

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: **ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay**
Cat No. : **R244596**

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

Uso recomendado: Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados: No hay información disponible

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

<p>Empresa</p> <p>Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke, Hants, UK RG24 8PW Tel: +44 (0) 1256 841144</p> <p>EU entity/business name Oxoid Deutschland GmbH Postfach 10 07 53 D-46483 Wesel GERMANY Tel: + 49 (0) 281 1520 Fax: 49 (0) 281 1521</p> <p>Dirección de correo electrónico mbd-sds@thermofisher.com</p>	<p>Thermo Fisher Scientific 20 Dalglish Street Thebarton Adelaide South Australia 5031 AUSTRALIA Tel: 61 8 8238 9050 or 1800 33 11 63 (Toll Free) Fax: 61 8 8238 9060 or 1800 00 70 54 (Toll Free).</p>
---	---

1.4. Teléfono de emergencia

1800 331 163

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para el medio ambiente

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta

No se requiere.

Palabras de advertencia

Ninguno/a

2.3. Otros peligros

Contiene un disruptor endocrino conocido o sospechado

Sustancia se ha incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Mezclas

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Ácido sulfúrico	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)
Azida de sodio	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	0.1	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)
Poli(oxi-1,2-etanodiil), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-.ome ga.-hidroxi-	9002-93-1		0.1	Acute Tox. 4 (H302) Eye Dam. 1 (H318) Aquatic Chronic 2 (H411)

Componente	Límites de concentración específicos (SCL)	Factor M	Notas de componentes
Ácido sulfúrico	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%≤C<15% Skin Corr. 1A (H314) :: C≥15% Skin Irrit. 2 (H315) :: 5%≤C<15%	-	-
Azida de sodio	-	1	-

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general

Si persisten los síntomas, llamar a un médico.

Contacto con los ojos

Consultar a un médico. Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos.

OXDAUR244596

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la irritación cutánea, llamar a un médico.
Ingestión	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	No se requieren precauciones especiales.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

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

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno. Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

Productos de combustión peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Asegurar una ventilación adecuada.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenir la penetración del producto en desagües. No arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado. No debe liberarse en el medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Absorber con material absorbente inerte. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evitar la inhalación y la ingestión.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Lista fuente (s) **EU** - Directiva (UE) 2019/1831 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se establece una quinta lista de valores límite de exposición profesional indicativos de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión **ES** Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO (INSST). Límites de Exposición Profesional Para Agentes Químicos en España. Publicado inicialmente en 1999. Modificado anualmente. Última edición febrero 2019.

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	Bélgica	España
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m ³ (8h)	STEL: 0.15 mg/m ³ 15 min TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hr	TWA / VME: 0.05 mg/m ³ (8 heures).	TWA: 0.2 mg/m ³ 8 uren	TWA / VLA-ED: 0.05 mg/m ³ (8 horas)
Azida de sodio	Skin TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³	Skin TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³	TWA / VME: 0.1 mg/m ³ (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m ³ . restrictive limit Peau	Skin TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m ³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m ³ (8 horas) Piel

Componente	Italia	Alemania	Portugal	Países Bajos	Finlandia
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore. Media Ponderata nel Tempo when choosing a suitable method for monitoring exposure should take into account potential constraints and interactions that may occur in the presence of other sulfur compounds, respirable fraction	TWA: 0.1 mg/m ³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 1 TWA: 0.1 mg/m ³ (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 horas	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 uren	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 0.1 mg/m ³ 15 minuutteina
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore. Media Ponderata nel	MAK 0.2 mg/m ³ (inhalable)	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutos	huid STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tunteina

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

	Tempo STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti. Breve termine Pelle		Ceiling: 0.29 mg/m ³ Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m ³ 8 horas Pele	minuten TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuutteina Iho
--	---	--	--	--	--

Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
Ácido sulfúrico	MAK-KZGW: 0.2 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 timer	STEL: 0.2 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter. value calculated thoracic fraction
Azida de sodio	Haut MAK-KZGW: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer Hud	STEL: 0.4 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m ³ 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutach TWA: 0.1 mg/m ³ 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter. value from the regulation

Componente	Bulgaria	Croacia	Irlanda	Chipre	República Checa
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA-GVI: 0.05 mg/m ³ 8 satima. when selecting the appropriate exposure monitoring method the potential limitations and disturbances that may occur in the presence of other sulfur compounds should be taken into account fog, thoracic fraction	TWA: 0.05 ppm 8 hr. STEL: 0.15 ppm 15 min	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 1 mg/m ³ 8 hodinách. SO3 TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hodinách. concentrated H2SO4 mist Ceiling: 2 mg/m ³ SO3
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL : 0.3 mg/m ³ Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m ³ 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m ³ 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m ³

