



Ficha de datos de seguridad

Materiales AccuPlex™ para virus respiratorios

SDS-ACRN-16

Núm. rev.: 6 Fecha rev.: Oct 6, 2020

1. IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y LA EMPRESA

Descripción del producto:	Código del producto
Kit de material de referencia AccuPlex™ SARS-CoV-2	0505-0126
Panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2	0505-0129
Panel de verificación, v2 AccuPlex™ SARS-CoV-2	0505-0132
Kit de material de referencia, v2/Kit de controles moleculares AccuPlex™ SARS-CoV-2	0505-0133
Kit de material de referencia/Kit de controles moleculares AccuPlex™ SARS-CoV-2 - Genoma completo	0505-0159
Panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 - Genoma completo	0505-0168
Panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS	0505-0183
Kit de material de referencia AccuPlex™ SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS	0505-0174
Kit de material de referencia AccuPlex™ gripe A/B y VRS	0515-0001
Panel de verificación AccuPlex™ gripe A/B y VRS	0515-0002

Reactivo peligroso

Ninguno

Código de producto del reactivo peligroso

Ninguno

Uso

recomendado:

Tal como se indica en la descripción del producto

Datos de contacto del fabricante:

SeraCare Life Sciences
37 Birch Street
Milford, MA 01757,
EE. UU.

Teléfono:

+1 (508) 244-6400
Teléfono gratuito para EE. UU.: +1 (800) 676-1881

Fax:

+1 (508) 634-3394

Internet:

www.seracare.com

Correo electrónico:

customerservice@seracare.com

Números de teléfono de emergencia:

AUSTRALIA – POISONS INFORMATION CENTER

Teléfono: 13 11 26 - Horas: 24 horas

CANADÁ – TRANSPORT EMERGENCY CENTER

Teléfono: (1) 613 996 6666 - Horas: 24 horas al día, 7 días a la semana

REINO UNIDO – THE NATIONAL FOCUS

Teléfono: (44) 029 2041 6388 - Horas: 09:00-17:00 GMT

EE. UU. – NATIONAL RESPONSE CENTER

Teléfono: (1) 800 424 8802 - Horas: 24 horas al día, 7 días a la semana

CHEMTREC:

Número de cliente de CHEMTREC:- CCN12505*
En caso de emergencias químicas (vertidos, fugas, incendios, exposiciones o accidentes), llamar a CHEMTREC día o noche
Dentro de EE. UU. y Canadá: 1-800-424-9300 CCN12505 o
+1 703-527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido)

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Tipo de peligro	Clasificación SGA de conformidad con 29 CFR 1910 (OSHA HCS): El producto no contiene sustancias que, a la concentración dada, se consideren peligrosas para la salud o el medio ambiente.
Clasificación SGA	<p>Clasificación SGA de conformidad con 29 CFR 1910 (OSHA HCS)</p> <p>No procede:</p> <p>El producto no contiene sustancias que, a la concentración dada, se consideren peligrosas para la salud o el medio ambiente según lo siguiente: Clasificación SGA de conformidad con 29 CFR 1910 (OSHA HCS)</p> <p>Conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008, este producto no está clasificado.</p>
Indicaciones de peligro:	No procede
Consejos de prudencia:	No procede
Símbolos e indicaciones de peligro:	No procede
Principal vía de exposición:	No procede
Efectos agudos: Ojos:	Puede agravar una condición preexistente
Efectos agudos: Piel:	Puede agravar una condición preexistente
Efectos agudos: Inhalación:	Puede agravar una condición preexistente
Efectos agudos: Ingestión:	No disponible
Efectos crónicos:	No disponible
Información adicional:	No disponible

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

<u>Componente</u>	<u>Producto químico</u>	<u>% de peso</u>	<u>N.º CAS:</u>	<u>Clasificación de conformidad con CE N.º 1272/2008 y SGA</u>
No procede	Agua	82,9 %	7732-18-5	No clasificado
	Glicerina	15,0 %	56-81-5	No clasificado
	TRIS	<1,0 %	77-86-1	Irrit. cutá. 2, H315 Irrit. ocular 2A, H319 STOT SE3, H335
	Ácido etilendiaminotetraacético (EDTA)	<1,0 %	60-00-4	Irrit. ocular 2A, H319 Acuática aguda 3, H402 Acuática crónica 3, H412
	Gentamicina sulfato	0,05 %	1405-41-0	Sens. resp. 1, H334 Sens. cutá. 1, H317
	Azida sódica	0,05 %	26628-22-8	Tox. aguda 2 (oral), H300 STOT RE 2, H373 Acuática aguda 1, H400 Acuática crónica 1, H410
	Virus inactivado	<0,01 %	No procede	No procede
	SeraCon II	2 %	No procede	No procede

