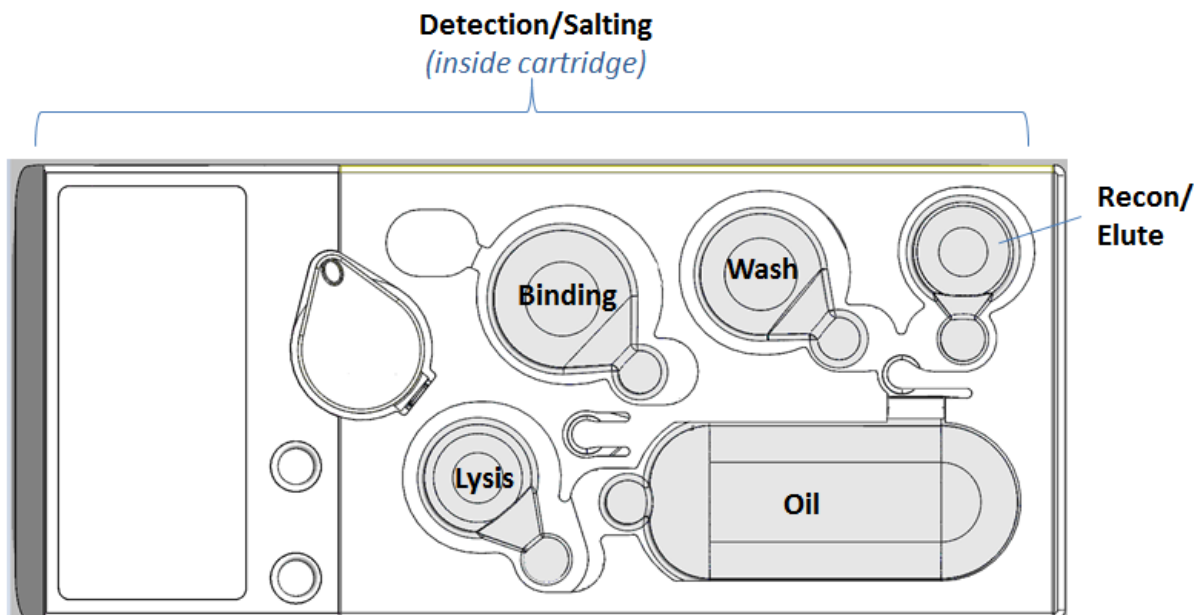


Introducción a hojas de seguridad para los productos ePlex®

El cartucho ePlex contiene seis componentes separados, cada componente requiere una hoja de datos de seguridad. La siguiente figura muestra la ubicación y el nombre de cada componente en el cartucho. Al leer la hoja de seguridad, tenga en cuenta el nombre del componente que aparece bajo el nombre del producto en la sección 1.



SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto

Detection/Salting Component for: ePlex® Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel

Sinónimos

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, EA002012, EA002112, EA002212, EA002048, EA002148, EA002248, KT021836, KT022078, KT022079

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, EA003012, EA003112, EA003212, EA003048, EA003148, EA003248, KT021791, KT022080, KT022081

ePlex Fungal Pathogen Panel, EA004012, EA004112, EA004212, EA004048, EA004148, EA004248, EA005012, EA005048, EA005112, EA005148, EA005212, EA005248, KT022093, KT022094, KT022095, KT022277, KT022278, KT022279

Contiene Cloruro de guanidinio; Perclorato de sodio

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

Uso recomendado

Uso diagnóstico in vitro, uso experimental y uso en investigación

Usos desaconsejados

No hay información disponible

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

Importador

GenMark Diagnostics Europe GmbH
Chollerstrasse 4
6300 Zug
Switzerland
TEL: +41 41 530 6526

Proveedor

GenMark Diagnostics
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008
USA
TEL: 1-800-373-6767

Para información complementaria, por favor ponerse en contacto con

E-mail de contacto

info@genmarkdx.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias

1-800-424-9300
+1 703-527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido)

Europa	112
--------	-----

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. - Clasificación de la sustancia o de la mezcla

REGLAMENTO (CE) No 1272/2008

Toxicidad oral aguda	Categoría 4
Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2

Lesiones o irritación ocular graves	Categoría 2
-------------------------------------	-------------

Peligros físicos

Sólidos comburentes	Categoría 1
---------------------	-------------

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión
 H315 - Provoca irritación cutánea
 H319 - Provoca irritación ocular grave
 H271 - Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente

Consejos de prudencia

P210 - Mantener alejado de fuentes de calor
 P220 - Mantener o almacenar alejado de la ropa/materiales combustibles
 P221 - Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles
 P280 - Llevar guantes de protección/ gafas de protección/ máscara de protección
 P371 + P380 + P375 - En caso de incendio importante y en grandes cantidades: Evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión
 P370 + P378 - En caso de incendio: Utilizar dióxido de carbono, espuma resistente al alcohol o agua pulverizada para la extinción

2.3. Información adicional

Ninguna conocida

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre químico	No. CE	No. CAS	Por ciento en peso	EU - GHS Clasificación de sustancia	No. REACH
Cloruro de guanidinio	200-002-3	50-01-1	30-60	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)	sin datos disponibles

Perclorato de sodio	231-511-9	7601-89-0	10-30	Acute Tox. 4 (H302) Ox. Sol. 1 (H271)	sin datos disponibles
---------------------	-----------	-----------	-------	--	-----------------------

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales	No hay que meterlo en los ojos, sobre la piel, o sobre la ropa. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
Contacto con los ojos	Lavar inmediatamente con mucha agua. Después del lavado inicial, quitar las lentillas de contacto eventuales y seguir lavando por lo menos durante 15 minutos. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Obtener asistencia médica si la irritación persiste.
Contacto con la piel	Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas. Lavar la ropa antes de reutilizarla. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
Ingestión	Llame a un CENTRO DE VENENOS o a un doctor/médico si se expuso o si se siente mal. Enjuagar la boca con agua beber agua abundante. No provocar el vómito. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico.
Inhalación	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al aire libre y mantenerla en una posición que facilite su respiración. Consultar a un médico. Si la respiración es difícil, darle oxígeno. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.
Protección de los socorristas	Utilícese equipo de protección individual.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos más importantes	Irritación/reacciones oculares. Irritación de la piel. Los efectos observados tras exposición pueden incluir los siguientes: Hipoactividad. Náuseas. Temblores. Dolores de cabeza. Vómitos. Vértigo. Los efectos de la exposición (inhalación, ingestión o contacto con la piel) a la sustancia pueden ser retardados.
---	--

4.3. Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y de tratamiento especial

Notas para el médico	Tratar sintomáticamente.
-----------------------------	--------------------------

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada. Espuma resistente al alcohol. Dióxido de carbono (CO₂). Producto químico en polvo.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Los peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o a los gases producidos

Emite humos tóxicos en condiciones de incendio: Gas cloruro de hidrógeno. Oxidos de sodio. Óxidos de carbono. óxidos de nitrógeno (NOx).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, utilizar aparatos de respiración autónoma e indumentaria de protección completa.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia

ELIMINAR todas las fuentes de ignición (no fumar ni permitir llamaradas, chispas o llamas en la zona inmediata). Utilícese equipo de protección individual. Evacuar el personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas de la zona de fuga y en sentido opuesto al viento. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Evite la formación de polvo. Evitar la inhalación de polvo. Consúltese la Sección 8 sobre los equipos de protección personal.

