

**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 Positive Run Control**Otros medios de identificación****Número de Catálogo(s)** RPPOS**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**

<b>Consejo general</b>	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior.
<b>Contacto con los ojos</b>	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a un médico. Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos.
<b>Contacto con la piel</b>	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.
<b>Ingestión</b>	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a un médico.

**Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

<b>Síntomas</b>	Picazón. Sarpullidos. Ronchas.
-----------------	--------------------------------

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

<b>Nota para el personal médico</b>	Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. Tratar los síntomas. Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso.
-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
---------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

<b>Incendio grande</b>	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.
------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Medios de extinción no apropiados</b>	No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.
------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------

<b>Peligros específicos que presenta el producto químico</b>	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 estáticas	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** No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.

**Métodos de limpieza** Uso: Desinfectante. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

**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**

<b>Controles técnicos</b>	Duchas Estaciones de lavado de ojos Sistemas de ventilación.
---------------------------	--------------------------------------------------------------------

**Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal**

<b>Protección de los ojos/la cara</b>	Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).
<b>Protección de las manos</b>	Úsense guantes adecuados
<b>Protección de la piel y el cuerpo</b>	Úsense indumentaria protectora adecuada.
<b>Protección respiratoria</b>	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.
<b>Consideraciones generales sobre higiene</b>	Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.

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

<b>Estado físico</b>	Líquido
<b>Aspecto</b>	No hay información disponible
<b>Color</b>	claro
<b>Olor</b>	No hay información disponible
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible

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

**Otros datos**

<b>Propiedades comburentes</b>	No hay información disponible.
<b>Propiedades explosivas</b>	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

ETAmixtura (oral)	62,305.30 mg/kg
ETAmixtura (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.

<b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	No hay información disponible.
<b>Carcinogenicidad</b>	No hay información disponible.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	No hay información disponible.
<b>STOT - exposición única</b>	No hay información disponible.
<b>STOT - exposición repetida</b>	No hay información disponible.
<b>Efectos en órganos diana</b>	Aparato respiratorio, Ojos.
<b>Peligro por aspiración</b>	No hay información disponible.
<b>Otros datos</b>	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

<u>MEX</u>	No regulado
<b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b>	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

## Exact Diagnostics RP Positive Run Control

Fecha de revisión 18-sep.-2023

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

Fecha de revisión 18-sep.-2023

Nota de revisión No hay información disponible.

### **NOM-018-STPS-2015**

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**