



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión 19-sep.-2023

Número de Revisión 1.1

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

Identificador del producto

Nombre del Producto Exact Diagnostics RP Negative Run Control

Otros medios de identificación

Número de Catálogo(s) RPNEG

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso recomendado Diagnóstico in vitro.

Restricciones de uso No hay información disponible.

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Sedes Corporativas
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Dirección del fabricante
Exact Diagnostics
100 South Jones Street, Suite 100,
Fort Worth, Texas 76104
USA

Entidad Legal/Dirección de Contacto
Bio-Rad
Calle Río Córdoba No. 60, Lote B
Col. San Mateo Ixtacalco
Cuautitlán Izcalli 54840
México

Servicio Técnico +5255548870 ext. 1031 & 1083
cts_cdg_mexico@bio-rad.com

Teléfono de emergencia

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Clasificación

Sensibilización cutánea

Categoría 1A - (H317)

Elementos de la etiqueta

Atención

Indicaciones de peligro

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel



Signo de exclamación

Consejos de prudencia - Prevención

P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Piel

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

P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico

P362 + P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas

Consejos de prudencia - Eliminación

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local, regional, nacional e internacional aplicable

Otros datos

No hay información disponible.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**Sustancia**

No es aplicable.

Mezcla

Nombre químico	Nº CAS	% en peso
Secreto comercial	-	2.5 - 5

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**Descripción de los primeros auxilios**

Consejo general	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior.
Contacto con los ojos	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
Contacto con la piel	Lavar con agua y jabón. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
Ingestión	Enjuagarse la boca.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas	Picazón. Sarpullidos. Ronchas.
-----------------	--------------------------------

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

Nota para el personal médico	Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. Tratar los síntomas.
-------------------------------------	---

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción apropiados	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
Incendio grande	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.
Medios de extinción no apropiados	No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.
Peligros específicos que presenta el producto químico	El producto es o contiene un sensibilizante. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
Datos de explosión	
Sensibilidad a impactos mecánicos	Ninguno/a.
Sensibilidad a descargas	Ninguno/a.

Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones individuales

Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evacuar al personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido.

Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente

Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención

Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

Métodos de limpieza

Recoger y transferir a contenedores etiquetados de forma apropiada.

Prevención de peligros secundarios

Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Almacenar según instrucciones de producto according to product and label instructions.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

Parámetros de control

Límites de exposición

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

Límites biológicos de exposición ocupacional

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

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos

Duchas
Estaciones de lavado de ojos
Sistemas de ventilación.

Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

Protección de los ojos/la cara	Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).
Protección de las manos	Úsense guantes adecuados
Protección de la piel y el cuerpo	Úsense indumentaria protectora adecuada.
Protección respiratoria	En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

Consideraciones generales sobre higiene	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.
--	--

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	Líquido
Aspecto	No hay información disponible
Color	claro
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH		Ninguno conocido
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en otros disolventes	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coeficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido

Otros datos

Propiedades comburentes	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No hay información disponible.
Peso molecular	No hay información disponible
Densidad de líquido	No hay información disponible
Densidad aparente	No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Reactividad	No hay información disponible.
Estabilidad química	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.
Condiciones que deben evitarse	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
Materiales incompatibles	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
Productos de descomposición peligrosos	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica**Información sobre posibles vías de exposición****Información del producto**

Inhalación	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Contacto con los ojos	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Contacto con la piel	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. El contacto cutáneo prolongado puede provocar reacciones alérgicas en personas muy susceptibles. (basada en los componentes).
Ingestión	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas	Picazón. Sarpullidos. Ronchas.
-----------------	--------------------------------

Toxicidad aguda**Medidas numéricas de toxicidad**

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

ETAmézcla (oral)	62,305.30 mg/kg
ETAmézcla (cutánea)	62,305.30 mg/kg

Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Secreto comercial	> 2000 mg/kg (Rat)	> 2000 mg/kg (Rat)	-

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Efectos interactivos	No hay información disponible.
Corrosión o irritación cutáneas	No hay información disponible.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay información disponible.
Sensibilización respiratoria o cutánea	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales	No hay información disponible.
Carcinogenicidad	No hay información disponible.
Toxicidad para la reproducción	No hay información disponible.
STOT - exposición única	No hay información disponible.
STOT - exposición repetida	No hay información disponible.
Efectos en órganos diana	Aparato respiratorio, Ojos.
Peligro por aspiración	No hay información disponible.
Otros datos	No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

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

Nombre químico	Algas/plantas acuáticas	Peces	Toxicidad en microorganismos	Crustáceos
Secreto comercial	-	LC50: >100mg/L (96h, Danio rerio)	-	-

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

Bioacumulación

Información sobre los componentes

Nombre químico	Coefficiente de partición
Secreto comercial	-3.85

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar	Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.
Embalaje contaminado	No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

MEX	No regulado
Transporte a granel con arreglo	No hay información disponible

<u>TDG</u>	No regulado
<u>DOT</u>	No regulado
<u>IATA</u>	No regulado
<u>IMDG</u>	No regulado

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativas internacionales

El Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono No es aplicable

El Convenio de Estocolmo relativo a contaminantes orgánicos persistentes No es aplicable

El Convenio de Rotterdam No es aplicable

Inventarios internacionales Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

SECCIÓN 16: Otra información

<u>NFPA</u>	Peligros para la salud	0	Inflamabilidad	0	Inestabilidad	0	Riesgos especiales	-
<u>HMIS</u>	Peligros para la salud	0	Inflamabilidad	0	Peligros físicos	0	Protección personal	X

Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView
 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
 EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)
 Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción
 Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)
 Base de datos de sustancias peligrosas
 Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)
 Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)
 Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)
 NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)
 ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)
 Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)
 Programa Nacional de Toxicología (NTP)
 Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección
 Organización Mundial de la Salud

Se cree que la información es precisa, pero no es exhaustiva y debe usarse solo como guía. Se basa en el estado actual de conocimiento de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

Fin de la ficha de datos de seguridad