6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Evite entrar a cursos de agua, alcantarillado, sótanos o áreas confinadas. No echar al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger y traspasar correctamente en contenedores etiquetados. Evite la formación de polvo. No barrer el polvo en seco. Retirar el polvo con una gasa absorbente húmeda. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver el apartado 12.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Evite la formación de polvo. Llevar equipo de protección individual. Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar. Mantener apartado de las llamas abiertas, de las superficies calientes y de los focos de ignición. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Medidas de higiene

Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

Mantener apartado de las llamas abiertas, de las superficies calientes y de los focos de ignición. Manténgase lejos de materias combustibles. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Escenarios de exposición

No hay información disponible

Otras directrices

No hay información disponible

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición

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

Límites biológicos de exposición profesional

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

Nivel sin efecto derivado No hay información disponible.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible

8.2. Controles de la exposición

Disposiciones de ingeniería	Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.
Protección personal	Debe elegirse un equipo de protección personal conforme con los estándares del CEN
Protección de los ojos	Gafas protectoras con cubiertas laterales Utilizar equipos conformes con y aprobados según las normas gubernamentales pertinentes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN166 (UE).
Protección de la piel y del cuerpo	Ropa de manga larga.
Protección de las manos	Guantes protectores. Observe las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de paso facilitadas por el proveedor de los guantes. Tome también en consideración las condiciones locales concretas en las que se utiliza el producto, tales como riesgo de cortes, abrasión.
Protección respiratoria	Cuando una evaluación del riesgo muestre que es apropiado el uso de respiradores purificadores del aire, utilizar un respirador antipartículas de cara completa tipo N100 (EE.UU.) o tipo P3 (EN 143) de cartucho como respaldo de los controles técnicos. Si el respirador es el único medio de protección, utilizar un respirador de aire suplido de cara completa. Utilizar respiradores y componentes ensayados y aprobados según las normas gubernamentales pertinentes tales como NIOSH (EE.UU.) o CEN (UE).
Controles de la exposición del medio ambiente	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	Sólido (comprimido)	Aspecto	Blanco grisáceo
Olor	acre		
<u>Propiedades</u>	<u>Valores</u>	<u>Observaciones/ - Método</u>	
pH	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Punto/intervalo de fusión	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Punto /intervalo de ebullición	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Punto de inflamación	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Velocidad de evaporación	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Inflamabilidad (sólido, gas)	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Límites de Inflamabilidad en el Aire	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Presión de vapor	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Densidad de vapor	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Densidad relativa	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Solubilidad en agua	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Solubilidad en otros disolventes	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Temperatura de auto-inflamación	sin datos disponibles	Ninguna conocida	

Temperatura de descomposición	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Temperatura de descomposición	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Viscosidad	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Propiedades explosivas	No hay información disponible	
Propiedades comburentes	Oxidante.	
9.2. Otra información		
Contenido (%) COV (compuestos orgánicos volátiles)	No hay información disponible	

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

sin datos disponibles

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Nada en condiciones normales de proceso.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Mantener apartado de las llamas abiertas, de las superficies calientes y de los focos de ignición.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales orgánicos. Ácidos fuertes. Magnesio en polvo Metales en polvo. Forma mezclas sensibles al choque con otros materiales entre los que se incluyen magnesio y metales en polvo.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Puede emitir humos tóxicos en condiciones de incendio

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos toxicidad aguda

Toxicidad aguda

Información del Producto

Inhalación

Contacto con los ojos

Contacto con la piel

Ingestión

.
 Puede producir irritaciones en el sistema respiratorio.
 El contacto con los ojos puede provocar irritación ocular grave en base a los componentes presentes en el producto.
 Se espera que sea irritante en base a los componentes.
 Nocivo por ingestión.

Nombre químico	DL50 Oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Cloruro de guanidinio	= 475 mg/kg (Rat)	> 2000 mg/kg (Rabbit)	
Perclorato de sodio	= 2100 mg/kg (Rat)		

Sensibilización

efectos mutágenos

efectos carcinógenos

No produce sensibilización en animales de laboratorio.
 Las pruebas in vitro no demostraron efectos mutágenos.
 No contiene ningún ingrediente enumerado como agente carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

Toxicidad para el desarrollo

Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposición)

No hay información disponible.
 No hay información disponible.
 No hay información disponible.

única)

Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) No hay información disponible.

Efectos sobre los Órganos de Destino Piel. Ojos. Sistema gastrointestinal Hígado. Sangre.

Peligro de aspiración No hay información disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Efectos ecotoxicológicos

No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

Nombre químico	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad para los microorganismos	Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Cloruro de guanidinio		LC50 48 h: = 1758 mg/L (Leuciscus idus)	EC50 = 88.7 mg/L 18 h	

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Nombre químico	log Pow
Cloruro de guanidinio	-1.7

12.4. Movilidad en suelo

No hay información disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y vPvB

No hay información disponible.

12.6. Otros efectos nocivos

Este producto no contiene ningún disruptor endocrino conocido o sospechado

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Desechos de residuos / producto no utilizado Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Envases contaminados Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

Otra información Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específicos al

producto, pero si son específicos a la aplicación. Los códigos de desecho deben ser atribuidos por el usuario sobre la base de la aplicación para la cual el producto es empleado.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Nota: Cuando se comercializa en cantidades inferiores o iguales a 1 ml o 1 g, con un código de cantidad exceptuada de E1, E2, E4, o E5, este elemento cumple los requisitos de la exención de cantidades "de minimis", según IATA 2.6.10, IMDG 3.5.1.3, ADR 3.5.1.4 y DOT 49 CFR 173.4b. Por lo tanto, este producto no está sujeto a las normativas sobre mercancías peligrosas.

Cantidad de perclorato de sodio por embalaje interior:
0,03 g en 12 pruebas
0,12 g en 48 pruebas

IMDG/IMO

14.1. Número ONU	UN1502
14.2. Nombre propio del transporte	Sodium perchlorate
14.3. Clase de peligro	5.1
14.4. Grupo de embalaje	II
Descripción	UN1502, Sodium perchlorate, 5.1, II
14.5. Contaminante marino	ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)
EmS	F-H, S-Q
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC	No hay información disponible

RID

14.1. Número ONU	UN1502
14.2. Nombre propio del transporte	Sodium perchlorate
14.3. Clase de peligro	5.1
14.4. Grupo de embalaje	II
Descripción	UN1502, Sodium perchlorate, 5.1, II
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)
Código de clasificación	O2

ADR

14.1. Número ONU	UN1502
14.2. Nombre propio del transporte	Sodium perchlorate
14.3. Clase de peligro	5.1
14.4. Grupo de embalaje	II
Descripción	UN1502, Sodium perchlorate, 5.1, II, (E)
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)
Código de clasificación	O2

ICAO

14.1. Número ONU	UN1502
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Sodium perchlorate
14.3. Clase de peligro	5.1
14.4. Grupo de embalaje	II
Descripción	UN1502, Sodium perchlorate, 5.1, II
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

IATA

14.1. Número ONU	UN1502
14.2. Nombre propio del transporte	Sodium perchlorate
14.3. Clase de peligro	5.1
14.4. Grupo de embalaje	II
Descripción	UN1502, Sodium perchlorate, 5.1, II
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)
Código ERG	5L

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Regulaciones de seguridad, salud y medio ambiente/legislación específica para la sustancia o mezcla

Inventarios Internacionales

TSCA	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
EINECS/ELINCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
DSL/NDSL	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
PICCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
ENCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
China	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
AICS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
KECL	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas

Leyenda

TSCA : Ley de Control de Sustancias Tóxicas estadounidense, apartado 8(b), Inventario
EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas
DSL/NDSL : Lista de Sustancias Domésticas Canadiense/Lista de Sustancias No Domésticas Canadiense
PICCS - Inventario filipino de sustancias y preparados químicos
ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas
IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas
KECL - Inventario coreano de sustancias químicas existentes y evaluadas

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay información disponible

SECCIÓN 16. Otra información

Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3

H302 - Nocivo en caso de ingestión
H315 - Provoca irritación cutánea
H319 - Provoca irritación ocular grave
H271 - Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente

Las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos

www.ChemADVISOR.com/

Fecha de emisión	11-abr-2017
Fecha de revisión	11-abr-2017
Nota de revisión	Emisión inicial.

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830 de 28 de mayo de

2015 que modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006

De responsabilidad

La información aquí facilitada 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. No ofrecemos ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto a tal información ni asumimos responsabilidad alguna que pudiera derivar de su uso. Los usuarios deben realizar su propia investigación para determinar la idoneidad de esta información para sus propósitos particulares y deben realizar su propia determinación de los efectos, las propiedades, las protecciones y la eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. GenMark Diagnostics, Inc. no se hace responsable de ningún daño o pérdida que pueda derivar de la manipulación, el uso, el almacenamiento o la eliminación de o el contacto con este producto.

ePlex®, eSensor®, GenMark®, GenMark Dx® y XT-8® son marcas comerciales de GenMark Diagnostics, Inc.

