

Nombre comercial: HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 11.08.2021

Región: ES

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa
1.1 Identificador del producto
Nombre comercial
HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)
1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla

Diagnóstico in vitro

Aplicaciones desaconsejadas

No se dispone de datos.

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

Sysmex España S.L.

Frederic Mompou 4B, Planta 2

ES-08960 Sant Just Desvern

España

Teléfono +34 (934) 236 231

Fax +34 (934) 261 479

Información relativa a la ficha de datos de seguridad

info@sysmex-europe.com

1.4 Teléfono de emergencia

+34 91 562 04 20 (Servicio de Información Toxicológica)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros
2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla
Indicaciones para la clasificación

El producto no cumple los criterios para la clasificación y el etiquetado según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

2.2 Elementos de la etiqueta

Irrelevante

2.3 Otros peligros

Valoración PBT

No disponible.

Valoración vPvB

No disponible.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes
3.1 Sustancias

No procede. El producto no es una sustancia.

3.2 Mezclas
Componentes peligrosos

Nº	Nombre de la sustancia		Indicaciones adicionales	
	Nº CAS / CE / Índice / REACH	Clasificación (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentración	%
1	azida sódica			
	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7 -	Acute Tox. 2*; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0,50	% (peso)

Enunciado completo de las frases H y EUH: véase el Capítulo 16

(*, **, ***, ****) Encontrará una descripción explicativa al respecto en el Reglamento CLP 1272/2008, Anexo VI, 1.2

Nombre comercial: HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 11.08.2021

Región: ES

Estimaciones de la toxicidad aguda (ETA)			
Nº	oral	dérmica	por inhalación
1	27 mg/kg de peso corporal		

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Si persisten las molestias, consultar al médico. Quitarse de inmediato la ropa y el calzado contaminados y limpiarlos a fondo antes de utilizarlos de nuevo.

Inhalación

Retirar a la persona afectada de la zona de peligro. Procurar aire fresco.

Contacto con la piel

Lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón.

Contacto con los ojos

Dilatar los párpados, enjuagar los ojos minuciosamente (15 min.).

Ingestión

Requerir inmediatamente ayuda médica. No provocar el vómito. En caso de desvanecimiento, no administrar nada por vía oral.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de datos.

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

No se dispone de datos.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Agua pulverizada

Medios de extinción inadecuados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio puede(n) desprenderse: Dióxido de carbono (CO₂); Monóxido de carbono (CO)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo. Llevar ropa de protección

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Observar medidas de protección (ver capítulos 7 y 8); Procurar ventilación suficiente. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar los vapores.

Para el personal de emergencia

Equipo de protección personal - ver sección 8

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Limitar la salida de material con medios de absorción incombustible (por ejemplo arena, tierra de infusorios, vermiculita) y recogerlo para la evacuación en los contenedores previstos para ello en las disposiciones locales.

6.4 Referencia a otras secciones

Nombre comercial: HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 11.08.2021

Región: ES

Indicaciones relativas a manipulación segura: ver apartado 7. Indicaciones relativas a protección personal: ver apartado 8. Indicaciones relativas a eliminación de residuos: ver apartado 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para manipulación sin peligro

Minimizar el riesgo al manipular con el producto por medidas de prevención y de protección. El proceso de trabajo debe ser organizado de manera que se puede excluir la liberación de materias peligrosas o el contacto con la piel si es técnicamente posible.

Medidas generales de protección e higiene

No fumar, ni comer o beber durante el trabajo. Mantener alejados de bebidas, alimentos y piensos. Lavarse las manos y la cara antes de los descansos y después del trabajo. No respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Quitarse inmediatamente la ropa manchada o empapada.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión

No se requiere protección especial; tomar las medidas habituales.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento

Mantener los recipientes herméticamente cerrados y guardarlos en un sitio fresco y bien ventilado.

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Cerrar con cuidado los depósitos abiertos y mantenerlos de pie para evitar cualquier derrame.

