



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión 15-sep.-2023

Número de Revisión 1.3

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### Identificador del producto

**Nombre del Producto** Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle

### Otros medios de identificación

**Número de Catálogo(s)** CDFB200, CDFP200

### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

**Uso recomendado** Diagnóstico in vitro.

**Restricciones de uso** No hay información disponible.

### Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

**Sedes Corporativas**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

**Dirección del fabricante**  
Exact Diagnostics  
100 South Jones Street, Suite 100,  
Fort Worth, Texas 76104  
USA

**Entidad Legal/Dirección de Contacto**  
Bio-Rad  
Calle Río Córdoba No. 60, Lote B  
Col. San Mateo Ixtacalco  
Cuautitlán Izcalli 54840  
México

**Servicio Técnico** +5255548870 ext. 1031 & 1083  
cts\_cdg\_mexico@bio-rad.com

### Teléfono de emergencia

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### Clasificación

No está clasificado. Sustancia o mezcla no peligrosa de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado (SGA)

### Elementos de la etiqueta

### Indicaciones de peligro

No está clasificado. Sustancia o mezcla no peligrosa de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado (SGA)

### Otros datos

No hay información disponible.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### Sustancia

No es aplicable.

### Mezcla

El producto no contiene sustancias que, en la concentración en la que se presentan, se consideren peligrosas para la salud

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

<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior.
<b>Contacto con los ojos</b>	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a un médico. Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar con agua y jabón.
<b>Ingestión</b>	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a un médico.

**Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

<b>Síntomas</b>	No hay información disponible.
-----------------	--------------------------------

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

<b>Nota para el personal médico</b>	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso.
-------------------------------------	--

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
<b>Incendio grande</b>	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.
<b>Medios de extinción no apropiados</b>	No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.
<b>Peligros específicos que presenta el producto químico</b>	No hay información disponible.
<b>Datos de explosión</b>	
<b>Sensibilidad a impactos mecánicos</b>	Ninguno/a.
<b>Sensibilidad a descargas estáticas</b>	Ninguno/a.
<b>Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios</b>	El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental****Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

<b>Precauciones individuales</b>	Asegurar una ventilación adecuada.
----------------------------------	------------------------------------

**Precauciones relativas al medio ambiente**

<b>Precauciones relativas al medio ambiente</b>	Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.
---	---

**Métodos y material de contención y de limpieza**

<b>Métodos de contención</b>	No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.
<b>Métodos de limpieza</b>	Uso:. Desinfectante. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.
<b>Prevención de peligros secundarios</b>	Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### Precauciones para una manipulación segura

<b>Recomendaciones para una manipulación sin peligro</b>	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.
--	--

### Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Almacenar según instrucciones de producto according to product and label instructions.
--------------------------------------	--

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### Parámetros de control

<b>Límites de exposición</b>	Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.
------------------------------	---

### **Límites biológicos de exposición ocupacional**

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

### Controles técnicos apropiados

<b>Controles técnicos</b>	Duchas Estaciones de lavado de ojos Sistemas de ventilación.
---------------------------	--

### Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

<b>Protección de los ojos/la cara</b>	Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).
<b>Protección de las manos</b>	Úsense guantes adecuados
<b>Protección de la piel y el cuerpo</b>	Úsense indumentaria protectora adecuada.
<b>Protección respiratoria</b>	En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.
<b>Consideraciones generales sobre higiene</b>	Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

<b>Estado físico</b>	Líquido
----------------------	---------

**Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle**

Fecha de revisión 15-sep.-2023

Aspecto	Claro
Color	claro
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH	7.8-8.2	
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en otros disolventes	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido

Otros datos

Propiedades comburentes	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No hay información disponible.
Peso molecular	No hay información disponible
Densidad de líquido	No hay información disponible
Densidad aparente	No hay información disponible

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

Reactividad No hay información disponible.

Estabilidad química Estable en condiciones normales.