Componente	Estonia	Gibraltar	Grecia	Hungría	Islandia
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 tundides. particles that reach the upper respiratory tract	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hr when selecting an appropriate exposure monitoring method, account should be taken of potential limitations and interferences that may arise in the presence of other sulphur compounds thoracic fraction	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 óraban. AK	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 klukkustundum. thoracic fraction Ceiling: 0.1 mg/m ³ aerosol
Azida de sodio	Nahk TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m ³ 8 óraban. AK	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ 8 klukkustundum. Skin notation

Componente	Letonia	Lituania	Luxemburgo	Malta	Rumanía
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ vapor IPRD STEL: 3 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore
Azida de sodio	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m ³	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minute

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
Ácido sulfúrico	Skin notation MAC: 1 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 urah inhalable fraction,	Indicative STEL: 0.2 mg/m ³ 15 minuter	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 saat

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

			fog STEL: 0.05 mg/m ³ 15 minutah inhalable fraction, fog	TLV: 0.1 mg/m ³ 8 timmar. NGV	
Azida de sodio		Ceiling: 0.3 mg/m ³ Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuter TLV: 0.1 mg/m ³ 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m ³ 8 saat STEL: 0.3 mg/m ³ 15 dakika

Valores límite biológicos

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

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

Ver la tabla de valores

Component	Efecto agudo local (Cutáneo)	Efecto agudo sistémica (Cutáneo)	Los efectos crónicos local (Cutáneo)	Los efectos crónicos sistémica (Cutáneo)
Azida de sodio 26628-22-8 (0.1)				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Efecto agudo local (Inhalación)	Efecto agudo sistémica (Inhalación)	Los efectos crónicos local (Inhalación)	Los efectos crónicos sistémica (Inhalación)
Ácido sulfúrico 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		DNEL = 0.05mg/m ³	
Azida de sodio 26628-22-8 (0.1)				DNEL = 0.164mg/m ³

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Ver valores por debajo de.

Component	Agua dulce	Sedimentos de agua dulce	El agua intermitente	Microorganismos de tratamiento de aguas residuales	Del suelo (agricultura)
Ácido sulfúrico 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	
Azida de sodio 26628-22-8 (0.1)	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Agua marina	Sedimentos de agua marina	Agua marina intermitente	Cadena alimentaria	Aire
Ácido sulfúrico 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.00025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw			
Azida de sodio 26628-22-8 (0.1)	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

8.2 Controles de la exposición

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos

Si hay una alta probabilidad de salpicaduras: Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)

Protección de las manos

Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Guantes desechables	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo

Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el

Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria

No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Tipo de filtro recomendado: Partículas filtrar

Pequeña escala / uso en laboratorio

Mantener una ventilación adecuada

Controles de exposición medioambiental

Prevenir la penetración del producto en desagües. Evite que el material contamine el agua del subsuelo.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico

Líquido

Aspecto

No hay información disponible

Olor

No hay información disponible

Umbral olfativo

No hay datos disponibles

Punto/intervalo de fusión

No hay datos disponibles

Punto de reblandecimiento

No hay datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición

No es aplicable

Inflamabilidad (líquido)

No hay datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas)

No es aplicable

Líquido

Límites de explosión

No hay datos disponibles

Punto de Inflamación

No es aplicable

Método - No hay información disponible

Temperatura de autoignición

No hay datos disponibles

Temperatura de descomposición

No hay datos disponibles

pH

No hay información disponible

Viscosidad

No hay datos disponibles

Solubilidad en el agua

Soluble en agua

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Componente	log Pow	
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- omega.-hidroxi-	2.7	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No es aplicable	Líquido
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	(Aire = 1.0)
Características de las partículas	No es aplicable (Líquido)	

9.2. Otros datos

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa
Reacciones peligrosas

No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Accumulations of product in enclosed spaces and generation of mists.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información del producto

El producto no presenta riesgo de toxicidad aguda según la información conocida o suministrada

(a) toxicidad aguda;

Oral

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Inhalación

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Datos toxicológicos para los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Ácido sulfúrico	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h
Azida de sodio	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	LD50 = 20 mg/kg (Rabbit)	LC50 0.054 - 0.52 mg/L (Rat) 4 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-ome ga.-hidroxi-	1800 mg/kg (Rat)	-	-
--	--------------------	---	---

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular graves; No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio No hay datos disponibles

Piel No hay datos disponibles

No hay información disponible

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles

Ninguno conocido

(f) carcinogenicidad; No hay datos disponibles

La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos

Componente	UE	UK	Alemania	IARC
Ácido sulfúrico				Group 1

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles
Efectos sobre la reproducción Ninguno conocido.
Efectos sobre el desarrollo Ninguno conocido.
Efectos neurológicos Ninguno conocido.

