

KIT COMPONENTS

Product name: **RDT Dengue NS1 Ag, 25 Tests** Product code: **70702**

Article number	Description	Quantity	Symbols
7073A	Device	25	
7073B	Migration buffer (2.0 ml)	1	GHS07



página: 1/6

Revisión: 26.10.2020

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

1 Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

- · Identificador del producto
 - · Nombre comercial: Device
 - · Número del artículo: 7073A
 - · Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados No existen más datos relevantes disponibles.
 - Utilización del producto / de la elaboración

Dispositivo o componente médico para diagnóstico in Vitro.

- · Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
 - · Fabricante/distribuidor:

Bio-Rad

3, Boulevard Raymond Poincaré

F-92430 Marnes-la-Coquette Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00

Fax: +33 (0)1 47 41 91 33

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

- · Área de información: Soporte telefónico a clientes..
- Teléfono de emergencia: Ver punto 16

2 Identificación de los peligros

· Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto no se ha clasificado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

- · Elementos de la etiqueta
 - · Elementos de las etiquetas del SAM suprimido
 - · Pictogramas de peligro suprimido
 - Palabra de advertencia suprimido
 - · Indicaciónes de peligro suprimido
- · Otros peligros
 - Resultados de la valoración PBT y mPmB
 - · PBT: No aplicable.
 - · mPmB: No aplicable.

3 Composición / información sobre los componentes

- · Caracterización química: Mezclas
 - · Descripción: Mezcla de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones peligrosas.
 - · Componentes peligrosos:

57-50-1 sacarosa, puro

10-25%

Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

MEX

(se continua en página 2)



página: 2/6

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020 Número de versión 1 Revisión: 26.10.2020

Nombre comercial: Device

(se continua en página 1)

4 Primeros auxilios

- · Descripción de los primeros auxilios
 - Instrucciones generales: No se precisan medidas especiales.
 - · En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

- · En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- En caso de con los ojos: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- · En caso de ingestión: Consulte a un médico en caso de necesidad.
- · Indicaciones para el médico:
 - · Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas contra incendios

- · Medios de extinción
 - · Sustancias extintoras apropiadas:

CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No existen más datos relevantes disponibles.

- · Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
 - · Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales.

6 Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

- · Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Llevar quantes desechables.
- · Precauciones relativas al medio ambiente:

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

- · Métodos y material de contención y de limpieza: Recoger mecánicamente.
- Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manejo y almacenamiento

- · Manipulación:
 - Precauciones para una manipulación segura

Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.

(se continua en página 3)



página: 3/6

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020 Número de versión 1 Revisión: 26.10.2020

Nombre comercial: Device

(se continua en página 2)

- Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
- · Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.
- · Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
 - · Almacenamiento:
 - Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: No se requieren medidas especiales.
 - · Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.
 - · Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento: Ningunos, -as.
- · Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición / protección personal

- · Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas: Sin datos adicionales, ver punto 7.
- · Parámetros de control
 - · Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

57-50-1 sacarosa, puro

VLE (MX) VLE-PPT: 10 mg/m³

Indicaciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- · Equipo de protección individual:
 - · Medidas generales de protección e higiene:

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

- · Protección respiratoria: Se recomienda protección respiratoria.
- · Protección de manos: Guantes de protección
- · Protección de ojos: Gafas de protección

9 Propiedades físicas y químicas

- · Información sobre propiedades físicas y químicas básicas
 - Datos generales
 - · Aspecto:

· **Forma:** Sólido en distintas formas

· Color: Diversos · Olor: Inodoro

· valor pH: No aplicable.

- · Cambio de estado
 - · Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

· Punto de inflamación: No aplicable.

• **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

(se continua en página 4)



página: 4/6

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020 Número de versión 1 Revisión: 26.10.2020

Nombre comercial: Device

(se continua en página 3)

• **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· Solubilidad en / miscibilidad con

· agua: Insoluble.

Otros datos No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- · Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.
 - · Estabilidad química
 - · Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

No se descompone al emplearse adecuadamente.

- Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.
- · Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.
- · Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.
- · Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- · Información sobre los efectos toxicológicos
 - · Indicaciones toxicológicas adicionales:

En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto no requiere etiquetaje. Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

12 Información ecotoxicológica

- ·Toxicidad
 - · Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.
- · Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- · Comportamiento en sistemas ecológicos:
 - · Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.
 - · Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- · Indicaciones medioambientales adicionales:
 - · Indicaciones generales: Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
- · Resultados de la valoración PBT y mPmB
 - · **PBT:** No aplicable.
 - · mPmB: No aplicable.
- · Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

MEX -



página: 5/6

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020 Número de versión 1 Revisión: 26.10.2020

Nombre comercial: Device

(se continua en página 4)

13 Información relativa a la eliminación de los productos

- · Métodos para el tratamiento de residuos
 - · Recomendación: Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.
- · Embalajes sin limpiar:
 - Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
 - · Producto de limpieza recomendado: Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

Información relativa al transporte	
Número ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
Designación oficial de transporte de las Nacio · ADR, ADN, IMDG, IATA	ones Unidas suprimido
Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA · Clase	suprimido
Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	suprimido
Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino:	No
Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
Transporte a granel con arreglo al anexo II de Convenio MARPOL y el Código IBC	l No aplicable.
Transporte/datos adicionales:	No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.
"Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido

15 Información reglamentaria

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

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

- · Directiva 2012/18/UE
 - · Sustancias peligrosas nominadas ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 6)



página: 6/6

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020 Número de versión 1 Revisión: 26.10.2020

Nombre comercial: Device

(se continua en página 5)

· Evaluación de la seguridad química: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

· Persona de contacto:

MSDS / FDS Administr.

Bio-Rad

Marnes-la-Coquette, France

· Interlocutor:

Customer Support

Phone: +33 (0)1 47 95 62 77

MEXICO

Bio-Rad Mexico, S.A. Eugenia 197 Floor: 10-A

Colonia: Narvarte 03020 Mexico, D.F.

Phone: +52-55-54 88 76 70 Fax: +52-55-1107-7246

· Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the

International Carriage of Dangerous Goods by Road) IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

MEX



página: 1/7

Revisión: 26.10.2020

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

1 Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

- · Identificador del producto
 - · Nombre comercial: Migration buffer (2.0 ml)
 - · Número del artículo: 7073B
 - · Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados No existen más datos relevantes disponibles.
 - Utilización del producto / de la elaboración
 Dispositivo o componente médico para diagnóstico in Vitro.
- · Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
 - · Fabricante/distribuidor:

Bio-Rad

3, Boulevard Raymond Poincaré

F-92430 Marnes-la-Coquette Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00

Fax: +33 (0)1 47 41 91 33

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

- · Área de información: Soporte telefónico a clientes..
- · Teléfono de emergencia: Ver punto 16

2 Identificación de los peligros

· Clasificación de la sustancia o de la mezcla



Sens. cut. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- · Elementos de la etiqueta
 - · Elementos de las etiquetas del SAM

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

- · Pictogramas de peligro GHS07
- · Palabra de advertencia Atención
- Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)

Indicaciónes de peligro

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(se continua en página 2)



página: 2/7

<0.01%

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

Número de versión 1 Revisión: 26.10.2020 fecha de impresión 26.10.2020

Nombre comercial: Migration buffer (2.0 ml)

· Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

· **PBT**: No aplicable. · mPmB: No aplicable. (se continua en página 1)

3 Composición / información sobre los componentes

· Caracterización química: Mezclas

· Descripción: Preparación con aditivos peligrosos.

· Componentes peligrosos:

CAS: 55965-84-9 mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-Número de clasificación: 613-167 500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)

00-5

Tox. ag. 3, H301; Tox. ag. 2, H310; Tox. ag. 2, H330 Corr. cut. 1C, H314; Les. oc. 1, H318

Sens. cut. 1A. H317

· Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

- · Descripción de los primeros auxilios
 - En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

- · En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- En caso de con los ojos: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- En caso de ingestión: Consultar inmediatamente un médico.
- · Indicaciones para el médico:
 - · Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas contra incendios

- · Medios de extinción
 - · Sustancias extintoras apropiadas:

CO2, polvo extintor o chorro de aqua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de aqua

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)



página: 3/7

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020 Número de versión 1 Revisión: 26.10.2020

Nombre comercial: Migration buffer (2.0 ml)

(se continua en página 2)

- · Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
 - · Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales.