**Posibilidad de reacciones peligrosas** Evitar contacto con metales. Este producto contiene azida de sodio. La azida sodio puede reaccionar con el cobre, bronce, plomo y soldadura en sistemas de tuberías para formar compuestos explosivos y gases tóxicos.

Condiciones que deben evitarse Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

Materiales incompatibles Metales.

Productos de descomposición peligrosos Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**Información sobre posibles vías de exposición

Información del producto .

Inhalación No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

<b>Contacto con los ojos</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Contacto con la piel</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Ingestión</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

**Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas**

<b>Síntomas</b>	No hay información disponible.
-----------------	--------------------------------

**Toxicidad aguda****Medidas numéricas de toxicidad****Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo**

<b>Efectos interactivos</b>	No hay información disponible.
-----------------------------	--------------------------------

<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	No hay información disponible.
--	--------------------------------

<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	No hay información disponible.
---	--------------------------------

<b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>	No hay información disponible.
---	--------------------------------

<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	No hay información disponible.
--	--------------------------------

<b>Carcinogenicidad</b>	No hay información disponible.
-------------------------	--------------------------------

<b>Toxicidad para la reproducción</b>	No hay información disponible.
---------------------------------------	--------------------------------

<b>STOT - exposición única</b>	No hay información disponible.
--------------------------------	--------------------------------

<b>STOT - exposición repetida</b>	No hay información disponible.
-----------------------------------	--------------------------------

<b>Peligro por aspiración</b>	No hay información disponible.
-------------------------------	--------------------------------

<b>Otros datos</b>	No hay información disponible.
--------------------	--------------------------------

**SECCIÓN 12: Información Ecológica**

<b>Ecotoxicidad</b>	No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.
---------------------	--

<b>Persistencia y degradabilidad</b>	No hay información disponible.
--------------------------------------	--------------------------------

<b>Bioacumulación</b>	No hay información disponible.
-----------------------	--------------------------------

Otros efectos adversos No hay información disponible.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### Métodos para el tratamiento de residuos

**Restos de residuos/productos sin usar** Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente. Lave las tuberías con agua frecuentemente si se eliminan soluciones que contengan azida de sodio en sistemas de tubería de metal.

**Embalaje contaminado** No volver a utilizar los contenedores vacíos.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

**MEX** No regulado

**Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No hay información disponible

**TDG** No regulado

**DOT** No regulado

**IATA** No regulado

**IMDG** No regulado

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### Normativas internacionales

**El Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono** No es aplicable

**El Convenio de Estocolmo relativo a contaminantes orgánicos persistentes** No es aplicable

**El Convenio de Rotterdam** No es aplicable

**Inventarios internacionales** Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

### SECCIÓN 16: Otra información

<b>NFPA</b>	<b>Peligros para la salud</b>	<b>0</b>	<b>Inflamabilidad</b>	<b>0</b>	<b>Inestabilidad</b>	<b>0</b>	<b>Riesgos especiales</b>	<b>-</b>
<b>HMIS</b>	<b>Peligros para la salud</b>	<b>0</b>	<b>Inflamabilidad</b>	<b>0</b>	<b>Peligros físicos</b>	<b>0</b>	<b>Protección personal</b>	<b>X</b>

#### Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

#### Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel

#### Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

## Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle

Fecha de revisión 15-sep.-2023

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView  
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)  
Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción  
Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)  
Base de datos de sustancias peligrosas  
Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)  
Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)  
Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)  
NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)  
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)  
Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)  
Programa Nacional de Toxicología (NTP)  
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
Organización Mundial de la Salud

Fecha de revisión 15-sep.-2023

Nota de revisión Se ha revisado la información existente y se han realizado pequeñas actualizaciones.

### NOM-018-STPS-2015

Se cree que la información es precisa, pero no es exhaustiva y debe usarse solo como guía. Se basa en el estado actual de conocimiento de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

### Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**