



CD Diagnostics

Confidence in Immunoassays

650 Naamans Road | Suite 100 | Claymont, DE 19703

302-367-7770

302-367-7771 (Fax)

www.cddiagnostics.com

Manufacturer/Distributor

CD Diagnostics, Inc
650 Naamans Road, Suite 100
Claymont, DE 19703
302-367-7770

MATERIAL SAFETY DATA SHEETS NOT REQUIRED

Due to the physical form (article), the following product does not present a risk to the health and safety of workers and the environment and is exempt from MSDS requirements:

Product Number	Product Name
<u>P50023</u>	<u>Synovasure® PJI Lateral Flow Cassette Device</u>

According to the U.S. OSHA Hazard Communication Standard, Canadian Controlled Products Regulation (CPR), UK Chemical Hazard Information and Packaging Regulations, European Communities REACH Regulation, and UN Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), a Material Safety Data Sheet (MSDS) is not required for this product.

CD Diagnostics, Inc does not provide an MSDS for this product, however, when working with this product we always recommend that employees wear appropriate personal protective equipment, including gloves, a lab coat and eye protection, and follow good laboratory hygiene practices to avoid any and all accidental exposure to workplace materials.

Sincerely,

Constance Viering
CD Diagnostics, Inc
VP, Manufacturing

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 28.07.2014

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

• 1.1 Identificador del producto

• **Nombre comercial:** Silica Gel

• **Número CAS:**

mixtura

112926-00-8

• **Número CE:**

231-545-4

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

• **Categoría de productos**

Paquete de 2 g de gel de sílice que se encuentra en el embalaje de la placa de micropocillos recubiertos con anticuerpo alfa defensinas 1-3.

10 placas (8 x 12 pocillos de las tiras / placa).

• **Utilización del producto / de la elaboración** Previsto para el uso clínico.

• **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

• **Fabricante/distribuidor:**

CD Diagnostics, Inc.

650 Naamans Road

Suite 100

Claymont, DE 19703

+1 302-367-7770

www.cddiagnostics.com

• **1.4 Teléfono de emergencia:** InfoTrac 1-352-323-3500

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**

La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

• **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE** Nulo

• **Descripción del riesgo:** Inodoro

• **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:** Nulo

• **2.2 Elementos de la etiqueta**

• **Distintivo según las directrices de la CEE:**

Según las listas de la CE y la literatura disponible, la sustancia no precisa etiquetado.

Deberán observarse las medidas preventivas usuales para la manipulación de productos químicos.

• **Frases-S:**

3 Consérvese en lugar fresco.

• **2.3 Otros peligros**

• **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

• **PBT:** No aplicable.

• **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

• **3.1 Caracterización química: Sustancias**

• **Denominación N° CAS**

112926-00-8 Precipitated silica gel (Silica-Amorphous)

• **Número(s) de identificación**

• **Número CE:** 231-545-4

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 28.07.2014

Nombre comercial: **Silica Gel**

(se continua en página 1)

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:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **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:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **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** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
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.
- **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

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 28.07.2014

Nombre comercial: Silica Gel

(se continua en página 2)

· **8.1 Parámetros de control**

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

112926-00-8 Precipitated silica gel (Silica-Amorphous)

LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m ³ gel
-----	--

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

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

· **Protección respiratoria:** Si la ventilación es insuficiente, usar mascarilla.

· **Protección de manos:** No es necesario.

· **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.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes:** No aplicable.

· **Protección de ojos:** No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Cuentas

Color: Blanco

· **Olor:** Inodoro

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión /campo de fusión: No aplicable.

Punto de ebullición /campo de ebullición: No aplicable.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** La sustancia no es inflamable.

· **Temperatura de ignición:**

Temperatura de descomposición: No determinado.

· **Autoinflamabilidad:** No determinado.

· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

· **Densidad:** Indeterminado.

· **Densidad relativa:** No determinado.

· **Densidad de vapor:** No aplicable.

· **Velocidad de evaporación:** No aplicable.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 28.07.2014

Nombre comercial: Silica Gel

(se continua en página 3)

- **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Insoluble.
- **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.
- **Viscosidad:**
 - Dinámica:** No aplicable.
 - Cinemática:** No aplicable.
 - Disolventes orgánicos:** 0,0 %
- **Contenido de cuerpos sólidos:** 100,0 %
- **9.2 Información adicional** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química** El producto es estable en condiciones normales.
- **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 los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** No produce irritaciones.
- **en el ojo:** No produce irritaciones.
- **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados. El producto no requiere etiquetaje conforme a la última versión de las Listas de la CE.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

112926-00-8 Precipitated silica gel (Silica-Amorphous)

EC50 >1000 mg/kg (daphnia)

- **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.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 28.07.2014

Nombre comercial: Silica Gel

(se continua en página 4)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número UN**
- **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
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC** No aplicable.
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** -

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Distintivo según las directrices de la CEE:**
Según las listas de la CE y la literatura disponible, la sustancia no precisa etiquetado.
Deberán observarse las medidas preventivas usuales para la manipulación de productos químicos.
- **Frases-S:**
3 Consérvese en lugar fresco.

- **Disposiciones nacionales:**

No contiene la sustancia.

- **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.

- **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport 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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)