Fin de la Ficha de Datos de Seguridad

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto

Binding Component for: ePlex[®] Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel

Sinónimos

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, EA002012, EA002112, EA002212, EA002048, EA002148, EA002248, KT021836, KT022078, KT022079

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, EA003012, EA003112, EA003212, EA003048, EA003148, EA003248, KT021791, KT022080, KT022081

ePlex Fungal Pathogen Panel, EA004012, EA004112, EA004212, EA004048, EA004148, EA004248, EA005012, EA005048, EA005112, EA005148, EA005212, EA005248, KT022093, KT022094, KT022095, KT022277, KT022278, KT022279

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

Uso recomendado

Uso diagnóstico in vitro, uso experimental y uso en investigación

Usos desaconsejados

No hay información disponible

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

Importador

GenMark Diagnostics Europe GmbH
 Chollerstrasse 4
 6300 Zug
 Switzerland

TEL: +41 41 530 6526

Proveedor

GenMark Diagnostics
 5964 La Place Court
 Carlsbad, CA 92008
 USA

TEL: 1-800-373-6767

Para información complementaria, por favor ponerse en contacto con

E-mail de contacto

info@genmarkdx.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias

1-800-424-9300

+1 703-527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido)

Europa

112

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. - Clasificación de la sustancia o de la mezcla

REGLAMENTO (CE) No 1272/2008

El producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

Peligros físicos

ninguno(a)

2.2. Elementos de la etiqueta

El producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

Palabra de advertencia ninguno(a)

2.3. Información adicional

Ninguna conocida

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre químico	No. CE	No. CAS	Por ciento en peso	EU - GHS Clasificación de sustancia	No. REACH
Polietilenglicol	-	25322-68-3	10-15	-	sin datos disponibles

Para el texto íntegro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

Nota

La(s) sustancia(s) arriba indicada(s) que no tiene(n) una clasificación asignada se presenta(n) por existir límites de exposición comunitarios aplicables asociados con ella(s) y estar por encima del umbral reglamentario de notificación estándar (se ofrece información adicional en la Sección 8 de la FDS).

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación cutánea o sarpullido: Consulte a un médico.
Ingestión	Enjuagar la boca con agua beber agua abundante. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. No provocar el vómito. Consultar a un médico.
Inhalación	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al aire libre y mantenerla en una posición que facilite su respiración. Consultar inmediatamente un médico si los síntomas aparecen. Si la respiración es difícil, darle oxígeno. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos más importantes Ninguna conocida.

4.3. Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y de tratamiento especial

Notas para el médico Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada. Espuma resistente al alcohol. Producto químico en polvo. Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Los peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o a los gases producidos

Gas cloruro de hidrógeno. Óxidos de carbono. óxidos de nitrógeno (NOx). Oxidos de sodio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, utilizar aparatos de respiración autónoma e indumentaria de protección completa.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia

Evitar respirar los vapores o las neblinas. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Consúltese la Sección 8 sobre los equipos de protección personal.

6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

Empapar con material absorbente inerte. Recorger y traspasar correctamente en contenedores etiquetados. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver el apartado 12.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Evitar respirar los vapores o las neblinas. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

Medidas de higiene

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Escenarios de exposición

No hay información disponible

Otras directrices

No hay información disponible

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bélgica	Chipre	Dinamarca
Polietilenglicol 25322-68-3		STEL: 4000 mg/m ³ TWA: 1000 mg/m ³			TWA: 1000 mg/m ³
Nombre químico	Finlandia	Francia	Alemania	Gibraltar	Grecia
Polietilenglicol 25322-68-3			TWA: 1000 mg/m ³ Ceiling / Peak: 8000 mg/m ³ Repr*		
Nombre químico	Suiza		Suecia	Reino Unido	
Polietilenglicol 25322-68-3	TWA: 1000 mg/m ³				

Límites biológicos de exposición profesional

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

Nivel sin efecto derivado No hay información disponible.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible

8.2. Controles de la exposición

Disposiciones de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Protección personal

Debe elegirse un equipo de protección personal conforme con los estándares del CEN
Protección de los ojos Gafas protectoras con cubiertas laterales Utilizar equipos conformes con y aprobados según las normas gubernamentales pertinentes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN166 (UE).

Protección de la piel y del cuerpo

ropa protectora ligera.

Protección de las manos

Observe las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de paso facilitadas por el proveedor de los guantes. Tome también en consideración las condiciones locales concretas en las que se utiliza el producto, tales como riesgo de cortes, abrasión.

Protección respiratoria

Cuando una evaluación del riesgo muestre que es apropiado el uso de respiradores purificadores del aire, utilizar un respirador antipartículas de cara completa tipo N100 (EE.UU.) o tipo P3 (EN 143) de cartucho como respaldo de los controles técnicos. Si el respirador es el único medio de protección, utilizar un respirador de aire suplido de cara completa. Utilizar respiradores y componentes ensayados y aprobados según las normas gubernamentales pertinentes tales como NIOSH (EE.UU.) o CEN (UE).

Controles de la exposición del medio ambiente No hay información disponible

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido	Aspecto	incoloro
Olor	No hay información disponible		

<u>Propiedades</u>	<u>Valores</u>	<u>Observaciones/ - Método</u>
pH	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Punto/intervalo de fusión	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Punto /intervalo de ebullición	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Punto de inflamación	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Velocidad de evaporación	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Inflamabilidad (sólido, gas)	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Límites de Inflamabilidad en el Aire	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Presión de vapor	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Densidad de vapor	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Densidad relativa	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Solubilidad en agua	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Solubilidad en otros disolventes	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Temperatura de auto-inflamación	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Temperatura de descomposición	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Temperatura de descomposición	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Viscosidad	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Propiedades explosivas	No hay información disponible	
Propiedades comburentes	No hay información disponible	
9.2. Otra información		
Contenido (%) COV (compuestos orgánicos volátiles)	No hay información disponible	

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

sin datos disponibles

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Nada en condiciones normales de proceso.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Puede emitir humos tóxicos en condiciones de incendio

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicostoxicidad aguda

Toxicidad aguda

Información del Producto

El producto no presenta un riesgo agudo de toxicidad basado en la información conocida o proporcionada.

Inhalación

No existe ningún dato disponible para ese producto.

Contacto con los ojos

No existe ningún dato disponible para ese producto.

Contacto con la piel

No existe ningún dato disponible para ese producto.

Ingestión No existe ningún dato disponible para ese producto.

Sensibilización No hay información disponible.
efectos mutágenos No hay información disponible.
efectos carcinógenos No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducción No hay información disponible.
Toxicidad para el desarrollo No hay información disponible.
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposición única) No hay información disponible.

Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) No hay información disponible.
Peligro de aspiración No hay información disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Efectos ecotoxicológicos

No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

Nombre químico	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad para los microorganismos	Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Polietilenglicol		LC50 24 h: > 5000 mg/L (Carassius auratus)	EC50 = 100000 mg/L 15 min	

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4. Movilidad en suelo

No hay información disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y vPvB

No hay información disponible.

12.6. Otros efectos nocivos

Este producto no contiene ningún disruptor endocrino conocido o sospechado

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Desechos de residuos / producto no Eliminar, observando las normas locales en vigor.
utilizado

Envases contaminados Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos,
para el reciclado o eliminación.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

IMDG/IMO

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable.
14.5. Contaminante marino	ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC	No hay información disponible

RID

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)

ADR

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

ICAO

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

IATA

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Regulaciones de seguridad, salud y medio ambiente/legislación específica para la sustancia o mezcla

Inventarios Internacionales

TSCA	Cumple
EINECS/ELINCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
DSL/NDSL	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
PICCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
ENCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
China	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
AICS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
KECL	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas

Leyenda

TSCA : Ley de Control de Sustancias Tóxicas estadounidense, apartado 8(b), Inventario

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

DSL/NDSL : Lista de Sustancias Domésticas Canadiense/Lista de Sustancias No Domésticas Canadiense

PICCS - Inventario filipino de sustancias y preparados químicos

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas

KECL - Inventario coreano de sustancias químicas existentes y evaluadas

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay información disponible

SECCIÓN 16. Otra información

Las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos

www.ChemADVISOR.com/

Fecha de emisión	11-abr-2017
Fecha de revisión	11-abr-2017
Nota de revisión	Emisión inicial.