6 Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

· Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Usar ropa de protección personal.

Llevar guantes desechables.

· Precauciones relativas al medio ambiente:

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Métodos y material de contención y de limpieza:

Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.

· Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manejo y almacenamiento

- · Manipulación:
 - · Precauciones para una manipulación segura Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
 - · Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.
- · Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
 - · Almacenamiento:
 - · Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: No se requieren medidas especiales.
 - Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.
 - · Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento: Ningunos, -as.
- · Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición / protección personal

- · Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas: Sin datos adicionales, ver punto 7.
- · Parámetros de control
 - · Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo: El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
 - Indicaciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- · Equipo de protección individual:
 - · Medidas generales de protección e higiene:

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· Protección respiratoria: Se recomienda protección respiratoria.

(se continua en página 4)



página: 4/7

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020 Número de versión 1 Revisión: 26.10.2020

Nombre comercial: Migration buffer (2.0 ml)

(se continua en página 3)

Protección de manos: Guantes de protección
Protección de ojos: Gafas de protección

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Datos generales

· Aspecto:

Forma: SoluciónColor: IncoloroOlor: Inodoro

· valor pH: No determinado.

· Cambio de estado

· Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

· Punto inicial de ebullición e intervalo de

ebullición: Indeterminado.

· Punto de inflamación: No aplicable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Densidad:** Indeterminado.

· Solubilidad en / miscibilidad con

· agua: Completamente mezclable.

· Otros datos No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- · Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.
 - · Estabilidad química
 - Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

No se descompone al emplearse adecuadamente.

- · Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.
- · Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.
- · Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.
- Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- · Información sobre los efectos toxicológicos
 - Toxicidad aguda
 - · Sensibilización respiratoria o cutánea Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.

MEX



página: 5/7

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020 Número de versión 1 Revisión: 26.10.2020

Nombre comercial: Migration buffer (2.0 ml)

(se continua en página 4)

12 Información ecotoxicológica

- · Toxicidad
 - · Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.
- · Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- Comportamiento en sistemas ecológicos:
 - · Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.
 - · Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- · Indicaciones medioambientales adicionales:
 - · Indicaciones generales: Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
- · Resultados de la valoración PBT y mPmB
 - · PBT: No aplicable.
 - · mPmB: No aplicable.
- · Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

13 Información relativa a la eliminación de los productos

- · Métodos para el tratamiento de residuos
 - Recomendación: Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.
- · Embalajes sin limpiar:
 - · Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

	4 1 0		,		
		crmaci	on rol	lativa al	transporte
- 6					Halloudie

- · Número ONU
 - · ADR, ADN, IMDG, IATA

suprimido

- · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
 - · ADR, ADN, IMDG, IATA

suprimido

- · Clase(s) de peligro para el transporte
 - · ADR, ADN, IMDG, IATA
 - Clase

suprimido

- · Grupo de embalaje
 - · ADR, IMDG, IATA

suprimido

- · Peligros para el medio ambiente:
 - · Contaminante marino:

No

- · Precauciones particulares para los usuarios No aplicable.
- · Transporte a granel con arregio al anexo il del

Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable.

(se continua en página 6)



página: 6/7

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020 Número de versión 1 Revisión: 26.10.2020

Nombre comercial: Migration buffer (2.0 ml)

(se continua en página 5)

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: suprimido

15 Información reglamentaria

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

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

- · Directiva 2012/18/UE
 - Sustancias peligrosas nominadas ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- · Evaluación de la seguridad química: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

· Frases relevantes

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H310 Mortal 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.

H330 Mortal en caso de inhalación.

Persona de contacto:

MSDS / FDS Administr.

Bio-Rad

Marnes-la-Coquette, France

· Interlocutor:

Customer Support

Phone: +33 (0)1 47 95 62 77

MEXICO

Bio-Rad Mexico, S.A. Eugenia 197 Floor: 10-A Colonia: Narvarte 03020 Mexico, D.F.

Phone: +52-55-54 88 76 70 Fax: +52-55-1107-7246

· Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

(se continua en página 7)



página: 7/7

Hoja de datos de seguridad según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020 Número de versión 1 Revisión: 26.10.2020

Nombre comercial: Migration buffer (2.0 ml)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(se continua en página 6)

MEX