Texto completo de las frases H: consultar la sección 16.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Consejo general:	Nunca administrar nada por la boca a una persona inconsciente. Si la persona se encuentra mal, consultar inmediatamente a un médico (mostrarle la etiqueta si es posible).
Exposición oral:	No provocar el vómito. Enjuagarse la boca. Consultar a un médico.
Exposición a la inhalación:	Salir al aire libre y mantenerse en una posición que facilite la respiración. Consultar a un médico si persiste la dificultad para respirar.
Exposición de la piel:	Quitarse la ropa contaminada. Enjuagar inmediatamente con agua abundante durante 5 minutos. Consultar a un médico si se desarrolla o persiste la irritación.
Exposición de los ojos:	Enjuagar con agua cuidadosamente durante 5 minutos como mínimo. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Consultar a un médico si se produce enrojecimiento, dolor o irritación.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción:	Utilizar medios de extinción adecuados para el fuego adyacente.
Peligros de incendio y explosión inusuales:	Ninguno
Punto de inflamación:	No disponible
Temperatura de ignición espontánea:	No disponible
Indicación de inflamabilidad:	El producto no es inflamable.
Peligros específicos derivados de los productos químicos:	Ninguno; no se producirán reacciones peligrosas en condiciones normales.
Equipo protector y precauciones para los equipos de lucha contra incendios:	No entrar en la zona del incendio sin el equipo de protección adecuado, incluido el equipo de protección respiratoria.

6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales:	Evitar inhalar vapores, niebla o gas. Evitar el contacto prolongado con los ojos, la piel y la ropa.
Precauciones medioambientales:	Evitar la entrada en las alcantarillas y aguas públicas.
Método de contención:	Conservar en recipientes adecuados y cerrados para la eliminación.
Métodos de limpieza:	Contener los vertidos con diques o absorbentes para impedir la migración y entrada en los desagües o cursos de agua.
Otra información:	No disponible

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación:	Evitar el contacto prolongado con los ojos, la piel y la ropa. Evitar inhalar vapores, niebla o aerosoles.
Almacenamiento:	Almacenar entre 2 y 8 °C. Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Almacenar en un recipiente bien cerrado cuando no esté en uso. Mantener/almacenar alejado de la luz solar directa, de temperaturas muy altas o bajas y de materiales incompatibles.

SDS-ACRN-16

Núm. rev.: 6

Fecha rev.: Oct 6, 2020

8. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN

Equipo de protección respiratoria:	Si se superan los límites de exposición o se produce irritación, se debe llevar el equipo de protección respiratoria aprobado. En caso de ventilación insuficiente, atmósfera con deficiencia de oxígeno o en los lugares donde se desconocen los niveles de exposición, llevar equipo de protección respiratoria.
Protección de los ojos:	Gafas de seguridad con protección lateral. Usar equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes.
Protección de la piel:	Usar guantes protectores.
Protección del cuerpo:	Usar la ropa de protección apropiada. El tipo de equipo protector debe seleccionarse en función de la concentración y la cantidad de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo específico.
Control de exposición medioambiental:	No permitir que el producto se libere en el medio ambiente.
Controles técnicos apropiados:	Manipular este material de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industriales. Lavarse las manos antes de los descansos y al final de la jornada laboral. No comer, beber o fumar durante su uso. Se debe disponer de estaciones de baño ocular y duchas de seguridad de emergencia en las inmediaciones de cualquier posible exposición.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto:	Ligeramente turbio, incoloro
Estado físico:	Líquido
Olor:	No disponible
Umbral de olor:	No disponible
pH:	No disponible
Punto de ebullición:	No disponible
Velocidad de evaporación:	No disponible
Densidad de vapor:	No disponible
Presión de vapor:	No disponible
Densidad relativa:	No disponible
Temperatura de ignición espontánea:	No disponible
Solubilidad en agua:	Diluable
Inflamabilidad:	No disponible
Punto de inflamación:	No disponible
Viscosidad:	No disponible
Propiedades comburentes:	No disponible
Propiedades explosivas:	No disponible
Parámetros adicionales:	Consultar la ficha de datos o el folleto del producto para otra información del producto.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad química:	Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Condiciones que deben evitarse:	Luz solar directa, temperaturas muy altas o bajas y materiales incompatibles.
Materiales incompatibles que evitar:	Agentes comburentes fuertes, ácidos y bases.
Productos de descomposición peligrosos:	Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno. No hay descomposición si se almacena y se aplica según las instrucciones.
Polimerización peligrosa:	No se producirá
Posibilidad de reacciones peligrosas:	No se producirá polimerización peligrosa.