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830 de 28 de mayo de 2015 que modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006

De responsabilidad

La información aquí facilitada 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. No ofrecemos ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto a tal información ni asumimos responsabilidad alguna que pudiera derivar de su uso. Los usuarios deben realizar su propia investigación para determinar la idoneidad de esta información para sus propósitos particulares y deben realizar su propia determinación de los efectos, las propiedades, las protecciones y la eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. GenMark Diagnostics, Inc. no se hace responsable de ningún daño o pérdida que pueda derivar de la manipulación, el uso, el almacenamiento o la eliminación de o el contacto con este producto.

ePlex®, eSensor®, GenMark®, GenMark Dx® y XT-8® son marcas comerciales de GenMark Diagnostics, Inc.

Fin de la Ficha de Datos de Seguridad

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto

Lysis Component for: ePlex[®] Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel

Sinónimos

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, EA002012, EA002112, EA002212, EA002048, EA002148, EA002248, KT021836, KT022078, KT022079

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, EA003012, EA003112, EA003212, EA003048, EA003148, EA003248, KT021791, KT022080, KT022081

ePlex Fungal Pathogen Panel, EA004012, EA004112, EA004212, EA004048, EA004148, EA004248, EA005012, EA005048, EA005112, EA005148, EA005212, EA005248, KT022093, KT022094, KT022095, KT022277, KT022278, KT022279

Contiene Cloruro de guanidinio

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

Uso recomendado

Uso diagnóstico in vitro, uso experimental y uso en investigación

Usos desaconsejados

No hay información disponible

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

Importador

GenMark Diagnostics Europe GmbH
Chollerstrasse 4
6300 Zug
Switzerland
TEL: +41 41 530 6526

Proveedor

GenMark Diagnostics
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008
USA
TEL: 1-800-373-6767

Para información complementaria, por favor ponerse en contacto con

E-mail de contacto

info@genmarkdx.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias

1-800-424-9300
+1 703-527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido)

Europa

112

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. - Clasificación de la sustancia o de la mezcla

REGLAMENTO (CE) No 1272/2008

Toxicidad oral aguda	Categoría 4
Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2
Lesiones o irritación ocular graves	Categoría 2

Peligros físicos

ninguno(a)

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia

P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización

P264 - Lavarse la cara, manos y toda la piel expuesta, concienzudamente tras la manipulación

P301 + P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando

2.3. Información adicional

Nocivo para los organismos acuáticos

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre químico	No. CE	No. CAS	Por ciento en peso	EU - GHS Clasificación de sustancia	No. REACH
Urea	200-315-5	57-13-6	25-50		sin datos disponibles
Cloruro de guanidinio	200-002-3	50-01-1	25-50	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)	sin datos disponibles
Lauril sulfato de sodio	205-788-1	151-21-3	<2		sin datos disponibles

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales	No hay que meterlo en los ojos, sobre la piel, o sobre la ropa. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
Contacto con los ojos	Lavar inmediatamente con mucha agua. Después del lavado inicial, quitar las lentillas de contacto eventuales y seguir lavando por lo menos durante 15 minutos. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Obtener asistencia médica si la irritación persiste.
Contacto con la piel	Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas. Lavar la ropa antes de reutilizarla. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
Ingestión	Llame a un CENTRO DE VENENOS o a un doctor/médico si se expuso o si se siente mal. Enjuagar la boca con agua beber agua abundante. No provocar el vómito. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico.
Inhalación	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al aire libre y mantenerla en una posición que facilite su respiración. Consultar a un médico. Si la respiración es difícil, darle oxígeno. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.
Protección de los socorristas	Utilícese equipo de protección individual.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos más importantes Irritación/reacciones oculares. Irritación de la piel. Los efectos observados tras exposición pueden incluir los siguientes: Hipoactividad. Náuseas. Temblores. Dolores de cabeza. Vómitos. Vértigo. Los efectos de la exposición (inhalación, ingestión o contacto con la piel) a la sustancia pueden ser retardados.

4.3. Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y de tratamiento especial

Notas para el médico Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada. Espuma resistente al alcohol. Dióxido de carbono (CO₂). Producto químico en polvo.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Los peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o a los gases producidos

Emite humos tóxicos en condiciones de incendio: Gas cloruro de hidrógeno. Oxidos de sodio. Óxidos de carbono. óxidos de nitrógeno (NOx).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, utilizar aparatos de respiración autónoma e indumentaria de protección completa.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia

Utilícese equipo de protección individual. Evacuar el personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas de la zona de fuga y en sentido opuesto al viento. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Evitar respirar los vapores o las neblinas. Consúltese la Sección 8 sobre los equipos de protección personal.

6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Evite entrar a cursos de agua, alcantarillado, sótanos o áreas confinadas. No echar al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Empapar con material absorbente inerte. Recorger y traspasar correctamente en contenedores etiquetados. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver el apartado 12.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. No respirar vapores o niebla de pulverización. Llevar equipo de protección individual. Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Medidas de higiene

Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Escenarios de exposición

No hay información disponible

Otras directrices

No hay información disponible

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición

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

Nombre químico	Irlanda	Italia	Lituania	Luxemburgo	Malta
Urea 57-13-6			TWA: 10 mg/m ³		
Nombre químico	Países Bajos	Noruega	Polonia	Portugal	España
Urea 57-13-6		TWA: 30 µg Hg/g Creatinine STEL: 30 µg Hg/g Creatinine			

Límites biológicos de exposición profesional

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

organismos reguladores específicos de la región

Nivel sin efecto derivado No hay información disponible.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible

8.2. Controles de la exposición

Disposiciones de ingeniería	Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.
Protección personal	Debe elegirse un equipo de protección personal conforme con los estándares del CEN
Protección de los ojos	Gafas protectoras con cubiertas laterales Utilizar equipos conformes con y aprobados según las normas gubernamentales pertinentes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN166 (UE).
Protección de la piel y del cuerpo	Ropa de manga larga.
Protección de las manos	Guantes protectores. Observe las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de paso facilitadas por el proveedor de los guantes. Tome también en consideración las condiciones locales concretas en las que se utiliza el producto, tales como riesgo de cortes, abrasión.
Protección respiratoria	Cuando una evaluación del riesgo muestre que es apropiado el uso de respiradores purificadores del aire, utilizar un respirador antipartículas de cara completa tipo N100 (EE.UU.) o tipo P3 (EN 143) de cartucho como respaldo de los controles técnicos. Si el respirador es el único medio de protección, utilizar un respirador de aire suplido de cara completa. Utilizar respiradores y componentes ensayados y aprobados según las normas gubernamentales pertinentes tales como NIOSH (EE.UU.) o CEN (UE).
Controles de la exposición del medio ambiente	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	incoloro
Olor	No hay información disponible		
<u>Propiedades</u>	<u>Valores</u>		<u>Observaciones/ - Método</u>
pH	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Punto/intervalo de fusión	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Punto /intervalo de ebullición	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Punto de inflamación	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Velocidad de evaporación	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Inflamabilidad (sólido, gas)	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Límites de Inflamabilidad en el Aire	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Presión de vapor	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Densidad de vapor	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Densidad relativa	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Solubilidad en agua	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Solubilidad en otros disolventes	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Temperatura de auto-inflamación	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Temperatura de descomposición	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Temperatura de descomposición	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Viscosidad	sin datos disponibles		Ninguna conocida

Propiedades explosivas No hay información disponible
 Propiedades comburentes No hay información disponible

9.2. Otra información

Contenido (%) COV (compuestos orgánicos volátiles) No hay información disponible

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

sin datos disponibles

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Nada en condiciones normales de proceso.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Puede emitir humos tóxicos en condiciones de incendio

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos toxicidad aguda

Toxicidad aguda

Información del Producto

Inhalación

Puede producir irritaciones en el sistema respiratorio.

Contacto con los ojos

El contacto con los ojos puede provocar irritación ocular grave en base a los componentes presentes en el producto.

Contacto con la piel

Se espera que sea irritante en base a los componentes.

Ingestión

Nocivo por ingestión.

Nombre químico	DL50 Oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Cloruro de guanidinio	= 475 mg/kg (Rat)	> 2000 mg/kg (Rabbit)	
Urea	= 8471 mg/kg (Rat)		
Lauril sulfato de sodio	= 1288 mg/kg (Rat)	= 200 mg/kg (Rabbit)	>3900 mg/m ³ (Rat) 1 h

Sensibilización

No produce sensibilización en animales de laboratorio.

efectos mutágenos

Las pruebas in vitro no demostraron efectos mutágenos.

efectos carcinógenos

No contiene ningún ingrediente enumerado como agente carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No hay información disponible.

