



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 25-mar.-2021

Fecha de revisión
previa

30-oct.-2020

Número de Revisión 1

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 2 - Anticuerpo monoclonal anti-HSV-2

Número de Catálogo(s) 30491

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

Fabricante
Bio-Rad Laboratories
6565-185th Ave NE
Redmond, WA 98052
USA***

Entidad Legal/Dirección de Contacto
Bio-rad Laboratories S.A
C/ Caléndula, 95
28109 Alcobendas. Madrid. España***

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) N° 1272/2008

Esta mezcla está 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

Conitine material de origen animal. (Ratón).***

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1 Sustancias**

No es aplicable***

3.2 Mezclas***

Componente	Descripción
AB 2***	Frasco contiene 5 mL de anticuerpos muridos anti-HSV-2 conjugados con fluoresceína, así como una Contraintención Azul de Evans, seroalbumina bovina, un inhibidor de la coloración no específica y 0,1% de azida sodica***

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

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 producto químico Ninguno conocido.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal 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**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 according 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*** 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ *	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Sk*	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ *	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ vía dérmica*	TWA: 0.2 mg/m ³
Nombre químico	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
Azida de sodio*** 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ pelle*	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Ceiling: 0.29 mg/m ³ Ceiling: 0.11 ppm P*	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ H*	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ iho*	TWA: 0.1 mg/m ³ H*
Nombre químico	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
Azida de sodio*** 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ H*	TWA: 0.2 mg/m ³ STEL: 0.4 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ 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 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.

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

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH	6-8***	***

pH (como solución acuosa)		
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	Miscible con agua	***
Solubilidad(es)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición		Ninguno conocido
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Propiedades explosivas	No es aplicable	
Propiedades comburentes	No es aplicable	
9.2. Otros datos		
Punto de reblandecimiento	No es aplicable	
Peso molecular	No es aplicable	
Contenido en COV (%)	No es aplicable	

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad No 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 ***

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

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.

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 % 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, <i>Lepomis macrochirus</i>) LC50: =0.8mg/L (96h, <i>Oncorhynchus mykiss</i>) LC50: =5.46mg/L (96h, <i>Pimephales promelas</i>)	-	-

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 usar**

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 regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
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 con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No hay información disponible

RID

14.1 Número ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones especiales para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

ADR

14.1 Número ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones especiales para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

IATA

14.1 Número ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones especiales para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**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) N° 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***
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 (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)
 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 25-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