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles

Órganos diana No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración; No hay datos disponibles

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad

El producto contiene las sustancias siguientes que son peligrosas para el medio ambiente. Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce
Ácido sulfúrico	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	
Azida de sodio	LC50: = 0.7 mg/L, 96h (Lepomis macrochirus) LC50: = 0.8 mg/L, 96h (Oncorhynchus mykiss) LC50: = 5.46 mg/L, 96h flow-through (Pimephales promelas)		
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-.omega.-hidroxi-	LC50 = 8.9 mg/L 96H LC50 = 4.0 mg/l 96H (Pimephales promelas)	EC50 = 26 mg/L 48h	-

Componente	Microtox	Factor M
Azida de sodio		1
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-.omega.-hidroxi-	-	

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia

Soluble en agua, La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.

Component	Degradabilidad
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-.omega.-hidroxi-9002-93-1 (0.1)	60% >28 days

12.3. Potencial de bioacumulación

La bioacumulación es improbable

Componente	log Pow	Factor de bioconcentración (FBC)
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-.omega.-hidroxi-	2.7	No hay datos disponibles

12.4. Movilidad en el suelo

El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos. Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del sistema endocrino

Evaluar las propiedades de alteración endocrina para el medio ambiente

Sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

Componente	UE - Lista de potenciales alteradores del sistema endocrino	UE - Alteradores del sistema endocrino - Sustancias evaluadas
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-.omega.-hidroxi-	Group III Chemical	-

Component	Listas de disruptores endocrinos de las	Japón: Información sobre disruptores
-----------	---	--------------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

	autoridades nacionales de la UE - Medio ambiente	endocrinos
Poli(oxi-1,2-etanodiil)., .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-.omega.-hidroxi-9002-93-1 (0.1)	Lista I	-

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Persistentes

Potencial de reducción de ozono

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar

Eliminar de conformidad con las normativas locales. No debe liberarse en el medio ambiente.

Embalaje contaminado

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Catálogo de Desechos Europeos

Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.

Otra información

No verter en la red de alcantarillado. El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe. No dejar que este producto químico pase al medioambiente.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO

No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR

No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

IATA

No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente

El producto es un contaminante marino según los criterios establecidos por IMDG/IMO

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No se requieren precauciones especiales

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable, productos envasados

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Ácido sulfúrico	7664-93-9	231-639-5	-	-	X	X	KE-32570	X	X
Azida de sodio	26628-22-8	247-852-1	-	-	X	X	KE-31357	X	X
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fe nil]-.omega.-hidroxi-	9002-93-1	-	-	-	X	X	KE-33568	-	-

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Ácido sulfúrico	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Azida de sodio	26628-22-8	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fe nil]-.omega.-hidroxi-	9002-93-1	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

Leyenda: X - Incluido 'I' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorización / Restricciones según EU REACH

Componente	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Ácido sulfúrico	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fe nil]-.omega.-hidroxi-	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) Application date: July 4, 2019 Sunset date: January 4, 2021 Exemption - extended latest application and sunset date for the research, development and production of medicinal products or medical devices in view of their use for the diagnosis, treatment or prevention of the coronavirus disease (COVID-19)	-	SVHC Candidate list - Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (Article 57f - environment)

Después de la fecha de expiración, el uso de esta sustancia requiere autorización; o bien solo podrá emplearse para casos exentos, por ejemplo en la investigación y desarrollo científicos que incluyan análisis rutinarios o el uso como intermedio.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

<https://echa.europa.eu/authorisation-list>

<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
Ácido sulfúrico	7664-93-9	No es aplicable	No es aplicable
Azida de sodio	26628-22-8	No es aplicable	No es aplicable
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-.omega.-hidroxi-	9002-93-1	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

Tome nota de la Directiva 2000/39/CE, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 1 (autoclaseificación)

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (VwVwS)	Alemania - TA-Luft Class
Ácido sulfúrico	WGK1	
Azida de sodio	WGK2	
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-.omega.-hidroxi-	WGK2	

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
Ácido sulfúrico 7664-93-9 (4.5)	Prohibited and Restricted Substances		
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-.omega.-hidroxi- 9002-93-1 (0.1)	Prohibited and Restricted Substances		

15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación de Seguridad Química / Informes (CSA / CSR) no son necesarios para las mezclas

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H318 - Provoca lesiones oculares graves

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

H300 - Mortal en caso de ingestión
H302 - Nocivo en caso de ingestión
H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV - (compuesto orgánico volátil)

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos En base a datos de ensayos

Peligros para la salud Método de cálculo

Peligros para el medio ambiente Método de cálculo

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Preparado por Asuntos normativos on behalf of Thermo Fisher Scientific Australia

Fecha de preparación 18-feb-2013

Fecha de revisión 10-dic-2021

Resumen de la revisión No es aplicable.

This safety data sheet complies with the requirements of Safe Work Australia WHS Regulation. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 .

Descargo de responsabilidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ProSpect Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Fecha de revisión 10-dic-2021

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