

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de: Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 29-mar.-2021 Fecha de revisión 30-oct.-2020 Número de Revisión 1

previa

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

1.1. Identificador del producto

Nombre Del Producto

AB-Pathfinder Anticuerpo Monoclonal para confirmar la presencia de Chlamydia en los

cultivos celulares

Número de Catálogo(s) 30701

Sustancia/mezcla pura Mezcla

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

Uso recomendado Diagnóstico in vitro

Restringido a usos profesionales

Utilizar conforme a las instrucciones del etiquetado***

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

Sedes Corporativas Fabricante Entidad Legal/Dirección de Contacto

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories Bio-rad Laboratories S.A 1000 Alfred Nobel Drive 6565-185th Ave NE C/ Caléndula, 95

Hercules, CA 94547 Redmond, WA 98052 28109 Alcobendas. Madrid. España***

USA USA***

Para obtener más información, póngase en contacto con

Servicio Técnico 914906580

cts-iberia@bio-rad.com***

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias 24 horas CHEMTREC España: 34-931768545***

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Esta mezcla esta clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]***

2.2. Elementos de la etiqueta

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]***

Indicaciones de peligro

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]***

2.3. Otros peligros

Fecha de revisión 29-mar.-2021

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No es aplicable***

3.2 Mezclas***

Componente	Descripción

AB***	El frasco contiene 4,2 mL de una solución de anticuerpos monoclonales múridos anti-Chlamydia
	(específicos del género) conjugados con fluoresceína. La solución también contiene un agente
	estabilizante de las proteínas (bovino), una contratinción Azul de Evans y 0,1% de azida sódica***

Nombre químico	Nº CE	Nº CAS	% en peso	Clasificación conforme al	Número de
				Reglamento (CE) Nº	registro REACH
				1272/2008 [CLP]	
Azida de sodio***	247-852-1	26628-22-8	0.1 - 0.299	Acute Tox. 2 (H300)	No hay datos
				(EUH032)	disponibles
				Aquatic Acute 1 (H400)	
				Aquatic Chronic 1 (H410)	

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general No hay peligros que requieran medidas de primeros auxilios especiales.

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 la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas,

llamar a un médico.

Ingestión Enjuagar bien la boca con agua.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas No hay información disponible.

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

Nota para el personal médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Medios de extinción no apropiados No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Peligros específicos que presenta el Ninguno conocido.

producto químico

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para 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

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones individuales Para más información, ver la sección 8.

Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio

ambiente

Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. 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 por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

Prevención de peligros secundarios Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas

medioambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro

Asegurar una ventilación adecuada.

Consideraciones generales sobre higiene

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Almacenar según instrucciones de producto ccording to product and label instructions.***

7.3. Usos específicos finales

Medidas de gestión de riesgos

(MGR)

La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Nombre químico	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
Azida de sodio***	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	
	*	Sk*	*	vía dérmica*	
Nombre químico	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
Azida de sodio***	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	H*
	pelle*	Ceiling: 0.29 mg/m ³	H*	iho*	
		Ceiling: 0.11 ppm			
		P*			
Nombre químico	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
Azida de sodio***	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8	STEL 0.3 mg/m ³	STEL: 0.4 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³
	H*				Sk*

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

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No hay información disponible.

Concentración prevista sin efecto

(PNEC)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Equipos 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 Úsese 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.

Controles de exposición

medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico Líquido***

Aspecto solución acuosa***

Color azul

Olor No hay información disponible.
Umbral olfativo No hay información disponible

AB-Pathfinder Anticuerpo Monoclonal para confirmar la presencia de Chlamydia en los cultivos celulares

<u>Propiedad</u> <u>Valores</u> <u>Comentarios • Método</u>

No hay datos disponibles

pH 6-8***

pH (como solución acuosa)

Punto de fusión / punto de

congelación

Punto de ebullición / intervalo de No hay datos disponibles

ebullición

Punto de inflamaciónNo hay datos disponiblesNinguno dTasa de evaporaciónNo hay datos disponiblesNinguno dInflamabilidad (sólido, gas)No hay datos disponiblesNinguno dLímite de inflamabilidad con el aireNinguno d

Limite de inflamabilidad con el aire

Limite superior de inflamabilidad No hay datos disponibles

o de explosividad

Límite inferior de inflamabilidad o No hay datos disponibles

de explosividad

Presión de vaporNo hay datos disponiblesNinguno conocidoDensidad de vaporNo hay datos disponiblesNinguno conocidoDensidad relativaNo hay datos disponiblesNinguno conocidoSolubilidad en el aquaMiscible con aqua***

Solubilidad(es)

