidad en el suelo.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Azida de sodio (26628-22-8)	
Esta mezcla o sustancia no cumple con los criterios de PBT de REACH, Anexo XIII	
Esta mezcla o sustancia no cumple con los requisitos mPmB de REACH, Anexo XIII	

12.6. Otros efectos adversos

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

- Legislación regional (residuos) : La eliminación se debe realizar conforme a la reglamentación oficial.
- Métodos para el tratamiento de residuos : Deseche el contenido o el recipiente conforme a las instrucciones de clasificación del recogedor autorizado.
- Recomendaciones para la eliminación de aguas residuales : La eliminación se debe realizar conforme a la reglamentación oficial.
- Recomendaciones para la eliminación de residuos : Los controles Quidel Triage® sin usar deben eliminarse de conformidad con las políticas de eliminación de desechos sólidos del centro.
- Información adicional : Si es posible, limpie cualquier fuga o derrame por pequeño que sea sin correr riesgos innecesarios.
- Ecología: materiales de desecho : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De conformidad con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

Transporte no regulado

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No procede

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No procede

14.4. Grupo de embalaje

No procede

14.5. Peligros para el medio ambiente

Otra información : No hay información complementaria disponible

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

14.6.1. Transporte terrestre

De conformidad con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Controles Quidel Triage®

Ficha de datos de seguridad SDS-4619-ES

de conformidad con el Registro Federal de los EE. UU / Vol. 77, N.º 58 / lunes, 26 de marzo de 2012 / Reglas y Reglamentos y Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (EU) 2015/830

No hay información adicional disponible

14.6.2. Transporte marítimo

De conformidad con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

No hay información adicional disponible

14.6.3. Transporte aéreo

De conformidad con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

No hay información adicional disponible

14.7. Transporte a granel con arreglo al Anexo II del Convenio MARPOL 73/78 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. Reglamentación europea

Sin restricciones según el Anexo XVII de REACH

Los controles Quidel Triage® no están en la lista de candidatos de REACH

Los controles Quidel Triage® no están en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentación nacional

No hay información adicional disponible

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se incluye en la Proposición 65 de California

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de cambios:

Revisión, consultar: *. No procede

Texto completo de frases R, H y EUH:

Tox. ag. (oral), 2	Toxicidad aguda (oral), categoría 2
Acuático agudo 1	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1
Acuático crónico 1	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 1
H300	Mortal en caso de ingestión
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
EUH401	A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso
R28	Muy tóxico por ingestión
R32	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos; a largo plazo, puede provocar efectos negativos en el medio ambiente acuático
N	Peligroso para el medio ambiente

Ficha de datos de seguridad UE (REACH Anexo II), 10//2019

Esta información se basa en los datos de que disponemos en la actualidad y está destinada a describir el producto únicamente en relación a los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente. En consecuencia, no debe interpretarse como una garantía de ninguna propiedad específica del producto