Toxicidad para el desarrollo

No hay información disponible.

Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposición única)

No hay información disponible.

Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)

No hay información disponible.

Efectos sobre los Órganos de

Piel. Ojos. Sistema gastrointestinal Hígado. Sangre.

Destino
Peligro de aspiración No hay información disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Efectos ecotoxicológicos

Nocivo para los organismos acuáticos.

Nombre químico	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad para los microorganismos	Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Urea		LC50: 16200-18300 mg/L Poecilia reticulata 96 h	EC50 = 23914 mg/L 5 min	EC50 48 h: = 3910 mg/L Static (Daphnia magna) EC50 24 h: > 10000 mg/L (Daphnia magna Straus)
Cloruro de guanidinio		LC50 48 h: = 1758 mg/L (Leuciscus idus)	EC50 = 88.7 mg/L 18 h	
Lauril sulfato de sodio	EC50 72 h: = 53 mg/L (Desmodesmus subspicatus) EC50 96 h: 30 - 100 mg/L (Desmodesmus subspicatus) EC50 96 h: = 117 mg/L (Pseudokirchneriella subcapitata) EC50 96 h: 3.59 - 15.6 mg/L static (Pseudokirchneriella subcapitata) EC50 96 h: = 42 mg/L (Desmodesmus subspicatus)	LC50 96 h: 8 - 12.5 mg/L static (Pimephales promelas) LC50 96 h: 15 - 18.9 mg/L static (Pimephales promelas) LC50 96 h: 22.1 - 22.8 mg/L static (Pimephales promelas) LC50 96 h: 4.3 - 8.5 mg/L static (Oncorhynchus mykiss) LC50 96 h: = 4.62 mg/L flow-through (Oncorhynchus mykiss) LC50 96 h: = 4.2 mg/L (Oncorhynchus mykiss) LC50 96 h: 10.2 - 22.5 mg/L semi-static (Pimephales promelas) LC50 96 h: 6.2 - 9.6 mg/L (Pimephales promelas) LC50 96 h: 13.5 - 18.3 mg/L semi-static (Poecilia reticulata) LC50 96 h: 10.8 - 16.6 mg/L static (Poecilia reticulata) LC50 96 h: = 1.31 mg/L semi-static (Cyprinus carpio) LC50 96 h: = 7.97 mg/L flow-through (Brachydanio rerio) LC50 96 h: 9.9 - 20.1 mg/L semi-static (Brachydanio rerio) LC50 96 h: 4.06 - 5.75 mg/L static (Lepomis macrochirus) LC50 96 h: 4.2 - 4.8 mg/L flow-through (Lepomis macrochirus) LC50 96 h: = 4.5 mg/L (Lepomis macrochirus) LC50 96 h: 5.8 - 7.5 mg/L static (Pimephales promelas) LC50 48 h: = 4.1 mg/L static (Leuciscus idus)	EC50 = 0.46 mg/L 30 min EC50 = 0.72 mg/L 15 min EC50 = 1.19 mg/L 5 min	EC50 48 h: = 1.8 mg/L (Daphnia magna) EC50 24 h: = 21.2 mg/L (Daphnia magna)

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Nombre químico	log Pow
Urea	-1.59
Cloruro de guanidinio	-1.7
Lauril sulfato de sodio	1.6

12.4. Movilidad en suelo

No hay información disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y vPvB

No hay información disponible.

12.6. Otros efectos nocivos

Este producto no contiene ningún disruptor endocrino conocido o sospechado

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Desechos de residuos / producto no utilizado Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Envases contaminados

Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

Otra información

Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específicos al producto, pero si son específicos a la aplicación. Los códigos de desecho deben ser atribuidos por el usuario sobre la base de la aplicación para la cual el producto es empleado.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

IMDG/IMO

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable.
14.5. Contaminante marino	ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC	No hay información disponible

RID

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.

14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)

ADR

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

ICAO

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

IATA

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Regulaciones de seguridad, salud y medio ambiente/legislación específica para la sustancia o mezcla

Inventarios Internacionales

TSCA	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
EINECS/ELINCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
DSL/NDSL	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
PICCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
ENCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
China	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
AICS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
KECL	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas

Leyenda

TSCA : Ley de Control de Sustancias Tóxicas estadounidense, apartado 8(b), Inventario
EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas
DSL/NDSL : Lista de Sustancias Domésticas Canadiense/Lista de Sustancias No Domésticas Canadiense
PICCS - Inventario filipino de sustancias y preparados químicos
ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas
IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas
KECL - Inventario coreano de sustancias químicas existentes y evaluadas

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay información disponible

SECCIÓN 16. Otra información

Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

Las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos

www.ChemADVISOR.com/

Fecha de emisión 11-abr-2017

Fecha de revisión 11-abr-2017

Nota de revisión Emisión inicial.

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830 de 28 de mayo de 2015 que modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006

De responsabilidad

La información aquí facilitada 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. No ofrecemos ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto a tal información ni asumimos responsabilidad alguna que pudiera derivar de su uso. Los usuarios deben realizar su propia investigación para determinar la idoneidad de esta información para sus propósitos particulares y deben realizar su propia determinación de los efectos, las propiedades, las protecciones y la eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. GenMark Diagnostics, Inc. no se hace responsable de ningún daño o pérdida que pueda derivar de la manipulación, el uso, el almacenamiento o la eliminación de o el contacto con este producto.

ePlex®, eSensor®, GenMark®, GenMark Dx® y XT-8® son marcas comerciales de GenMark Diagnostics, Inc.

Fin de la Ficha de Datos de Seguridad

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto

Oil Component for: ePlex® Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel

Sinónimos

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, EA002012, EA002112, EA002212, EA002048, EA002148, EA002248, KT021836, KT022078, KT022079

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, EA003012, EA003112, EA003212, EA003048, EA003148, EA003248, KT021791, KT022080, KT022081

ePlex Fungal Pathogen Panel, EA004012, EA004112, EA004212, EA004048, EA004148, EA004248, EA005012, EA005048, EA005112, EA005148, EA005212, EA005248, KT022093, KT022094, KT022095, KT022277, KT022278, KT022279

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

Uso recomendado

Uso diagnóstico in vitro, uso experimental y uso en investigación

Usos desaconsejados

No hay información disponible

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

Importador

GenMark Diagnostics Europe GmbH
Chollerstrasse 4
6300 Zug
Switzerland

TEL: +41 41 530 6526

Proveedor

GenMark Diagnostics
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008
USA

TEL: 1-800-373-6767

Para información complementaria, por favor ponerse en contacto con

E-mail de contacto

info@genmarkdx.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias

1-800-424-9300

+1 703-527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido)

Europa

112

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. - Clasificación de la sustancia o de la mezcla

REGLAMENTO (CE) No 1272/2008

No está clasificado

Peligros físicos

ninguno(a)

2.2. Elementos de la etiqueta

No está clasificado

Palabra de advertencia ninguno(a)

2.3. Información adicional

Ninguna conocida

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

3.2. No aplicable

Nombre químico	No. CE	No. CAS	Por ciento en peso	EU - GHS Clasificación de sustancia	No. REACH
Poli[oxi(dimetilsilileno)]	-	9016-00-6	>95		sin datos disponibles

Para el texto íntegro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación cutánea o sarpullido: Consulte a un médico.
Ingestión	Enjuagar la boca con agua beber agua abundante. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. No provocar el vómito. Consultar a un médico.
Inhalación	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al aire libre y mantenerla en una posición que facilite su respiración. Consultar inmediatamente un médico si los síntomas aparecen. Si la respiración es difícil, darle oxígeno. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos más importantes Ninguna conocida.

4.3. Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y de tratamiento especial

Notas para el médico Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada. Espuma resistente al alcohol. Producto químico en polvo. Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Los peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o a los gases producidos

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

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, utilizar aparatos de respiración autónoma e indumentaria de protección completa.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia

Evitar respirar los vapores o las neblinas. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Consúltese la Sección 8 sobre los equipos de protección personal.

6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

Empapar con material absorbente inerte. Recorger y traspasar correctamente en contenedores etiquetados. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver el apartado 12.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Evitar respirar los vapores o las neblinas. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

Medidas de higiene

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Manténgase separado de alimentos, bebidas y piensos. Quitar y lavar la ropa y los guantes contaminados, incluso el interior, antes de volverlos a usar. Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado. No debe exponerse al calor.

