

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**1.1 Identificador del producto**

Nombre del producto ImmunoCAP Rapid QC 1
Cat No. : 82-1027-01

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

Uso recomendado Diagnóstico in vitro
Usos desaconsejados Todos los demás usos

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

Empresa Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Dirección de correo electrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

CHEMTREC España 900-868538

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008****Peligros físicos**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Para el texto completo de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP Rapid QC 1

Fecha de revisión 02-dic-2020

2.2. Elementos de la etiqueta

2.3. Otros peligros

Este producto contiene material de origen humano. Los donantes han sido sometidos a pruebas analíticas con resultado no reactivo para HBsAg, antígeno de VIH-1, anticuerpos de VHC y anticuerpos de VIH-1/VIH-2.

Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

3.2. Mezclas

Componente	Nº. CAS	Nº. CE.	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Mezcla de sueros humanos	-		>99	-
Azida de sodio	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Componente	Specific concentration limits (SCL's)	Factor-M	Component notes
Azida de sodio	-	1	-

Para el texto completo de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con jabón y abundante agua.
Ingestión	Enjuagarse la boca. Si es posible, beber leche después.
Inhalación	No es aplicable.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP Rapid QC 1

Fecha de revisión 02-dic-2020

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

Notas para el 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 que no deben utilizarse por razones de seguridad

Ninguno conocido.

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

Ninguno conocido.

Productos de combustión peligrosos

Ninguno conocido.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Utilizar guantes y ropa de protección y protección para los ojos y la cara.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Eliminación de residuos o recipientes usados conforme a la normativa local.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Lavarse bien después de manipular el producto. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Observar las instrucciones de uso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP Rapid QC 1

Fecha de revisión 02-dic-2020

7.3. Usos específicos finales

Observar las instrucciones de uso.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	Bélgica	España
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m ³ (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m ³ . restrictive limit Peau	Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m ³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m ³ (8 horas) Piel
Componente	Italia	Alemania	Portugal	Países Bajos	Finlandia
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore. Media Ponderata nel Tempo STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti. Breve termine Pelle	TWA: 0.2 mg/m ³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 0.2 mg/m ³ (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.4 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m ³ Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m ³ 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuten TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuutteina Iho
Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
Azida de sodio	Haut MAK-KZW: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer Hud	STEL: 0.4 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m ³ 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutach TWA: 0.1 mg/m ³ 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter. value from the regulation
Componente	Bulgaria	Croacia	Irlanda	Chipre	República Checa
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL : 0.3 mg/m ³ Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m ³ 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m ³ 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m ³
Componente	Estonia	Gibraltar	Grecia	Hungría	Islandia
Azida de sodio	Nahk TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m ³ 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ 8 klukkustundum. Skin notation
Componente	Letonia	Lituania	Luxemburgo	Malta	Rumanía
Azida de sodio	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m ³	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minute
Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
Azida de sodio		Ceiling: 0.3 mg/m ³ Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuter TLV: 0.1 mg/m ³ 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m ³ 8 saat STEL: 0.3 mg/m ³ 15 dakika

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP Rapid QC 1

Fecha de revisión 02-dic-2020

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

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

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos No se requiere equipo de protección especial.

Protección de las manos Guantes protectores.

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo No se requiere equipo de protección especial.

Protección respiratoria No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso

Pequeña escala / uso en laboratorio Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

Medidas higiénicas Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Controles de exposición medioambiental Eliminar el contenido/recipiente conforme a las normativas locales.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido
Aspecto	Amarillo
Olor	Ninguno/a
Umbral olfativo	Ninguno/a
Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (líquido)	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP Rapid QC 1

Fecha de revisión 02-dic-2020

Límites de explosión	No es aplicable	
Punto de Inflamación	No es aplicable	Método - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No es aplicable	
Temperatura de descomposición	No es aplicable	
pH	No hay datos disponibles	
Viscosidad	No hay datos disponibles	
Solubilidad en el agua	Soluble en agua	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Componente	log Pow	
Azida de sodio	0.3	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	(Aire = 1.0)
Características de las partículas	No es aplicable (Líquido)	

9.2. Otros datos

Propiedades explosivas	No es aplicable
Propiedades comburentes	No es aplicable

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad	Ninguno conocido.
--------------------------	-------------------

10.2. Estabilidad química	Estable en condiciones normales.
----------------------------------	----------------------------------

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse	Ninguno conocido.
---	-------------------

10.5. Materiales incompatibles	Ninguno conocido.
---------------------------------------	-------------------

10.6. Productos de descomposición peligrosos	Ninguno conocido.
---	-------------------

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información del producto	El producto no presenta riesgo de toxicidad aguda según la información conocida o suministrada.
---------------------------------	---

(a) toxicidad aguda;	
Oral	No hay datos disponibles.
Cutánea	No hay datos disponibles.
Inhalación	No hay datos disponibles.

Datos toxicológicos para los componentes

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP Rapid QC 1

Fecha de revisión 02-dic-2020

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Azida de sodio	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles.

(c) lesiones o irritación ocular graves;

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio No hay datos disponibles.
Piel No hay datos disponibles.

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles.

(f) carcinogenicidad; Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos.

Componente	Métodos de seguimiento	Especies de prueba / duración	Estudiar resultado
Azida de sodio			No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles.

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles.

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles.

(j) peligro de aspiración; No hay datos disponibles.

Componente	Otros efectos adversos
Azida de sodio	Son síntomas de sobreexposición mareos, cefalea, cansancio, náuseas, pérdida del conocimiento, apnea. Nocivo para los sistema nervioso central y corazón. Mortal en caso de ingestión.

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP Rapid QC 1

Fecha de revisión 02-dic-2020

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No hay información disponible.

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce	Microtox
Azida de sodio	LC50 96 h 0.7 mg/L LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H (Lepomis macrochirus)	EC50 4.2 mg/l 48 h (Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green algae)	EC50 38.5 mg/l (Photobacterium phosphoreum)

12.2. Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación No hay información disponible.

Componente	log Pow	Factor de bioconcentración (FBC)
Azida de sodio	0.3	

12.4. Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del sistema endocrino No hay información disponible Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos Persistentes Ningún efecto conocido.

Potencial de reducción de ozono Ningún efecto conocido.

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.

Embalaje contaminado Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Catálogo de Desechos Europeos 18 01 07 Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06.
Otra información No hay información disponible.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR No regulado

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP Rapid QC 1

Fecha de revisión 02-dic-2020

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

IATA

No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio ambiente

No hay peligros identificados.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable, productos envasados.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Inventarios internacionales

X = enumeran

Componente	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Azida de sodio	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-3135 7

Reglamento (CE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

Reglamentos nacionales

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (VwVwS)	Alemania - TA-Luft Class
Azida de sodio	WGK2	

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no es necesario.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP Rapid QC 1

Fecha de revisión 02-dic-2020

H300 - Mortal en caso de ingestión

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

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

EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV (compuesto orgánico volátil)

Peligros físicos

En base a datos de ensayos

Peligros para la salud

Método de cálculo

Peligros para el medio ambiente

Método de cálculo

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de revisión

02-dic-2020

Resumen de la revisión

Actualización del CLP formato, Secciones de la FDS actualizadas, 1, 3, 16.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006
REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del
Reglamento (CE) n.º 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