7.3 Usos específicos finales

No se dispone de datos.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores de corte en el lugar de trabajo

Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE
1	azida sódica	26628-22-8	247-852-1
	2000/39/EC		
	Sodium azide		
	VLA-EC	0,3	mg/m ³
	VLA-ED	0,1	mg/m ³
	Resorción de la piel/sensibilización	Skin	
Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España			
	Azida de sodio		
	VLA-EC	0,3	mg/m ³
	VLA-ED	0,1	mg/m ³
	Notas	vía dérmica, VLI	

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

No se dispone de datos.

Equipo de protección personal

Protección respiratoria

Cuando se traspasen los valores límites del puesto de trabajo, se deberá llevar un aparato de protección respiratoria autorizado para este fin. Si no se dispone de indicaciones sobre los valores límites referidos al puesto de trabajo, en caso de formación de aerosoles y neblinas se deben tomar medidas suficientes de protección respiratoria.

Protección de los ojos / la cara

Gafas protectoras (EN 166)

Protección de las manos

Nombre comercial: HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 11.08.2021

Región: ES

Utilizar los guantes de protección en contacto frecuente con el producto (EN 374). Debe comprobarse en todo caso que los guantes de protección son adecuados para el puesto de trabajo específico (p. ej.: resistencia mecánica, compatibilidad con productos, antiestática). Seguir las indicaciones e información del fabricante de guantes para el empleo, el almacenamiento, el cuidado y el intercambio de guantes. Deben sustituirse inmediatamente los guantes de protección en caso de que presenten daños o cuando aparezcan los primeros signos de desgaste. Se recomienda la protección preventiva de la piel (crema protectora de la piel). Organizar los procesos de trabajo de manera que no deban llevarse permanentemente guantes.

Otros

Ropa de trabajo usual en la industria química.

Controles de la exposición del medio ambiente

No se dispone de datos.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	
líquido	
Estado físico/Color	
suspensión	
pardo	
Olor	
inodoro	
Valor pH	
Valor	6,75 - 6,85
Punto de ebullición / Intervalo de ebullición	
No existen datos	
Punto de fusión/punto de congelación	
No existen datos	
Temperatura de descomposición	
No existen datos	
Punto de inflamación	
No existen datos	
Temperatura de ignición	
No existen datos	
Inflamabilidad	
No existen datos	
Límite inferior de explosividad	
No existen datos	
Límite superior de explosividad	
No existen datos	
Presión de vapor	
No existen datos	
Densidad de vapor relativa	
No existen datos	
Densidad relativa	
No existen datos	
Densidad	
No existen datos	
Solubilidad en agua	
Notas	soluble

Nombre comercial: HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 11.08.2021

Región: ES

Solubilidad
No existen datos
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)
No existen datos
Viscosidad cinemática
No existen datos
Características de las partículas
No existen datos

9.2 Otros datos

Otros datos
No se dispone de datos.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

En caso de empleo correcto no es de esperar ningún tipo de reacciones peligrosas.

10.2 Estabilidad química

Aplicación de las normas recomendadas para el almacenado y manejo estable (ver apartado 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna al usar según las indicaciones.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Ninguna al usar según las indicaciones.

10.5 Materiales incompatibles

No se dispone de datos.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguno al usar según las indicaciones

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad oral aguda (resultado del cálculo ATE (Estimación de la Toxicidad Aguda) de la mezcla)	
Nº	Nombre del producto
1	HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)
Notas	El resultado obtenido en el método de cálculo realizado conforme al reglamento (EC) 1272/2008 (CLP), anexo I, parte 3, sección 3.1.3.6. se sitúa fuera de los valores que, según la tabla 3.1.1, conducen a la clasificación/identificación de la mezcla (ATE oral > 2000 mg/kg).