7.3. Usos específicos finales

Escenarios de exposición

No hay información disponible

Otras directrices

No hay información disponible

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

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

Límites biológicos de exposición profesional

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

Nivel sin efecto derivado No hay información disponible.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible

8.2. Controles de la exposición

Disposiciones de ingeniería Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Protección personal Debe elegirse un equipo de protección personal conforme con los estándares del CEN

Protección de los ojos Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro Utilizar equipos conformes con y aprobados según las normas gubernamentales pertinentes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN166 (UE).

Protección de la piel y del cuerpo ropa protectora ligera.

Protección de las manos Caucho nitrilo. Guantes de Neopreno. Observe las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de paso facilitadas por el proveedor de los guantes. Tome también en consideración las condiciones locales concretas en las que se utiliza el producto, tales como riesgo de cortes, abrasión.

Protección respiratoria Cuando una evaluación del riesgo muestre que es apropiado el uso de respiradores purificadores del aire, utilizar un respirador antipartículas de cara completa tipo N100 (EE.UU.) o tipo P3 (EN 143) de cartucho como respaldo de los controles técnicos. Si el respirador es el único medio de protección, utilizar un respirador de aire suplido de cara completa. Utilizar respiradores y componentes ensayados y aprobados según las normas gubernamentales pertinentes tales como NIOSH (EE.UU.) o CEN (UE).

Controles de la exposición del medio ambiente No hay información disponible

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido	Aspecto	Transparente. viscoso
Olor	No hay información disponible		
<u>Propiedades</u>	<u>Valores</u>	<u>Observaciones/</u>	<u>- Método</u>
pH	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Punto/intervalo de fusión	< -40 °C	Ninguna conocida	
Punto /intervalo de ebullición	> 205 °C	Ninguna conocida	
Punto de inflamación	135 °C	Ninguna conocida	
Velocidad de evaporación	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Inflamabilidad (sólido, gas)	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Límites de Inflamabilidad en el Aire	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Presión de vapor	sin datos disponibles	Ninguna conocida	

Densidad de vapor	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Densidad relativa	0.918	Ninguna conocida
Solubilidad en agua	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Solubilidad en otros disolventes	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Temperatura de auto-inflamación	443 °C	Ninguna conocida
Temperatura de descomposición	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Temperatura de descomposición	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Viscosidad	5 cSt	Ninguna conocida
Propiedades explosivas	No hay información disponible	
Propiedades comburentes	No hay información disponible	

9.2. Otra información

Contenido (%) COV (compuestos orgánicos volátiles) No hay información disponible

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

sin datos disponibles

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Nada en condiciones normales de proceso.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Calor, llamas y chispas.

10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Formaldehído. Ácidos orgánicos. Dióxido de silicio.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos toxicidad aguda

Toxicidad aguda

Información del Producto	El producto no presenta un riesgo agudo de toxicidad basado en la información conocida o proporcionada.
Inhalación	Ningún riesgo conocido por inhalación. La inhalación de niebla puede provocar irritación del sistema respiratorio.
Contacto con los ojos	Puede provocar una ligera irritación.
Contacto con la piel	Puede provocar una leve irritación de la piel.
Ingestión	Ningún efecto conocido. La ingestión puede causar molestias estomacales.

Nombre químico	DL50 Oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Poli[oxi(dimetilsilileno)]	> 40000 mg/kg (rat)		>535 mg/L (rat)

Corrosión o irritación cutáneas	No está clasificado
Daño a los ojos/irritación	No está clasificado
Sensibilización	No está clasificado

efectos mutágenos	En base a los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
efectos carcinógenos	En base a los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad para la reproducción	En base a los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad para el desarrollo	En base a los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposición única)	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro de aspiración	No se sabe que ninguno de los componentes constituya un peligro por aspiración.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Efectos ecotoxicológicos

No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

Nombre químico	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad para los microorganismos	Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Poli[oxi(dimetilsilileno)]		LC50 96 h: > 10000 mg/L static (Lepomis macrochirus) LC50 96 h: > 10000 mg/L static (Oncorhynchus mykiss)		

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4. Movilidad en suelo

No hay información disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y vPvB

No hay información disponible.

12.6. Otros efectos nocivos

Este producto no contiene ningún disruptor endocrino conocido o sospechado

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Desechos de residuos / producto no utilizado Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Envases contaminados

Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

IMDG/IMO

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable.
14.5. Contaminante marino	ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC	No hay información disponible

RID

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)

ADR

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

ICAO

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

IATA

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Regulaciones de seguridad, salud y medio ambiente/legislación específica para la sustancia o mezcla

Inventarios Internacionales

TSCA	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
EINECS/ELINCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
DSL/NDSL	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
PICCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
ENCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
China	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
AICS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
KECL	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas

Leyenda

TSCA : Ley de Control de Sustancias Tóxicas estadounidense, apartado 8(b), Inventario

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

DSL/NDSL : Lista de Sustancias Domésticas Canadiense/Lista de Sustancias No Domésticas Canadiense

PICCS - Inventario filipino de sustancias y preparados químicos

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas

KECL - Inventario coreano de sustancias químicas existentes y evaluadas

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay información disponible

SECCIÓN 16. Otra información

Las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos

www.ChemADVISOR.com/

Fecha de emisión 11-abr-2017

Fecha de revisión 11-abr-2017

Nota de revisión Emisión inicial.

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830 de 28 de mayo de 2015 que modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006

De responsabilidad

La información aquí facilitada 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. No ofrecemos ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto a tal información ni asumimos responsabilidad alguna que pudiera derivar de su uso. Los usuarios deben realizar su propia investigación para determinar la idoneidad de esta información para sus propósitos particulares y deben realizar su propia determinación de los efectos, las propiedades, las protecciones y la eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. GenMark Diagnostics, Inc. no se hace responsable de ningún daño o pérdida que pueda derivar de la manipulación, el uso, el almacenamiento o la eliminación de o el contacto con este producto.

ePlex®, eSensor®, GenMark®, GenMark Dx® y XT-8® son marcas comerciales de GenMark Diagnostics, Inc.

Fin de la Ficha de Datos de Seguridad

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto

Recon/Elution Component for: ePlex® Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel

Sinónimos

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, EA002012, EA002112, EA002212, EA002048, EA002148, EA002248, KT021836, KT022078, KT022079

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, EA003012, EA003112, EA003212, EA003048, EA003148, EA003248, KT021791, KT022080, KT022081

ePlex Fungal Pathogen Panel, EA004012, EA004112, EA004212, EA004048, EA004148, EA004248, EA005012, EA005048, EA005112, EA005148, EA005212, EA005248, KT022093, KT022094, KT022095, KT022277, KT022278, KT022279

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

Uso recomendado

Uso diagnóstico in vitro, uso experimental y uso en investigación

Usos desaconsejados

No hay información disponible

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

Importador

GenMark Diagnostics Europe GmbH
Chollerstrasse 4
6300 Zug
Switzerland
TEL: +41 41 530 6526

Proveedor

GenMark Diagnostics
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008
USA
TEL: 1-800-373-6767

Para información complementaria, por favor ponerse en contacto con

E-mail de contacto

info@genmarkdx.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias

1-800-424-9300
+1 703-527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido)

Europa	112
--------	-----

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. - Clasificación de la sustancia o de la mezcla

REGLAMENTO (CE) No 1272/2008

El producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

Peligros físicos

ninguno(a)

2.2. Elementos de la etiqueta

El producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

Palabra de advertencia ninguno(a)

2.3. Información adicional

Ninguna conocida

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre químico	No. CE	No. CAS	Por ciento en peso	EU - GHS Clasificación de sustancia	No. REACH
Azida de sodio	247-852-1	26628-22-8	0.1-1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	sin datos disponibles

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la **Sección 16**

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación cutánea o sarpullido: Consulte a un médico.
Ingestión	Enjuagar la boca con agua beber agua abundante. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. No provocar el vómito. Consultar a un médico.
Inhalación	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al aire libre y mantenerla en una posición que facilite su respiración. Consultar inmediatamente un médico si los síntomas aparecen. Si la respiración es difícil, darle oxígeno. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos más importantes Ninguna conocida.

