

04.03.2022

Kit Components

Product code	Description
N0803	RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B

Components:

N0803P01	RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A
N0803P02	RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

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

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial: RIDA@QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

Número del artículo: N0803P01

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

No existen más datos relevantes disponibles.

Utilización del producto / de la elaboración In vitro

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/distribuidor:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Área de información: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Teléfono de emergencia:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Spain): 34-931768545 or 900-868538 (toll free)

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido

Pictogramas de peligro suprimido

Palabra de advertencia suprimido

Indicaciones de peligro suprimido

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

Determinación de las propiedades de alteración endocrina

9036-19-5	Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)	Lista I
-----------	--	---------



SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción:

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

9036-19-5	Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)	0,1-1%
	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 5px;"> <div> Eye Dam. 1, H318</div> <div> Acute Tox. 4, H302</div> <div>Aquatic Chronic 3, H412</div> </div>	

SVHC

9036-19-5	Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)
-----------	--

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(se continua en página 1)

Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales: No se precisan medidas especiales.

En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de con los ojos: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

En caso de ingestión: Consultar un médico si los trastornos persisten.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Sustancias extintoras apropiadas:

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No existen más datos relevantes disponibles.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Usar ropa de protección personal.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Diluir con mucha agua.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

6.4 Referencia a otras secciones

No se desprenden sustancias peligrosas.

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura No se requieren medidas especiales.

Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.

(se continua en página 3)



Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(se continua en página 2)

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento:**Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.**Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.**Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.**7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

Indicaciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.**Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal****Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Protección respiratoria: No es necesario.**Protección de las manos**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

Para el contacto permanente son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

Para protegerse contra salpicaduras son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

Protección de los ojos/la cara

Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

ES

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(se continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Datos generales

Estado físico	Líquido
Color:	Azul
Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No determinado.
Punto de fusión / punto de congelación	0 °C
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)
Inflamabilidad	No aplicable.
Límite superior e inferior de explosividad inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
Punto de inflamación:	No aplicable.
Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
pH a 20 °C	7,5
Viscosidad:	
Viscosidad cinemática	No determinado.
Dinámica a 20 °C:	0,952 mPas
Solubilidad agua:	Completamente mezclable.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)
Densidad y/o densidad relativa	
Densidad a 20 °C:	1 g/cm ³
Densidad relativa	No determinado.
Densidad de vapor	No determinado.

9.2 Otros datos

Aspecto:	
Forma:	Líquido
Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
Concentración del disolvente:	
Agua:	96,3 %
Contenido de cuerpos sólidos:	2,6 %
Cambio de estado	
Tasa de evaporación:	No determinado.

Información relativa a las clases de peligro físico

Explosivos	suprimido
Gases inflamables	suprimido
Aerosoles	suprimido
Gases comburentes	suprimido

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(se continua en página 4)

Gases a presión	suprimido
Líquidos inflamables	suprimido
Sólidos inflamables	suprimido
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
Líquidos pirofóricos	suprimido
Sólidos pirofóricos	suprimido
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
Líquidos comburentes	suprimido
Sólidos comburentes	suprimido
Peróxidos orgánicos	suprimido
Corrosivos para los metales	suprimido
Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.

10.2 Estabilidad química

Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

No se descompone al emplearse adecuadamente.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.

10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

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

Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

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

Mutagenicidad en células germinales

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

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

Toxicidad para la reproducción

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

Peligro por aspiración

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

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(se continua en página 5)

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

Lista I

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.

12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

12.7 Otros efectos adversos

Indicaciones medioambientales adicionales:

Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

Embalajes sin limpiar:

Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

Producto de limpieza recomendado: Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR, ADN, IMDG, IATA

Clase suprimido

14.4 Grupo de embalaje

ADR, IMDG, IATA suprimido

14.5 Peligros para el medio ambiente:

Contaminante marino: No

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(se continua en página 6)

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

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

No aplicable.

Transporte/datos adicionales:

No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

"Reglamentación Modelo" de la UNECE:

suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Directiva 2012/18/UE

Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I

ninguno de los componentes está incluido en una lista

LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN (ANEXO XIV)

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

Sunset date: 2021-01-04

Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II

ninguno de los componentes está incluido en una lista

REGLAMENTO (UE) 2019/1148

Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Disposiciones nacionales:

Clase de peligro para las aguas: CPA 2 (autoclasificación): peligroso para el agua.

Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos

Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

15.2 Evaluación de la seguridad química:

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(se continua en página 7)

Frases relevantes

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Persona de contacto: QS 0049-6151-8102-0

Interlocutor: QS 0049-6151-8102-0

Números de emergencia locales en todo el mundo

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238

Luxembourg French and German Europe 352-20202416

Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456

Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308

Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531

Netherlands Dutch Europe 31-858880596

New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034

Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883

Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475

Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295

Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020

Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029

Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(se continua en página 8)

Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Fecha de la versión anterior: 14.03.2018**Número de la versión anterior:** 6.0**Abreviaturas y acrónimos:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 ICAO: International Civil Aviation Organisation
 ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
 ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 SVHC: Substances of Very High Concern
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
 Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
 Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

* **Datos modificados en relación a la versión anterior**

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

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

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial: RIDA@QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

Número del artículo: N0803P02

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

No existen más datos relevantes disponibles.