11. MEDIDAS TOXICOLÓGICAS

Toxicidad aguda

Los riesgos toxicológicos no se han clasificado debido a la baja concentración de ingredientes peligrosos. La siguiente información toxicológica es para el ingrediente peligroso en forma pura.

Glicerina (56-81-5)

DL50 oral, rata:	23.000 mg/kg
DL50 cutánea, conejo:	>10 g/kg
CL50 inhalatoria:	>570 mg/m ³

Gentamicina sulfato (1405-41-0)

DL50 oral, rata:	>5 g/kg
------------------	---------

TRIS (77-86-1)

DL50 oral, rata:	>5.000 mg/kg
DL50 cutánea, conejo:	>5.000 g/kg

Azida sódica (26628-22-8)

DL50 oral, rata (26628-22-8)	27 mg/kg
------------------------------	----------

Ácido etilendiaminotetraacético (60-00-4)

DL50 oral, rata:	>2.000 mg/kg
------------------	--------------

Toxicidad crónica

Carcinogenicidad:	No clasificado
Irritación:	No clasificado

SDS-ACRN-16

Núm. rev.: 6 Fecha rev.: Oct 6, 2020

Corrosividad:	No clasificado
Sensibilización:	No clasificado
Efectos neurológicos:	No clasificado
Efectos mutagénicos:	No clasificado
Efectos reproductivos:	No clasificado
Efectos sobre el desarrollo:	No clasificado
Efectos en determinados órganos:	No clasificado
Otros efectos adversos:	No clasificado

12. MEDIDAS ECOLÓGICAS

Ecología: general No clasificado

Glicerina (56-81-5)

CL50, pez 1 54.000 (51.000-57.000) mg/l (tiempo de exposición: 96 h; especie: Oncorhynchus mykiss [estático])

Azida sódica (26628-22-8)

CL50, pez 1: 0,8 mg/l (tiempo de exposición: 96 h; especie: Oncorhynchus mykiss)

CL50, pez 2: 0,7 mg/l (tiempo de exposición: 96 h; especie: Lepomis macrochirus)

CEr50 (algas) 0,348 mg/l

Ácido etilendiaminotetraacético (60-00-4)

CL50, pez 1 34 – 62 mg/l (tiempo de exposición: 96 h; especie: Lepomis macrochirus)

CE50 dafnia 1 113 mg/l (tiempo de exposición: 48 h; especie Daphnia magna [estático])

CL50, pez 2 44,2 – 76,5 mg/l (tiempo de exposición: 96 h; especie: Pimephales promelas [estático])

NOEC, crónica, peces >= 25,7 mg/l (duración: 35 días; especie: Brachydanio rerio [dinámico])

NOEC, crónica, crustáceos 25 mg/l (duración: 21 días; especie: Daphnia magna [semiestático])

Persistencia y degradabilidad: No se ha establecido

Movilidad en medios ambientales: No disponible

Bioacumulación y acumulación:

Glicerina (56-81-5)

FBC, pez 1 No acumulación

Log Kow -1,76

SDS-ACRN-16

Núm. rev.: 6

Fecha rev.: Oct 6, 2020

13. MEDIDAS DE ELIMINACIÓN

Método de eliminación de residuos:	Se recomienda descontaminar el exceso de material utilizando una solución de lejía al 10 %. Eliminar y tratar como residuos biopeligrosos. Eliminar el material de desecho de acuerdo con todas las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
Recipientes contaminados:	Eliminar y tratar como residuos biopeligrosos. Eliminar el material de desecho de acuerdo con todas las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
Número de residuo de la EPA (EE. UU.):	No disponible

14. MEDIDAS DE TRANSPORTE

DOT:	No clasificado como mercancía peligrosa
IATA:	No clasificado como mercancía peligrosa
ADR (carretera)/ RID (ferrocarril):	No disponible
IMDG (marítimo):	No clasificado como mercancía peligrosa
Reglamentación general sobre el transporte	No disponible

15. MEDIDAS REGLAMENTARIAS

Reglamentos federales (EE. UU.)

Glicerina (56-81-5)

Clasificada en el inventario de la TSCA (EE. UU.)

Marcador reglamentario de la TSCA de la EPA Y2 – Y2: indica un polímero exento que es un poliéster y está hecho solo de reactantes incluidos en una lista especificada de baja preocupación que comprende uno de los criterios de elegibilidad para la regla de exención.

TRIS (77-86-1)

Clasificada en el inventario de la TSCA (EE. UU.)

Ácido

etilendiaminotetraacético

(60-00-4)

Clasificada en el inventario de la TSCA (EE. UU.)

Azida sódica (26628-22-8)

Clasificada en el inventario de la TSCA (EE. UU.)