4.3. Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y de tratamiento especial

Notas para el médico Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada. Espuma resistente al alcohol. Producto químico en polvo. Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Los peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o a los gases producidos

Gas cloruro de hidrógeno. Óxidos de carbono. óxidos de nitrógeno (NOx). Óxidos de sodio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, utilizar aparatos de respiración autónoma e indumentaria de protección completa.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia

Evitar respirar los vapores o las neblinas. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Consúltese la Sección 8 sobre los equipos de protección personal.

6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

Empapar con material absorbente inerte. Recorger y traspasar correctamente en contenedores etiquetados. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación. Se ha descrito que la azida sódica forma azidas de plomo o cobre en las cañerías de laboratorio. Esas azidas son potencialmente explosivas. Para prevenir su acumulación, hacer pasar un gran volumen de agua por las cañerías cuando se desechen esas soluciones en el fregadero.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver el apartado 12.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Evitar respirar los vapores o las neblinas. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

Medidas de higiene

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Escenarios de exposición

No hay información disponible

Otras directrices

No hay información disponible

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bélgica	Chipre	Dinamarca
Azida de sodio 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ Skin	MLV: 0.3 mg/m ³ MLV: 0.1 mg/m ³ Skin	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Skin	TWA: 0.1 mg/m ³ Skin
Nombre químico	Finlandia	Francia	Alemania	Gibraltar	Grecia
Azida de sodio 26628-22-8	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 Skin	TWA: 0.2 mg/m ³ Ceiling / Peak: 0.4 mg/m ³ Repr*	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ Skin	TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m ³ STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m ³
Nombre químico	Irlanda	Italia	Lituania	Luxemburgo	Malta
Azida de sodio 26628-22-8	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 Skin Carc*	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Skin Acute*		
Nombre químico	Países Bajos	Noruega	Polonia	Portugal	España
Azida de sodio 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Skin	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Ceiling: 0.29 mg/m ³ Ceiling: 0.11 ppm Skin Carc*	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Skin
Nombre químico	Suiza		Suecia	Reino Unido	
Azida de sodio 26628-22-8	STEL: 0.4 mg/m ³ TWA: 0.2 mg/m ³		LLV: 0.1 mg/m ³ Binding STLV: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Skin	

Límites biológicos de exposición profesional

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

Nivel sin efecto derivado No hay información disponible.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible

8.2. Controles de la exposición

Disposiciones de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Protección personal

Debe elegirse un equipo de protección personal conforme con los estándares del CEN. Gafas protectoras con cubiertas laterales. Utilizar equipos conformes con y aprobados según las normas gubernamentales pertinentes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN166 (UE).

Protección de los ojos

Protección de la piel y del cuerpo

ropa protectora ligera.

Protección de las manos

Observe las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de paso facilitadas por el proveedor de los guantes. Tome también en consideración las condiciones locales concretas en las que se utiliza el producto, tales como riesgo de cortes, abrasión.

Protección respiratoria

Cuando una evaluación del riesgo muestre que es apropiado el uso de respiradores

purificadores del aire, utilizar un respirador antipartículas de cara completa tipo N100 (EE.UU.) o tipo P3 (EN 143) de cartucho como respaldo de los controles técnicos. Si el respirador es el único medio de protección, utilizar un respirador de aire suplido de cara completa. Utilizar respiradores y componentes ensayados y aprobados según las normas gubernamentales pertinentes tales como NIOSH (EE.UU.) o CEN (UE).

Controles de la exposición del medio ambiente No hay información disponible

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido	Aspecto	incoloro
Olor	No hay información disponible		

<u>Propiedades</u>	<u>Valores</u>	<u>Observaciones/ - Método</u>
pH	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Punto/intervalo de fusión	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Punto /intervalo de ebullición	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Punto de inflamación	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Velocidad de evaporación	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Inflamabilidad (sólido, gas)	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Límites de Inflamabilidad en el Aire	sin datos disponibles	Ninguna conocida

Presión de vapor	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Densidad de vapor	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Densidad relativa	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Solubilidad en agua	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Solubilidad en otros disolventes	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Temperatura de auto-inflamación	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Temperatura de descomposición	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Temperatura de descomposición	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Viscosidad	sin datos disponibles	Ninguna conocida

Propiedades explosivas	No hay información disponible
Propiedades comburentes	No hay información disponible

9.2. Otra información

Contenido (%) COV (compuestos orgánicos volátiles)	No hay información disponible
---	-------------------------------

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad
 sin datos disponibles

10.2. Estabilidad química
 Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas
 Nada en condiciones normales de proceso.

10.4. Condiciones que deben evitarse
 Si la azida sódica se elimina a través de tuberías metálicas y seca, en una cantidad adecuada, podría reaccionar con los metales plomo y cobre formando sales metálicas explosivas. Si estos productos se desechan a través del desagüe, hacer pasar abundante

agua para prevenir la acumulación de sales metálicas explosivas. Observar las normativas locales referentes a la eliminación de este producto.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Puede emitir humos tóxicos en condiciones de incendio

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos toxicidad aguda

Toxicidad aguda

Información del Producto	El producto no presenta un riesgo agudo de toxicidad basado en la información conocida o proporcionada.
Inhalación	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Contacto con los ojos	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Contacto con la piel	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Ingestión	No existe ningún dato disponible para ese producto.

Nombre químico	DL50 Oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Azida de sodio	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit) = 50 mg/kg (Rat)	

Sensibilización	No hay información disponible.
efectos mutágenos	No hay información disponible.
efectos carcinógenos	No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducción	No hay información disponible.
Toxicidad para el desarrollo	No hay información disponible.
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposición única)	No hay información disponible.
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	No hay información disponible.
Peligro de aspiración	No hay información disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Efectos ecotoxicológicos

No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto. Contiene una sustancia que es muy tóxica para el medio ambiente acuático con efectos duraderos a muy bajas concentraciones.

Nombre químico	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad para los microorganismos	Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Azida de sodio		LC50 96 h: = 0.7 mg/L (Lepomis macrochirus) LC50 96 h: = 0.8 mg/L (Oncorhynchus mykiss) LC50 96 h: = 5.46 mg/L flow-through (Pimephales promelas)		

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4. Movilidad en suelo

No hay información disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y vPvB

No hay información disponible.

12.6. Otros efectos nocivos

Este producto no contiene ningún disruptor endocrino conocido o sospechado

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Desechos de residuos / producto no utilizado Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Envases contaminados

Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

IMDG/IMO

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable.
14.5. Contaminante marino	ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC	No hay información disponible

RID

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)

ADR

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

ICAO

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

IATA

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Regulaciones de seguridad, salud y medio ambiente/legislación específica para la sustancia o mezcla

Inventarios Internacionales

TSCA	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
EINECS/ELINCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
DSL/NDL	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
PICCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
ENCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
China	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
AICS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
KECL	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas

Leyenda

TSCA : Ley de Control de Sustancias Tóxicas estadounidense, apartado 8(b), Inventario

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

DSL/NDL : Lista de Sustancias Domésticas Canadiense/Lista de Sustancias No Domésticas Canadiense

PICCS - Inventario filipino de sustancias y preparados químicos

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas

KECL - Inventario coreano de sustancias químicas existentes y evaluadas

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay información disponible

SECCIÓN 16. Otra información

Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3

**WPS-GNMR-005CLPB - Recon/Elution Component for:
ePlex® Blood Culture Identification Gram-Negative
Panel, ePlex Blood Culture Identification
Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel**

Fecha de revisión 11-abr-2017

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

Las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos
www.ChemADVISOR.com/

Fecha de emisión	11-abr-2017
Fecha de revisión	11-abr-2017
Nota de revisión	Emisión inicial.

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830 de 28 de mayo de 2015 que modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006

De responsabilidad

La información aquí facilitada 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. No ofrecemos ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto a tal información ni asumimos responsabilidad alguna que pudiera derivar de su uso. Los usuarios deben realizar su propia investigación para determinar la idoneidad de esta información para sus propósitos particulares y deben realizar su propia determinación de los efectos, las propiedades, las protecciones y la eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. GenMark Diagnostics, Inc. no se hace responsable de ningún daño o pérdida que pueda derivar de la manipulación, el uso, el almacenamiento o la eliminación de o el contacto con este producto.

ePlex®, eSensor®, GenMark®, GenMark Dx® y XT-8® son marcas comerciales de GenMark Diagnostics, Inc.

