

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 16-mar.-2023 Número de Revisión 3.2

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto BioPlex 2200 SARS-CoV-2 IgG Control Set

Número de Catálogo(s) 12014195

Sustancia/mezcla pura Mezcla

Contiene Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona

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

Usos desaconsejados No hay información disponible

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

<u>Sedes Corporativas</u> <u>Fabricante</u> <u>Entidad Legal/Dirección de Contacto</u>

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

Sensibilización cutánea	Categoría 1A - (H317)
Toxicidad acuática crónica	Categoría 3 - (H412)

2.2. Elementos de la etiqueta

Contiene Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona



Palabra de advertencia

Atención

EGHS / ES Página 1/13

Indicaciones de peligro

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

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

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

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente

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

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

2.3. Otros peligros

Nocivo para los organismos acuáticos.

Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mezclas

Componente	Descripción
Positive Control	BioPlex 2200 SARS-CoV-2 IgG Positive Controls: cuatro (4) frascos decontrol positivo de 1,5 mL, que se proporcionan en una matriz de suero humano hecha de plasma desfibrinado/deslipidado con concentraciones añadidas de analitos conocidos de anticuerpos recombinantes del SARS-CoV-2 y anticuerpos derivados de plasma inactivado de patógenos humanos. Todos los reactivos contienen conservantes, entre ellos ≤ 0,3% de ProClin 300, < 0,1% de ázida sódica y ≤ 0,1% de benzoato sódico
Negative Control	BioPlex 2200 SARS-CoV-2 IgG Negative Controls: dos (2) frascos de 1,5 mL de control negativo, que se proporcionan en una matriz de suero humano hecha de plasma desfibrinado/deslipidado. Todos los reactivos contienen conservantes, entre ellos ≤ 0,3% de ProClin 300, < 0,1% de ázida sódica y ≤ 0,1% de benzoato sódico

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH		Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]		Factor M	Factor M (largo plazo)
Ácido benzóico, sal de sodio (1:1) 532-32-1	0.01 - 0.099	No hay datos disponibles	208-534-8	No hay datos disponibles	-	-	-
Azida de sodio 26628-22-8	0.01 - 0.099	No hay datos disponibles	247-852-1	Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 1 (H310) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	-	1	-
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiaz olona 55965-84-9	0.001 - 0.01	No hay datos disponibles	-	Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Corr. 1C :: C>=0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Sens. 1A :: C>=0.0015% Eye Dam. 1 ::		100

EGHS / ES Página 2/13

C>=0.6%	

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

Estimación de toxicidad aguda

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de su componentes

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Ácido benzóico, sal de sodio (1:1) 532-32-1	4070	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Azida de sodio 26628-22-8	27	20	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona 55965-84-9	53	87.12	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. 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 Llamar a un médico. Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los

párpados, durante al menos 15 minutos.

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 Llamar a un médico. Contiene material de origen humano y / o componentes

potencialmente peligroso.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas Picazón. Sarpullidos. Ronchas.

4.3. 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. Contiene

material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso.

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.

EGHS / ES Página 3/13

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.

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

Peligros específicos que presenta el El producto es o contiene un sensibilizante. Posibilidad de sensibilización en contacto con producto químico

la piel.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial y precauciones 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 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.

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 No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún

cuerpo de agua.

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

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

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.

Consideraciones generales sobre higiene

Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien Condiciones de almacenamiento

ventilado. Almacenar según instrucciones de producto ccording to product and label

EGHS / ES 4/13 Página

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	Austria	Bélgica	Bu	Igaria	Croacia
Azida de sodio 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³ *	TWA: 0.1 mg/m³ STEL 0.3 mg/m³ H*	*	TWA: (0.3 mg/m³).1 mg/m³ K*	TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³ *
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona 55965-84-9	-	TWA: 0.05 mg/m³ Skin sensitizer	-		-	-
Nombre químico	Chipre	República Checa	Dinamarca		tonia	Finlandia
Azida de sodio 26628-22-8	* STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m ³ Ceiling: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m³ H*	STEL:).1 mg/m³).3 mg/m³ A*	TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³ iho*
Nombre químico	Francia	Alemania TRGS	Alemania DFG	G	recia	Hungría
Ácido benzóico, sal de sodio (1:1) 532-32-1	-	TWA: 10 mg/m³ H*	TWA: 10 mg/m³ Peak: 20 mg/m³ *		-	-
Azida de sodio 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ *	TWA: 0.2 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³ Peak: 0.4 mg/m ³	TWA: (0.1 ppm 0.3 mg/m ³ 0.1 ppm 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³
Nombre químico	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII		tonia	Lituania
Azida de sodio 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³ Sk*	TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³ pelle*	Ceiling: 0.29 mg/m ³ Ceiling: 0.11 ppm	STEL:	0.1 mg/m ³ 0.3 mg/m ³ *	* TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³
Nombre químico	Luxemburgo	Malta	Países Bajos		ruega	Polonia
Azida de sodio 26628-22-8	* STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	* STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³ H*	STEL:	0.1 mg/m ³ 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ *
Nombre químico	Portugal	Rumanía	Eslovaquia		ovenia	España
Ácido benzóico, sal de sodio (1:1) 532-32-1	-	-	-		10 mg/m³ 20 mg/m³ *	-
Azida de sodio 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³ Ceiling: 0.29 mg/m³ Ceiling: 0.11 ppm P*	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ *	TWA: 0.1 mg/m ³ * Ceiling: 0.3 mg/m ³		0.1 mg/m ³ 0.3 mg/m ³ *	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ vía dérmica*
Nombre químico		uecia	Suiza		R	eino Unido
Ácido benzóico, sal de s (1:1) 532-32-1	odio	-	TWA: 0.2 ppm TWA: 1 mg/m³ TWA: 10 mg/m³ STEL: 0.8 ppm STEL: 4 mg/m³ STEL: 20 mg/m³		-	
Azida de sodio	NGV:	0.1 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m	3	TW	A: 0.1 mg/m ³

EGHS / ES Página 5/13

26628-22-8	Bindande KGV: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.4 mg/m³	STEL: 0.3 mg/m³ Sk*
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona 55965-84-9	-	TWA: 0.2 mg/m ³ STEL: 0.4 mg/m ³	-

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) 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

Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente

infecciosos.