Clasificada en la SARA 302 (EE. UU.)

Sujeta a los requisitos de informes de la SARA 313 (EE. UU.)

SARA, Sección 302: 500: este material es un reactivo sólido. (La cantidad umbral de planificación [TPQ] no tiene un valor predeterminado de 10.000 libras para la forma no en polvo, no fundida, no en solución)

SARA 313: Informe de emisiones 1 %

Reglamentos estatales

Azida sódica (26628-22-8)

EE. UU., Massachusetts: Lista del Derecho a saber

SDS-ACRN-16

Núm. rev.: 6

Fecha rev.: Oct 6, 2020

EE. UU., Nueva Jersey: Lista de sustancias peligrosas del Derecho a saber
 EE. UU., Pensilvania: Lista de peligros para el medio ambiente del Derecho a saber

Proposición 65 de California:

Este producto contiene los siguientes productos químicos incluidos en la Proposición 65	Este producto no contiene ningún producto químico conocido en el estado de California como causante de cáncer, defectos de nacimiento o cualquier otro daño reproductivo.
---	---

Ley del Derecho a Saber del Estado (State Right to Know Act)

Nombre químico:	<u>Glicerina</u>	<u>Azida sódica</u>	<u>Ácido etilendiaminotetraacético</u>
Massachusetts:	Clasificado	Clasificado	Clasificado
Nueva Jersey:	Lista sust. peligr. Derecho a saber	Lista sust. peligr. Derecho a saber	Lista sust. peligr. Derecho a saber
Pensilvania:	No clasificado	Lista medio amb. Derecho a saber	Lista medio amb. Derecho a saber
Pensilvania:	No clasificado	Lista Derecho a saber	Lista Derecho a saber
Nueva York:	No clasificado	No clasificado	No clasificado
Rhode Island:	No clasificado	No clasificado	No clasificado

Inventarios internacionales

Nombre químico	<u>Glicerina</u>	<u>Azida sódica</u>	<u>Ácido etilendiaminotetraacético</u>
TSCA:	Clasificado	Clasificado	Clasificado
DSL:	Clasificado	Clasificado	Clasificado
NDSL:	No clasificado	No disponible	No clasificado
EINECS:	Clasificado	Clasificado	Clasificado
CHINA:	Clasificado	Clasificado	Clasificado
KECL:	Clasificado	Clasificado	Clasificado
JAPÓN:	Clasificado	Clasificado	Clasificado
AICS:	Clasificado	Clasificado	Clasificado

Reglamentos de la UE

Anexo XVII
Reglamento (CE)
REACH N.º 1907/2006
TRIS (77-86-1)

3. Sustancias o mezclas líquidas que se consideran peligrosas de conformidad con la Directiva 1999/45/CE o que cumplen los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) N.º 1272/2008

3.b. Sustancias o mezclas que cumplen los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro. Establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) N.º 1272/2008: Clases de peligro de 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10

No contiene ninguna sustancia de la lista de candidatos a sustancias extremadamente preocupantes (SEP) de REACH

No contiene ninguna sustancia del Anexo XIV de REACH

16. OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de frases del SGA

Texto completo de la H y de los consejos de la H de la UE:

Tox. aguda 2 (oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 2
Acuática aguda 1	Peligros para el medio ambiente acuático: Peligro agudo, categoría 1
Acuática crónica 1	Peligros para el medio ambiente acuático: Peligro crónico, categoría 1
Acuática crónica 3	Peligros para el medio ambiente acuático: Peligro crónico, categoría 3
Irrit. ocular 2	Lesiones oculares graves/irritación ocular, categoría 2
Sens. Resp. 1	Sensibilización respiratoria, categoría 1
Irrit. cutá. 2	Corrosión/irritación cutáneas, categoría 2
Sens. cutá. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos, exposición única, categoría 3, Irritación de las vías respiratorias
H300	Mortal en caso de ingestión
H315	Provoca irritación cutánea
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H319	Provoca irritación ocular grave
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
H335	Puede irritar las vías respiratorias
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

La información anterior se considera veraz, completa y actualizada, pero no pretende ser exhaustiva y debe utilizarse como guía. SeraCare Life Sciences no hace ninguna declaración ni ofrece ninguna garantía con respecto al producto aquí descrito, lo que incluye, entre otras, cualquier garantía implícita o de comerciabilidad o idoneidad para un uso determinado. SeraCare no asume ninguna responsabilidad ni autoriza a ninguna otra persona a asumir ninguna responsabilidad adicional relacionada con los resultados del uso de este producto o con la información contenida en la ficha de datos de seguridad.

Fecha de preparación / última revisión: Oct 6, 2020 / 6