




# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

<b>1.1 Identificador del producto</b>	
Nombre Comercial	Multichem ID-COVID19 Neg
Nº de referencia	CVN100N, CVN200N
<b>1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados</b>	
Uso Identificado	Reactivo de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.
<b>1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad</b>	
Identificación de la Empresa	Techno-path Manufacturing Ltd Fort Henry Business Park Ballina County Tipperary Ireland
Teléfono	+353 (0) 61 525700
Email (persona competente)	qcsupport@technopathcd.com
<b>1.4 Teléfono de emergencia</b>	
Nº. Teléfono de Emergencia	+353 (0) 61 525700

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

<b>2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP)</b>	
Indicaciones de Peligro	Skin Sens. 1 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
<b>2.2 Elementos de la etiqueta</b>	
Pictogramas de Peligro	Según la regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP) 
Palabras de Advertencia	ATENCIÓN
Sustancias que contribuyen a la clasificación	2-Methyl-4-isothiazolin-3-one
Indicaciones de Peligro	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Consejos de Prudencia	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
<b>2.3 Otros peligros</b>	Contiene materiales de origen humano.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

<b>3.1 Mezclas</b>	
Descripción:	Reactivo de diagnóstico in vitro. Plasma humano que contiene los componentes peligrosos que se enumeran a continuación.
Componentes peligrosos:	
Clasificación CE No. 1272/2008	



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

Ingredientes Peligrosos	Nº. CAS	Nº CE	Nº. Del Registro del REACH	Código de clasificación: Indicaciones de Peligro	%p/p
2-Methyl-4-isothiazolin-3-one	2682-20-4	220-239-6	No disponible	Acute Tox. 3; H301, H311, H331 Skin Corr. 1B; H314 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400	0.004 – 0.005
Azida de sodio*	26628-22-8	247-852-1	No disponible	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 1; H310 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0.1

\* Sustancia con un límite de exposición en la comunidad.

## 3.2 Información adicional

Para ver el texto completo de las declaraciones H, ver sección 16.

El plasma utilizado en el producto se confirmó negativo para ADN de VHB, ARN de VIH y ARN de VHC utilizando un método de PCR.

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS



### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
Contacto con la Piel	Lavar la piel con jabón y agua. Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Contacto con los Ojos	Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Consultar con un médico en caso de enfermedad.
Ingestión	Lavar la boca con agua. Consultar con un médico en caso de enfermedad.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Dermatitis alérgica por contacto.

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

Ninguna.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1 Medios de Extinción

Medios de Extinción Apropriados

CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

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

Durante un incendio pueden liberarse: Óxidos de carbono (COx), óxidos de nitrógeno (NOx), Óxidos sulfurosos (SOx).

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Combatir los incendios con medidas adaptadas al ambiente circundante.  
Llevar puesto un traje de protección total y un aparato de respiración autónomo.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Consultar las medidas de protección al tratar derrames en la Sección 8
- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente** No permitir que penetre en los desagües, sumideros o corrientes de agua.
- 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza** Quitar con material absorbente (paño de felpa, arena, diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrín). Desechar el material contaminado como vertido según la Sección 13. Limpiar la zona con Chlorox u otro agente desinfectante.
- 6.4 Referencia a otras secciones** 8, 13

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO




- 7.1 Precauciones para una manipulación segura** Este producto debe manipularse como material potencialmente infeccioso, ya que ningún método de prueba conocido / procedimiento de inactivación puede garantizar plenamente que los derivados de sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Refiérase a la Directiva 2000/54/CE para obtener información sobre el manejo de los materiales biopeligrosos. Evitar el contacto con los ojos, la piel y las mucosas. Mantener fuera del alcance de los niños. Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo. Limpiar las zonas de trabajo con hipoclorito u otro agente desinfectante.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades** Almacenar en su envase original a 2 a 8°C.
- 7.3 Usos específicos finales** Reactivo de diagnóstico in vitro.

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

- 8.1.1 Límites de Exposición Ocupacional** EU IOELV / LEP ES

SUSTANCIA.	N°. CAS	VLA-ED (8 h ppm)	VLA-ED (8 h mg/m <sup>3</sup> )	VLA-EC (15min. ppm)	VLA-EC (15min. mg/m <sup>3</sup> )	Nota:
Azida de sodio	26628-22-8		0.1		0.3	Sk EU IOELV/ vía dérmica, VLI - LEP ES

Sk - Puede absorberse a través de la piel.

- 8.2 Controles de la exposición**
- 8.2.1 Controles técnicos apropiados** No es relevante para este material.
- 8.2.2 Equipo personal de la protección**
- Protección de los ojos / la cara  Se recomienda el uso de gafas de protección. (EN166)
- Protección de las manos  Guantes desechables. (EN374)
- Material de los guantes  Látex / Goma natural, Caucho nitrilo.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

Tiempo de penetración del material de los guantes: La resistencia de los guantes no es crítica cuando el producto se maneja de acuerdo con las instrucciones de uso.