Coeficiente de partición
Temperatura de autoignición

No hay datos disponibles
No hay datos disponibles
No hay datos disponibles

Temperatura de descomposición Viscosidad cinemática

Viscosidad cinemática

Viscosidad dinámica

No hay datos disponibles

No hay datos disponibles

Propiedades explosivasNo es aplicablePropiedades comburentesNo es aplicable

9.2. Otros datos

Punto de reblandecimiento
Peso molecular
Contenido en COV (%)

No es aplicable
No es aplicable
No es aplicable

Ninguno conocido
Ninguno conocido
Ninguno conocido
Ninguno conocido
Ninguno conocido

Ninguno conocido

Ninguno conocido

Ninguno conocido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

ReactividadNo hay información disponible.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos

mecánicos

Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas

estáticas

Ninguno/a.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones

peligrosas

Evitar contacto con metales. Este producto contiene azida de sodio. La azida sodio puede reaccionar con el cobre, bronce, plomo y soldadura en sistemas de tuberías para formar compuestos explosivos y gases tóxicos.***

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Metales.***

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición

peligrosos

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

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 No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Ingestión No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas No hay información disponible.

Medidas numéricas de toxicidad

Toxicidad aguda

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

27,000.00*** mg/kg*** ETAmezcla (oral)

Información sobre los componentes ***

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

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

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.

Fecha de revisión 29-mar.-2021

STOT - exposición única A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad .***

Toxicidad acuática desconocida Contiene 0.094 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente

acuático.***

Nombre químico	Algas/plantas acuáticas	Peces	Toxicidad en microorganismos	Crustáceos
Azida de sodio***	-	LC50: =0.7mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =0.8mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =5.46mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	-

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay información disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB . El producto contiene sustancias clasificadas como PBT o mPmB.***

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
Azida de sodio***	No es aplicable la valoración PBT

12.6. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin

Lave las tuberías con agua frecuentemente si se eliminan soluciones que contengan azida de sodio en sistemas de tubería de metal. 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

IMDG

14.1 Número ONU No regulado14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado
 14.5 Contaminante marino No es aplicable
 14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares Ninguno/a

14.7. Transporte a granel conNo hay información disponible

arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

RID

14.1 Número ONU14.2 Designación oficial deNo reguladoNo regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalajeNo regulado14.5 Peligros para el medioNo es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares Ninguno/a

ADR

14.1 Número ONU14.2 Designación oficial deNo reguladoNo regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalajeNo regulado14.5 Peligros para el medioNo es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares Ninguno/a

IATA

14.1 Número ONU No regulado
14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalajeNo regulado14.5 Peligros para el medioNo es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

AB-Pathfinder Anticuerpo Monoclonal para confirmar la presencia de Chlamydia en los cultivos celulares

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

Normativas nacionales **

Alemania ***

Clase de peligro para el agua no peligrosa para el agua (nwg)***

(WGK)

Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO) No es aplicable

Inventarios internacionales

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

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No hay información disponible

SECCIÓN 16: Otra información

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

Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:

EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

H300 - Mortal en caso de ingestión

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos***

Leyenda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

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

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral***	Método de cálculo***
Toxicidad aguda cutánea***	Método de cálculo***
Toxicidad aguda por inhalación - gas***	Método de cálculo***
Toxicidad aguda por inhalación - vapor***	Método de cálculo***
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla***	Método de cálculo***

AB-Pathfinder Anticuerpo Monoclonal para confirmar la presencia de Chlamydia en los cultivos celulares

Corrosión o irritación cutáneas***	Método de cálculo***
Lesiones oculares graves o irritación ocular***	Método de cálculo***
Sensibilización respiratoria***	Método de cálculo***
Sensibilización cutánea***	Método de cálculo***
Mutagenicidad***	Método de cálculo***
Carcinogenicidad***	Método de cálculo***
Toxicidad para la reproducción***	Método de cálculo***
STOT - exposición única***	Método de cálculo***
STOT - exposición repetida***	Método de cálculo***
Toxicidad acuática aguda***	Método de cálculo***
Toxicidad acuática crónica***	Método de cálculo***
Peligro por aspiración***	Método de cálculo***
Ozono***	Método de cálculo***

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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (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)

Clasificación GHS de Japón

Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)

NIOSH (Institute Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

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

RTECS (Registro de efectos tóxicos de sustancias químicas, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)

Organización Mundial de la Salud

Preparado por Laboratorios Bio-Rad Laboratories, Medio Ambiente, Seguridad e Higiene

Fecha de revisión 29-mar.-2021

Razón de la revisión *** Indica que esta información ha cambiado desde su última revisión

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006

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