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 ámbar

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

Comentarios • Método Propiedad Valores

Punto de fusión / punto de

Inflamabilidad (sólido, gas)

congelación

No hay datos disponibles

Ninguno conocido

No hay datos disponibles

Ninguno conocido

Punto de ebullición / intervalo de

ebullición

pН

No hay datos disponibles

Ninguno conocido

Límite de inflamabilidad con el aire

Límite superior de inflamabilidad No hay datos disponibles

Ninguno conocido

o de explosividad

No hay datos disponibles

Límite inferior de inflamabilidad o No hay datos disponibles

de explosividad

Punto de inflamación Temperatura de autoignición Temperatura de descomposición

No hay datos disponibles 6-8

Ninguno conocido Ninguno conocido Ninguno conocido

EGHS / ES Página 6/13

BioPlex 2200 SARS-CoV-2 IgG Control Set

Fecha de revisión 16-mar.-2023

pH (como solución acuosa)No hay datos disponiblesNo hay información disponibleViscosidad cinemáticaNo hay datos disponiblesNinguno conocido

Viscosidad dinámica No hay datos disponibles Ninguno conocido Solubilidad en el aqua Miscible con aqua

Solubilidad(es)No hay datos disponiblesNinguno conocidoCoeficiente de particiónNo hay datos disponiblesNinguno conocidoPresión de vaporNo hay datos disponiblesNinguno conocido

Presión de vaporNo hay datos disponiblesNinguno conocidoDensidad relativa 1No hay datos disponiblesNinguno conocidoDensidad aparenteNo hay datos disponibles

Densidad de líquidoNo hay datos disponiblesDensidad de vaporNo hay datos disponiblesNinguno conocido

Características de las partículas

Tamaño de partícula

No hay información disponible

No hay información disponible

partícula

9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico

No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

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 Ninguno/a.

mecánicos

Sensibilidad a descargas Ninguno/a.

estáticas

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 Ning

peligrosos

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

EGHS / ES Página 7/13

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

Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Ácido benzóico, sal de sodio	= 4070 mg/kg (Rat)	-	-
(1:1)			
Azida de sodio	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit)	0.054 - 0.52 mg/L (Rat) 4 h
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona,	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-
5-cloro-2-metil- con			
2-metil-3(2H)-isotiazolona			

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

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.

EGHS / ES Página 8/13

Peligro por aspiración

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

No hay información disponible.

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
Ácido benzóico, sal de sodio (1:1)	-	LC50: 420 - 558mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: >100mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	EC50: <650mg/L (48h, Daphnia magna)
Azida de sodio	-	LC50: =0.8mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =0.7mg/L (96h, Lepomis macrochirus) 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

Información sobre los componentes

Nombre químico	Coeficiente de partición	
Ácido benzóico, sal de sodio (1:1)	-2.13	
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con	0.7	
2-metil-3(2H)-isotiazolona		

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 No hay información disponible.

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB	
Ácido benzóico, sal de sodio (1:1)	La sustancia no es PBT / mPmB	
Azida de sodio	La sustancia no es PBT / mPmB	
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con	La sustancia no es PBT / mPmB	

EGHS / ES Página 9/13

2-metil-3(2H)-isotiazolona

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

12.7. 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

Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente. Lave las tuberías con agua frecuentemente si se eliminan soluciones que contengan azida de sodio en sistemas de tubería de metal.

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IATA

14.1 Número ONU o número de No regulado

identificación

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

IMDG

14.1 Número ONU o número de No regulado

identificación

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 embalaje No regulado14.5 Peligros para el medio No es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios

Disposiciones particulares Ninguno/a

14.7 Transporte marítimo a granel No hay información disponible

según los instrumentos de la OMI

RID

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 regulado14.5 Peligros para el medio No es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios

EGHS / ES Página 10/13

BioPlex 2200 SARS-CoV-2 IgG Control Set

Fecha de revisión 16-mar.-2023

Disposiciones particulares Ninguno/a

ADR

14.1 Número ONU o número de No regulado

identificación

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

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 obviamente peligroso para el agua (WGK 2)

(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 contiene una o más sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Nombre químico	Sustancia restringida según el	Sustancia sujeta a autorización según
	anexo XVII de REACH	el anexo XIV de REACH
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con	75.	-
2-metil-3(2H)-isotiazolona - 55965-84-9		

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

Reglamento (UE) Nº. 528/2012 sobre biocidas (RsB)

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

EGHS / ES Página 11/13

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

EUH071 - Corrosivo para las vías respiratorias

H300 - Mortal en caso de ingestión

H301 - Tóxico en caso de ingestión

H310 - Mortal en contacto con la piel

H311 - Tóxico en contacto con la piel

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H318 - Provoca lesiones oculares graves

H331 - Tóxico en caso de inhalación

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
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

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)

Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA_RAC)

Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA_API)

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)

EGHS / ES Página 12/13

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

Nota de revisión Se ha revisado la información existente y se han realizado pequeñas actualizaciones

Fecha de revisión 16-mar.-2023

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

EGHS / ES Página 13 / 13