Proteção do corpo Bata de laboratorio.

Protección respiratoria No se requieren normalmente.

**8.2.3 Controles de Exposición Medioambiental** No se requieren medidas especiales.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Claro Líquido.
Color.	Amarillento.
Olor	Olor no identificable.
Umbral Olfativo (ppm)	No aplicable.
pH (Valor)	7.2 – 7.6
Punto de Fusión (°C) / Punto de Congelación (°C)	Similar al agua, aproximadamente 0°C.
Punto/intervalo de ebullición [°C]:	Similar al agua, aproximadamente 100°C.
Punto de Inflamación (°C)	No aplicable.
Tasa de Evaporación (BA = 1)	No determinado.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplicable.
Rango de Temperaturas en las Que Hay Riesgo de Explosión	No aplicable.
Presión de Vapor (Pascal)	Similar al agua, aproximadamente 23 hPa.
Densidad de Vapor (Aire=1)	No determinado.
Densidad (g/ml)	~ 1.0
Solubilidad (Agua)	Soluble.
Solubilidad (Otros)	No determinado.
Coefficiente de Reparto (n-Octanol/agua)	No determinado.
Temperatura de Autoignición (°C)	No determinado.
Temperatura de Descomposición (°C)	No determinado.
Viscosidad (mPa.s)	No determinado.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No oxidante.

### 9.2 Información adicional

No disponible

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

<b>10.1 Reactividad</b>	Ninguno/a conocido/a.
<b>10.2 Estabilidad química</b>	El producto es estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
<b>10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	El preparado contiene azida sódica que puede reaccionar con plomo para formar compuestos explosivos. En contacto con ácidos puede liberar trazas de gas tóxico (ácido hidrazoico). La polimerización peligrosa no se producirá.
<b>10.4 Condiciones que deben evitarse</b>	Ninguno/a conocido/a.
<b>10.5 Materiales incompatibles</b>	Ninguno/a conocido/a.
<b>10.6 Productos de descomposición peligrosos</b>	Ninguno/a conocido/a.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### 11.1.2 Mezclas

Toxicidad Aguda Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

Corrosión o irritación cutáneas	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Lesiones o irritación ocular graves	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Sensibilización respiratoria o cutánea	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Carcinogenicidad	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad para la reproducción	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Peligro de aspiración	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

<b>12.1 Toxicidad</b>	El producto no contiene cantidades significativas de ingredientes que sean ambientalmente tóxicos.
<b>12.2 Persistencia y degradabilidad</b>	Es predecible que esta sustancia se degrade en el suelo y en el agua.
<b>12.3 Potencial de bioacumulación</b>	Este producto no tiene potencial para bioacumulación.
<b>12.4 Movilidad en el suelo</b>	Es previsible que tenga alta movilidad en el suelo.
<b>12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB</b>	No aplicable.
<b>12.6 Otros efectos adversos</b>	No aplicable.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

<b>13.1 Métodos para el tratamiento de residuos</b>	
<b>Producto:</b>	Eliminar como residuo potencialmente biopeligroso y según la legislación anticontaminante de cada país. Para garantizar el cumplimiento, le recomendamos que se ponga en contacto con las autoridades (locales) competentes y/o una empresa de eliminación de residuos autorizada. Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie las tuberías con agua tras la eliminación del reactivo sin diluir.
<b>Catálogo europeo de residuos:</b>	18 01 03.
<b>Embalaje:</b>	La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional. Los envases contaminados deben eliminarse de la misma forma que el producto. Los envases no contaminados pueden reciclarse. Para más información, dirijase a sus proveedores locales.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1	Número ONU	No aplicable
14.2	Número de identificación de peligro	No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	No clasificado como peligroso para el transporte.
14.4	Grupo de embalaje	No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	No aplicable
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable
14.7	Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC	No aplicable

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1	Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla	Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
15.2	Evaluación de la seguridad química	No aplicable.

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

### LEYENDA

STOT Toxicidad órganos específica

### Código de clasificación:

Acute Tox. 3	Toxicidad Aguda, Categoría 3
Acute Tox. 2	Toxicidad Aguda, Categoría 2
Acute Tox. 1	Toxicidad Aguda, Categoría 1
Skin Corr. 1B	Corrosión o irritación cutáneas; Categoría 1B
Skin Sens. 1A	Skin sensitizer, Categoría 1A
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 2
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, Agudo, Categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, Crónico, Categoría 1

### Indicaciones de Peligro

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.  
H331: Tóxico en caso de inhalación.  
H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
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.

### Referencias:

Fichas técnicas sobre la seguridad de las materias primas.

### Información adicional

Preparada por: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

---

A nuestro entender, la información aquí incluida es exacta. Sin embargo, ni el proveedor arriba citado ni ninguna de sus filiales asume responsabilidad alguna por la veracidad o exactitud de la información incluida. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y han de emplearse con cuidado. A pesar de que aquí se describen algunos riesgos, no podemos garantizar que sean los únicos que existan.