Fin de la Ficha de Datos de Seguridad

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto

Wash Component for: ePlex® Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel

Sinónimos

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, EA002012, EA002112, EA002212, EA002048, EA002148, EA002248, KT021836, KT022078, KT022079

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, EA003012, EA003112, EA003212, EA003048, EA003148, EA003248, KT021791, KT022080, KT022081

ePlex Fungal Pathogen Panel, EA004012, EA004112, EA004212, EA004048, EA004148, EA004248, EA005012, EA005048, EA005112, EA005148, EA005212, EA005248, KT022093, KT022094, KT022095, KT022277, KT022278, KT022279

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

Uso recomendado

Uso diagnóstico in vitro, uso experimental y uso en investigación

Usos desaconsejados

No hay información disponible

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

Importador

GenMark Diagnostics Europe GmbH
Chollerstrasse 4
6300 Zug
Switzerland

TEL: +41 41 530 6526

Proveedor

GenMark Diagnostics
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008
USA

TEL: 1-800-373-6767

Para información complementaria, por favor ponerse en contacto con

E-mail de contacto

info@genmarkdx.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias

1-800-424-9300

+1 703-527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido)

Europa

112

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. - Clasificación de la sustancia o de la mezcla

REGLAMENTO (CE) No 1272/2008

El producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

Peligros físicos

ninguno(a)

2.2. Elementos de la etiqueta

El producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

Palabra de advertencia ninguno(a)

2.3. Información adicional

Ninguna conocida

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

El producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008. El producto no contiene sustancias clasificadas como peligrosas para la salud en concentraciones que deberían tenerse en cuenta de acuerdo con la directiva de la CE.

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación cutánea o sarpullido: Consulte a un médico.
Ingestión	Enjuagar la boca con agua beber agua abundante. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. No provocar el vómito. Consultar a un médico.
Inhalación	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al aire libre y mantenerla en una posición que facilite su respiración. Consultar inmediatamente un médico si los síntomas aparecen. Si la respiración es difícil, darle oxígeno. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos más importantes Ninguna conocida.

4.3. Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y de tratamiento especial

Notas para el médico Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada. Espuma resistente al alcohol. Producto químico en polvo. Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Los peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o a los gases producidos

Gas cloruro de hidrógeno. Óxidos de carbono. óxidos de nitrógeno (NOx). Oxidos de sodio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, utilizar aparatos de respiración autónoma e indumentaria de protección completa.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia

Evitar respirar los vapores o las neblinas. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Consúltese la Sección 8 sobre los equipos de protección personal.

6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

Empapar con material absorbente inerte. Recorger y traspasar correctamente en contenedores etiquetados. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver el apartado 12.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Evitar respirar los vapores o las neblinas. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

Medidas de higiene

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Escenarios de exposición

No hay información disponible

Otras directrices

No hay información disponible

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

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

Límites biológicos de exposición profesional

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

Nivel sin efecto derivado No hay información disponible.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible

8.2. Controles de la exposición

Disposiciones de ingeniería	Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.
Protección personal	Debe elegirse un equipo de protección personal conforme con los estándares del CEN
Protección de los ojos	Gafas protectoras con cubiertas laterales Utilizar equipos conformes con y aprobados según las normas gubernamentales pertinentes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN166 (UE).
Protección de la piel y del cuerpo	ropa protectora ligera.
Protección de las manos	Observe las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de paso facilitadas por el proveedor de los guantes. Tome también en consideración las condiciones locales concretas en las que se utiliza el producto, tales como riesgo de cortes, abrasión.
Protección respiratoria	Cuando una evaluación del riesgo muestre que es apropiado el uso de respiradores purificadores del aire, utilizar un respirador antipartículas de cara completa tipo N100 (EE.UU.) o tipo P3 (EN 143) de cartucho como respaldo de los controles técnicos. Si el respirador es el único medio de protección, utilizar un respirador de aire suplido de cara completa. Utilizar respiradores y componentes ensayados y aprobados según las normas gubernamentales pertinentes tales como NIOSH (EE.UU.) o CEN (UE).
Controles de la exposición del medio ambiente	No hay información disponible

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido	Aspecto	incoloro
Olor	No hay información disponible		
<u>Propiedades</u>	<u>Valores</u>		<u>Observaciones/ - Método</u>
pH	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Punto/intervalo de fusión	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Punto /intervalo de ebullición	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Punto de inflamación	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Velocidad de evaporación	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Inflamabilidad (sólido, gas)	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Límites de Inflamabilidad en el Aire	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Presión de vapor	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Densidad de vapor	sin datos disponibles		Ninguna conocida
Densidad relativa	sin datos disponibles		Ninguna conocida

Solubilidad en agua	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Solubilidad en otros disolventes	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Temperatura de auto-inflamación	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Temperatura de descomposición	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Temperatura de descomposición	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Viscosidad	sin datos disponibles	Ninguna conocida

Propiedades explosivas No hay información disponible
 Propiedades comburentes No hay información disponible

9.2. Otra información

Contenido (%) COV (compuestos orgánicos volátiles) No hay información disponible

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

sin datos disponibles

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Nada en condiciones normales de proceso.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Puede emitir humos tóxicos en condiciones de incendio

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos toxicidad aguda

Toxicidad aguda

Información del Producto

El producto no presenta un riesgo agudo de toxicidad basado en la información conocida o proporcionada.

Inhalación

No existe ningún dato disponible para ese producto.

Contacto con los ojos

No existe ningún dato disponible para ese producto.

Contacto con la piel

No existe ningún dato disponible para ese producto.

Ingestión

No existe ningún dato disponible para ese producto.

Sensibilización

efectos mutágenos

No hay información disponible.

efectos carcinógenos

No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducción

No hay información disponible.

Toxicidad para el desarrollo

No hay información disponible.

Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposición)

No hay información disponible.

única)

Toxicidad sistémica específica en No hay información disponible.
determinados órganos

(exposiciones repetidas)

Peligro de aspiración No hay información disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Efectos ecotoxicológicos

No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4. Movilidad en suelo

No hay información disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y vPvB

No hay información disponible.

12.6. Otros efectos nocivos

Este producto no contiene ningún disruptor endocrino conocido o sospechado

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Desechos de residuos / producto no utilizado Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Envases contaminados

Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

IMDG/IMO

14.1. Número ONU no regulado.

14.2. Nombre propio del transporte no regulado.

14.3. Clase de peligro no regulado.

14.4. Grupo de embalaje no regulado.

Descripción No aplicable.

14.5. Contaminante marino	ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC	No hay información disponible

RID

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)

ADR

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

ICAO

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

IATA

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Regulaciones de seguridad, salud y medio ambiente/legislación específica para la sustancia o mezcla

Inventarios Internacionales

TSCA	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
EINECS/ELINCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
DSL/NDSL	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
PICCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
ENCS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
China	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
AICS	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas
KECL	Las sustancias cumplen los requisitos o están exentas

Leyenda

TSCA : Ley de Control de Sustancias Tóxicas estadounidense, apartado 8(b), Inventario
EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas
DSL/NDSL : Lista de Sustancias Domésticas Canadiense/Lista de Sustancias No Domésticas Canadiense
PICCS - Inventario filipino de sustancias y preparados químicos
ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas
IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas
KECL - Inventario coreano de sustancias químicas existentes y evaluadas

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay información disponible

SECCIÓN 16. Otra información

Las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos

www.ChemADVISOR.com/

Fecha de emisión	11-abr-2017
Fecha de revisión	11-abr-2017
Nota de revisión	Emisión inicial.

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830 de 28 de mayo de 2015 que modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006

De responsabilidad

La información aquí facilitada 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. No ofrecemos ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto a tal información ni asumimos responsabilidad alguna que pudiera derivar de su uso. Los usuarios deben realizar su propia investigación para determinar la idoneidad de esta información para sus propósitos particulares y deben realizar su propia determinación de los efectos, las propiedades, las protecciones y la eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. GenMark Diagnostics, Inc. no se hace responsable de ningún daño o pérdida que pueda derivar de la manipulación, el uso, el almacenamiento o la eliminación de o el contacto con este producto.

ePlex®, eSensor®, GenMark®, GenMark Dx® y XT-8® son marcas comerciales de GenMark Diagnostics, Inc.

Fin de la Ficha de Datos de Seguridad