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

1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: ANTIGENOS FEBRILES: PORTA . S. typhi O
Código del producto: AGSTOP

1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.

REACTIVO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
Usos desaconsejados:
Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **QUÍMICA CLÍNICA APLICADA, S.A.**
Dirección: A-7 (CN-340) Km. 1081, Apdo. 20
Población: E43870 - Amposta
Provincia: TARRAGONA / ESPAÑA
Teléfono: +34 977701439
Fax: +34 977703040
E-mail: qca@qca.es
Web: http://www.qca.es

1.4 Teléfono de emergencia: 112 EU (Disponible 24h)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la mezcla.
El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.
2.2 Elementos de la etiqueta.

2.3 Otros peligros.
En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.
No Aplicable.

3.2 Mezclas.

Esta mezcla no contiene sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE de sustancias peligrosas o el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, ni están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.
Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

Inhalación.
Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica.

Contacto con los ojos.

-Continúa *en la página siguiente.*-

En caso de llevar lentes de contacto, quitarlas. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

Contacto con la piel.
Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. **NUNCA** utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.
Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. **NUNCA** provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.
No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.
En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentre inconscientes.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

5.1 Medios de extinción.
Medios de extinción recomendados.
Polvo extintor o CO_2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.
Riesgos especiales.
El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.
Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio, pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.
Equipo de protección contra incendios.
Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.
Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.
Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.
Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

6.4 Referencia a otras secciones.
Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

-Continúa *en la página siguiente.*-

7.1 Precauciones para una manipulación segura.
El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:
Para la protección personal, ver epígrafe 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.
En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.
Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.
Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.
El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.
Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.
Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.
Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado.
Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.
Clasificación y cantidad umbral de almacenaje de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

		Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los	
Código	**Descripción**	**requisitos de nivel inferior**	**requisitos de nivel superior**
H2	TOXICIDAD AGUDA	50	200

7.3 Usos específicos finales.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional.El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.
8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:
Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	**100 %**		
Usos:	**REACTIVO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**		
Protección respiratoria:			
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.			
Protección de las manos:			
EPI:	Guantes de protección		
Características:	Marcado «CE» Categoría II.		
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.		
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.		
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.): > 480	Espesor del material (mm): 0,35
Protección de los ojos:			
EPI:	Pantalla facial		
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos y cara contra salpicaduras de líquidos.		
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante. Se vigilará que las partes móviles tengan un accionamiento suave.		

-Continúa *en la página siguiente.*-

Observaciones:	Las pantallas faciales deben tener un campo de visión con una dimensión en la línea central de 150 mm como mínimo, en sentido vertical una vez acopladas en el armazón.
Protección de la piel:	
EPI:	Ropa de protección
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.
Normas CEN:	EN 340
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.
Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.
EPI:	Calzado de trabajo
Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajor para los cuales es apto este calzado.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.
Aspecto:Líquido de color azul intenso y olor característico
Color: N.D./N.A.
Olor:N.D./N.A.
Umbral olfativo:N.D./N.A.
pH:N.D./N.A.
Punto de Fusión:N.D./N.A.
Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.
Punto de inflamación: N.D./N.A.
Tasa de evaporación: N.D./N.A.
Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.
Límite inferior de explosión: N.D./N.A.
Límite superior de explosión: N.D./N.A.
Presión de vapor: N.D./N.A.
Densidad de vapor:N.D./N.A.
Densidad relativa:N.D./N.A.
Solubilidad:N.D./N.A.
Liposolubilidad: N.D./N.A.
Hidrosolubilidad: N.D./N.A.
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.
Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.
Temperatura de descomposición: N.D./N.A.
Viscosidad: N.D./N.A.
Propiedades explosivas: N.D./N.A.
Propiedades comburentes: N.D./N.A.
N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2. Información adicional.
Contenido de COV (p/p): 0 %
Contenido de COV: **0** g/l

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.
El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

-Continúa *en la página siguiente.*-

10.2 Estabilidad química.
Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.
El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.
Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.
Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.
No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.
El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.
Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;
Datos no concluyentes para la clasificación.

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):
Mezcla:
ATE (Cutánea) = 22222 mg/kg

b) corrosión o irritación cutáneas;
Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones o irritación ocular graves;
Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;
Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;
Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;
Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;
Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;
Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;
Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro de aspiración;
Datos no concluyentes para la clasificación.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.
No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

-Continúa *en la página siguiente.*-

12.2 Persistencia y degradabilidad.
No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de Bioacumulación.
No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

12.4 Movilidad en el suelo.
No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.
Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.
No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos.
No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.
No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.
Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.
14.1 Número ONU.
No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.
No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.
No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.
No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.
No es peligroso en el transporte.
14.6 Precauciones particulares para los usuarios.
No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC.
No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla.
El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): H2
El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.
El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química.
No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

-Continúa *en la página siguiente.*-

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Otras frases:
¡Atención! - este preparado contiene una sustancia que todavía no se ha ensayado completamente.
Ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que lo solicite.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:
CEN: Comité Europeo de Normalización.
EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:
http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
http://echa.europa.eu/
Reglamento (UE) No 453/2010.
Reglamento (CE) No 1907/2006.
Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) No 453/2010 DE LA COMISIÓN de 20 de mayo de 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

-Continúa *en la página siguiente.*-