

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

### 1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: **PathoDX Influenza A Reagent®**  
Cat No. : **R62405**

### 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

Empresa: Oxoid Ltd  
Wade Road  
Basingstoke, Hants, UK  
RG24 8PW  
Tel: +44 (0) 1256 841144

**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

Dirección de correo electrónico: mbd-sds@thermofisher.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Chemtrec EU: 001-703-527-3887  
Chemtrec US: (800) 424-9300

## 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PathoDX Influenza A Reagent ®

Fecha de revisión 10-dic-2021

## Peligros para el medio ambiente

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

No hay información disponible

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Evens Blue 53	314-13-6	EEC No. 206-242-5	<0.1	Carc. 1B (H350) Repr. 2 (H361d)
Azida de sodio	26628-22-8	247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)

Componente	Límites de concentración específicos (SCL)	Factor M	Notas de componentes
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

Contacto con los ojos	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Consultar a un médico.
Contacto con la piel	Lavar con agua y jabón abundantes. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Ingestión	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

OXDR62405

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PathoDX Influenza A Reagent ®

Fecha de revisión 10-dic-2021

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 (CO<sub>2</sub>), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

#### **Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad**

Use extinguishing method compatible with surroundings.

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

Ninguno conocido.

#### **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**

Asegurar una ventilación adecuada. Evítese el contacto con los ojos y la piel.

### **6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura. Prevenir la penetración del producto en desagües. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

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

Absorber con material absorbente inerte: Después de limpiar, eliminar los restos con agua

### **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**

Asegurar una ventilación adecuada. Evítese el contacto con los ojos y la piel.

#### **Medidas higiénicas**

OXDR62405

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PathoDX Influenza A Reagent ®

Fecha de revisión 10-dic-2021

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

Mantener el recipiente herméticamente cerrado. 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

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	Bélgica	España
Azida de sodio	Skin TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	Skin TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA / VME: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m <sup>3</sup> . restrictive limit Peau	Skin TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 horas) Piel

Componente	Italia	Alemania	Portugal	Países Bajos	Finlandia
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore. Media Ponderata nel Tempo STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti. Breve termine Pelle	MAK 0.2 mg/m <sup>3</sup> (inhalable)	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuten TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuutteina Iho

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

Componente	Bulgaria	Croacia	Irlanda	Chipre	República Checa
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL : 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>

Componente	Estonia	Gibraltar	Grecia	Hungría	Islandia
Azida de sodio	Nahk TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 óraban. AK	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum. Skin notation

Componente	Letonia	Lituania	Luxemburgo	Malta	Rumanía
Azida de sodio	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PathoDX Influenza A Reagent ®

Fecha de revisión 10-dic-2021

	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>		Stunden STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti	minute
--	----------------------------	--	--	--	--------

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
Azida de sodio		Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 saat STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 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)
Azida de sodio 26628-22-8 ( <0.1 )				DNEL = 0.164mg/m <sup>3</sup>

## 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)
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
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

### Medidas técnicas

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

Siempre que sea posible, deberán adoptarse medidas técnicas de control tales como el aislamiento o confinamiento del proceso, la introducción de cambios en el proceso o los equipos para reducir al mínimo la liberación o el contacto, y el uso de sistemas de ventilación adecuadamente diseñados, dirigidas a controlar los materiales peligrosos en su fuente

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PathoDX Influenza A Reagent ®

Fecha de revisión 10-dic-2021

## 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** Llevar guantes/prendas de protección.

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

Utilizar únicamente con ventilación adecuada.

Para proteger a quien lo lleva, el equipo de protección respiratoria debe ajustarse correctamente y estar sometido a un uso y un mantenimiento adecuados

**A gran escala / uso de emergencia** En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado

**Pequeña escala / uso en laboratorio** Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 149:2001 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados  
Al EPR se utiliza una prueba de ajuste de la máscara debe llevarse a cabo

### Controles de exposición medioambiental

Prevenir la penetración del producto en desagües.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido	
Aspecto	Claro	
Olor	No hay información disponible	
Umbral olfativo	No hay datos disponibles	
Punto/intervalo de fusión	No es aplicable	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	No es aplicable	
Inflamabilidad (líquido)	No hay datos disponibles	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible	
Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	No es aplicable	<b>Método -</b> No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No es aplicable	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	No es aplicable	
Viscosidad	No hay datos disponibles	
Solubilidad en el agua	No hay información disponible	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PathoDX Influenza A Reagent ®

Fecha de revisión 10-dic-2021

Densidad aparente	No hay datos disponibles	
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	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Proteger de la luz del sol directa. Proteger de la humedad. Evitar la formación de polvo.

### 10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes. Ácidos. Plomo. cobre.

### 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	No hay datos disponibles
Cutánea	No hay datos disponibles
Inhalación	No hay datos disponibles

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

(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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PathoDX Influenza A Reagent ®

Fecha de revisión 10-dic-2021

	Ninguno conocido
(e) mutagenicidad en células germinales;	No hay datos disponibles
	Ninguno conocido
(f) carcinogenicidad;	No hay datos disponibles
	No hay carcinógenos conocidos presentes en concentración superior al 0,1%
(g) toxicidad para la reproducción; Efectos sobre la reproducción Efectos sobre el desarrollo Efectos neurológicos	No hay datos disponibles Ninguno conocido. Ninguno conocido. 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

### 12.1. Toxicidad

#### Efectos de ecotoxicidad

Contiene una sustancia que es: Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. However, at the concentration present, this preparation is not expected to present significant adverse environmental effects.

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce
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)		

Componente	Microtox	Factor M
------------	----------	----------



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PathoDX Influenza A Reagent ®

Fecha de revisión 10-dic-2021

Azida de sodio		1
----------------	--	---

**12.2. Persistencia y degradabilidad** No fácilmente biodegradable

**12.3. Potencial de bioacumulación** La bioacumulación es improbable

**12.4. Movilidad en el suelo** Soluble

**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** Ninguno conocido

**12.7. Otros efectos adversos**

Ninguno conocido

**Contaminantes Orgánicos Persistentes** Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

**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** Quienes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

**Embalaje contaminado** Vaciar el contenido restante. Eliminar, observando las normas locales en vigor. No reutilizar los recipientes vacíos.

**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** El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

## 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**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PathoDX Influenza A Reagent ®

Fecha de revisión 10-dic-2021

**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**

**14.5. Peligros para el medio ambiente** No hay peligros identificados

**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
Evens Blue 53	314-13-6	206-242-5	-	-	X	X	-	X	-
Azida de sodio	26628-22-8	247-852-1	-	-	X	X	KE-31357	X	X

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Evens Blue 53	314-13-6	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Azida de sodio	26628-22-8	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

**Leyenda:** X - Incluido '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

### Autorización / Restricciones según EU REACH

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
Evens Blue 53	314-13-6	No es aplicable	No es aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PathoDX Influenza A Reagent ®

Fecha de revisión 10-dic-2021

Azida de sodio	26628-22-8	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 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 = no peligroso para las aguas (autoclaseificación)

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (VwVwS)	Alemania - TA-Luft Class
Azida de sodio	WGK2	

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

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

H300 - Mortal en caso de ingestión

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

H350 - Puede provocar cáncer

H361d - Se sospecha que dañar el feto

### 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%

**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%

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PathoDX Influenza A Reagent ®

Fecha de revisión 10-dic-2021

**NOEC** - Concentración sin efecto observado  
**PBT** - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

**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)

## 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

**Fecha de preparación** 28-nov-2012

**Fecha de revisión** 10-dic-2021

**Resumen de la revisión** No es aplicable.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. 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

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**