Toxicidad oral aguda			
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE
1	azida sódica	26628-22-8	247-852-1
DL50		27	mg/kg de peso corporal
Especies	rata		
Procedencia	RTECS		

Toxicidad dérmica aguda
No existen datos

Toxicidad aguda por inhalación
No existen datos

Corrosión o irritación cutánea
No existen datos

Lesiones o irritación ocular graves
--

Nombre comercial: HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 11.08.2021

Región: ES

No existen datos
Sensibilización respiratoria o cutánea
No existen datos
Mutagenicidad en células germinales
No existen datos
Toxicidad para la reproducción
No existen datos
Carcinogenicidad
No existen datos
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única
No existen datos
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida
No existen datos
Peligro de aspiración
No existen datos

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de datos.

Otros datos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces (aguda)
No existen datos
Toxicidad para los peces (crónica)
No existen datos
Toxicidad para las dafnias (aguda)
No existen datos
Toxicidad para las dafnias (crónica)
No existen datos
Toxicidad para las algas (aguda)
No existen datos
Toxicidad para las algas (crónica)
No existen datos
Toxicidad en bacterias
No existen datos

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB	
Valoración PBT	No disponible.
Valoración vPvB	No disponible.

Nombre comercial: HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 11.08.2021

Región: ES

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de datos.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

La asignación de un código de residuo según el Catálogo Europeo de Residuos se deberá efectuar de acuerdo con las empresas regionales de eliminación de residuos.

Envases/embalajes

Envases deben ser completamente vaciados y deben ser llevados a la eliminación adecuada en conformidad con las disposiciones legales. Envases no vaciados de restos deben ser llevados a la eliminación después de haber contactado la compañía de eliminación.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Transporte ADR/RID/ADN

El producto no está sometido a las normas ADR/RID/ADN.

14.2 Transporte IMDG

El producto no está sometido a las normas IMDG.

14.3 Transporte ICAO-TI / IATA

El producto no está sometido a las normas ICAO-TI / IATA.

14.4 Otros datos

No se dispone de datos.

14.5 Peligros para el medio ambiente

Datos sobre peligros para el medio ambiente, en tanto que relevantes, véase 14.1 - 14.3.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No se dispone de datos.

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

Irrelevante

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

UE Reglamentación

Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XIV (Lista de Sustancias sujetas a autorización)

Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias consideradas como sustancias sujetas a autorización de conformidad con el anexo XIV del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Lista de candidatos REACH de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) para el procedimiento de autorización

Según los datos disponibles o la información suministrada por los distribuidores, el producto no contiene sustancias que estén consideradas como posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV (Lista de sustancias sujetas a autorización) de conformidad con el artículo 57, en relación con el artículo 59, del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XVII: RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS

Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias que estén sujetas a lo expuesto en el anexo XVII del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Nombre comercial: HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 11.08.2021

Región: ES

Directiva 2012/18/UE relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

El producto no está sometido al anexo I, parte 1 o 2.

Otras disposiciones

Durante el envío de este producto deberán aplicarse las disposiciones nacionales sanitarias y de seguridad laboral.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de seguridad química para el producto.

SECCIÓN 16: Otra información

Fuentes de los datos utilizados para elaborar la ficha:

Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) en la versión vigente respectivamente.

Directivas 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Valores nacionales máximos en el aire en la versión vigente respectivamente del país correspondiente.

Reglamentos de transporte de conformidad con ADR, RID, IMDG, IATA en la versión vigente respectivamente.

Las fuentes de datos, que fueron empleadas para la determinación de datos físicos, tóxicos y ecotoxicológicos, se indican directamente en el capítulo correspondiente.

Texto completo de las frases H y EUH incluidas en las secciones 2 y 3 (si no están ya incluidas en estas secciones).

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

H300 Mortal en caso de ingestión.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

Sector que expide la hoja de datos

UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objetivo es describir nuestros productos desde el punto de vista de la seguridad, por lo que no garantiza propiedades concretas de los productos.

Este documento está protegido por los derechos de autor. Cualquier modificación o reproducción precisará la autorización expresa de UMCO GmbH.

Prod-ID 778683