Utilización del producto / de la elaboración In vitro

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/distribuidor:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Área de información: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Teléfono de emergencia:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Spain): 34-931768545 or 900-868538 (toll free)

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido

Pictogramas de peligro suprimido

Palabra de advertencia suprimido

Indicaciones de peligro suprimido

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

Determinación de las propiedades de alteración endocrina

9036-19-5	Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)	Lista I
-----------	--	---------



SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción:

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

9036-19-5	Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)	0,1-1%
	 Eye Dam. 1, H318  Acute Tox. 4, H302 Aquatic Chronic 3, H412	

SVHC

9036-19-5	Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)
-----------	--

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(se continua en página 1)

Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales: No se precisan medidas especiales.

En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de con los ojos: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

En caso de ingestión: Consultar un médico si los trastornos persisten.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Sustancias extintoras apropiadas:

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No existen más datos relevantes disponibles.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Usar ropa de protección personal.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Diluir con mucha agua.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

6.4 Referencia a otras secciones

No se desprenden sustancias peligrosas.

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura No se requieren medidas especiales.

Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(se continua en página 2)

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento:**Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.**Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.**Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.**7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

Indicaciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.**Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal****Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Protección respiratoria: No es necesario.**Protección de las manos**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

Para el contacto permanente son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

Para protegerse contra salpicaduras son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

Protección de los ojos/la cara

Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

ES

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(se continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Datos generales

Estado físico	Líquido
Color:	Amarillo
Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No determinado.
Punto de fusión / punto de congelación	0 °C
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)
Inflamabilidad	No aplicable.
Límite superior e inferior de explosividad inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
Punto de inflamación:	No aplicable.
Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
pH a 20 °C	7,5
Viscosidad:	
Viscosidad cinemática	No determinado.
Dinámica a 20 °C:	0,952 mPas
Solubilidad agua:	Completamente mezclable.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)
Densidad y/o densidad relativa	
Densidad a 20 °C:	1 g/cm ³
Densidad relativa	No determinado.
Densidad de vapor	No determinado.

9.2 Otros datos

Aspecto:	
Forma:	Líquido
Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
Concentración del disolvente:	
Agua:	96,3 %
Contenido de cuerpos sólidos:	2,6 %
Cambio de estado	
Tasa de evaporación:	No determinado.

Información relativa a las clases de peligro físico

Explosivos	suprimido
Gases inflamables	suprimido
Aerosoles	suprimido
Gases comburentes	suprimido

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(se continua en página 4)

Gases a presión	suprimido
Líquidos inflamables	suprimido
Sólidos inflamables	suprimido
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
Líquidos pirofóricos	suprimido
Sólidos pirofóricos	suprimido
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
Líquidos comburentes	suprimido
Sólidos comburentes	suprimido
Peróxidos orgánicos	suprimido
Corrosivos para los metales	suprimido
Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.

10.2 Estabilidad química

Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

No se descompone al emplearse adecuadamente.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.

10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

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

Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

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

Mutagenicidad en células germinales

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

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

Toxicidad para la reproducción

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

Peligro por aspiración

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

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(se continua en página 5)

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

Lista I

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.

12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

12.7 Otros efectos adversos

Indicaciones medioambientales adicionales:

Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

Embalajes sin limpiar:

Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

Producto de limpieza recomendado: Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR, ADN, IMDG, IATA
Clase suprimido

14.4 Grupo de embalaje

ADR, IMDG, IATA suprimido

14.5 Peligros para el medio ambiente:

Contaminante marino: No

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(se continua en página 6)

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

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

No aplicable.

Transporte/datos adicionales:

No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

"Reglamentación Modelo" de la UNECE:

suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Directiva 2012/18/UE

Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I

ninguno de los componentes está incluido en una lista

LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN (ANEXO XIV)

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

Sunset date: 2021-01-04

Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II

ninguno de los componentes está incluido en una lista

REGLAMENTO (UE) 2019/1148

Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Disposiciones nacionales:

Clase de peligro para las aguas: CPA 2 (autoclasiificación): peligroso para el agua.

Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos

Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

15.2 Evaluación de la seguridad química:

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(se continua en página 7)

Frases relevantes

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Persona de contacto: QS 0049-6151-8102-0

Interlocutor: QS 0049-6151-8102-0

Números de emergencia locales en todo el mundo

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238

Luxembourg French and German Europe 352-20202416

Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456

Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308

Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531

Netherlands Dutch Europe 31-858880596

New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034

Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883

Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475

Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295

Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020

Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029

Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.03.2022

Revisión: 04.03.2022

Número de versión 7.0 (sustituye la versión 6.0)

Nombre comercial: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(se continua en página 8)

Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Fecha de la versión anterior: 14.03.2018**Número de la versión anterior:** 6.0**Abreviaturas y acrónimos:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 ICAO: International Civil Aviation Organisation
 ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
 ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 SVHC: Substances of Very High Concern
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
 Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
 Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

* **Datos modificados en relación a la versión anterior**