



CLART[®] Fast PneumoVir

Número de Documento: FPV_ESMSDS_V1_21

"Este documento y la información contenida en el mismo se proporcionan únicamente con el fin de cumplir con los requisitos del Reglamento 1272/2008/CE, Reglamento 1907/2009 CE (REACH) y demás regulaciones aplicables.

"GENOMICA no asume ninguna responsabilidad por los daños materiales y/o por las lesiones resultantes del uso y del contacto con este producto"

Fecha:

Fecha:

Fecha:

Creado por:

Alfredo Contreras

QARA Junior Specialist

Revisado por:

Ascensión Hernández

QARA Manager

Aprobado por:

Nuria Manjón

Technical Director

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificación del producto

Nombre del producto:

- CLART® Fast PneumoVir

KIT	NOMBRE DEL PRODUCTO SEGÚN LA ETIQUETA	REFERENCIA
CLART® Fast PneumoVir	CLART® Fast PneumoVir (formato tubos)	CS-0320-16
	CLART® Fast PneumoVir (formato tubos)	CS-0320-48
	CLART® Fast PneumoVir (formato placa)	CS-0320-48-PL

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

CLART® Fast PneumoVir es un kit de diagnóstico *in vitro* cualitativo capaz de detectar los 21 tipos y subtipos más frecuentes de virus causantes de infecciones respiratorias en humanos, en las muestras clínicas más comunes

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

GENOMICA S.A.U.

Parque Empresarial Alvento. Edificio B

Calle Vía de los Poblados, 1 - 1ª planta

28033 Madrid

Phone: 34-91 674 89 90 Fax: 34-91 67489 91

E-mail: nmanjon@genomica.com

1.4 Teléfono de emergencia: 112 (EU)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008; el producto es una mezcla de sustancias

2.2. Identificación de los peligros

- Provoca irritación cutánea
- Provoca irritación ocular grave
- Nocivo en caso de inhalación.
- Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.
- Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Principales vías de exposición: Ingestión, contacto con piel y ojos e inhalación.

Ingestión: Puede causar irritación de la mucosa intestinal

Contacto con la piel: Puede causar irritación cutánea.

Contacto con los ojos: Puede causar irritación de la mucosa ocular

Inhalación: Puede causar irritación de las vías respiratorias

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores. La concentración de los posibles componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentra por debajo de los límites permitidos.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009





SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Mezclas

Reactivos de amplificación;

COMPONENTES	%	Clasificación
Master Mix PCR	80-90	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> No posee componentes peligrosos
Oligonucleótidos de amplificación	20-10	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> No posee componentes peligrosos

Reactivos de visualización;

Solución de Hibridación (SH)	%	Clasificación	Pictograma y frases de aviso*	Código(s)*
Fosfato sódico (NaPO ₄ 1M, pH7,2)	25	Este producto es una mezcla de sustancias No posee componentes peligrosos		
SSC 20X	5	Este producto es una mezcla de sustancias No posee componentes peligrosos		
SDS 10%	2,25	Esta sustancia se clasifica como: - Corrosión o irritación cutáneas (Categoría 2) - Lesiones oculares graves o irritación ocular (Categoría 2)	¡Atención!  	H315 - Provoca irritación cutánea H319 - Provoca irritación ocular grave P280 P264 P302+P352 P305+P351+P338 P332+P313 P310
EDTA 0,5M, pH8,0	0,2	Esta sustancia se clasifica como: - Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Inhalación (Categoría 2), Vías respiratorias, H373	¡Atención!  	H332 - Nocivo en caso de inhalación. H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala. H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P260 P314 P501

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

Agua MilliQ		No posee componentes peligrosos		
-------------	--	--	--	--

*Para el texto íntegro de las Declaraciones- H y P mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.
Solo para componentes peligrosos.

Revelado (RE):	%	Clasificación
SeramunBlau® spot dark	100	Este producto es una mezcla de sustancias No posee componentes peligrosos

Diluyente de Conjugado (DC)	%	Clasificación
Tampón de fosfato salino BSA	100	Este producto es una mezcla de sustancias No posee componentes peligrosos

Conjugado (CJ)	%	Clasificación
Streptavidina peroxidasa	1	Este producto es una mezcla de sustancias No posee componentes peligrosos
Diluyente de conjugado (DC)	99	Este producto es una Mezcla de sustancias No posee componentes peligrosos

Tampón de lavado (TL)	%	Clasificación
Tampón fosfato salino con Tween	100	Este producto es una mezcla de sustancias No posee componentes peligrosos

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales

Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Si es inhalado

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial. Consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.

Por ingestión

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. Consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la sección 11

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

Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Sin datos disponibles

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

5.4 Otros datos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Utilícese equipo de protección individual. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas. Asegúrese una ventilación apropiada. Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. La descarga en el ambiente debe ser evitada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Empapar con material absorbente inerte y eliminar como un desecho especial. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evitar la inhalación de vapor o neblina. Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Almacenar en atmósfera inerte. Sensible al aire.

7.3 Usos específicos finales

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos/ la cara

Gafas de seguridad. Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes.

Protección de la piel

Manipular con guantes. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos.

Protección Corporal

Indumentaria impermeable.

Control de exposición ambiental

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. La descarga en el ambiente debe ser evitada.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles

10.4 Condiciones que deben evitarse

Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos fuertes, Bases fuertes, Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio. - Óxidos de carbono
Otros productos de descomposición peligrosos - Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
sodium dodecyl sulfate	= 1288 mg/kg (Rat) = 1783 mg/kg (Rat)	No hay datos disponibles	>3900mg/m ³ (Rat)

Corrosión o irritación cutáneas

Irritación cutánea

Lesiones o irritación ocular graves

Irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

IARC: 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.

Toxicidad para la reproducción

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Sin datos disponibles

Peligro de aspiración

Sin datos disponibles

Información Adicional

RTECS: sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad acuática

Nombre químico	Toxicidad para las algas	Toxicidad con dafnias y otros invertebrados acuáticos	Toxicidad para los peces	Microtox Data	log Pow
sodium dodecyl sulfate	Desmodesmus subspicatus EC50=42 mg/L (96 h) Desmodesmus subspicatus EC50=53 mg/L (72 h) Desmodesmus subspicatus EC5030 - 100 mg/L (96 h) Pseudokirchneriella subcapitata EC50=117 mg/L (96 h) Pseudokirchneriella subcapitata EC503.59 - 15.6 mg/L (96 h)	Daphnia magna EC50=21.2 mg/L (24 h) Daphnia magna EC50=1.8 mg/L (48 h)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	logPow1.6

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Otros efectos adversos

Si se utiliza adecuadamente, no tiene que producirse ningún efecto sobre el medioambiente

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Ofertar el sobrante y las soluciones no-aprovechables a una compañía de vertidos acreditada.

Envases contaminados

Eliminar como producto no usado.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa

IMDG: Mercancía no peligrosa

IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Marine pollutant: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Esta hoja de datos de seguridad está preparada de acuerdo al **Reglamento (CE) 1272/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006.

Autorizaciones y / o restricciones de uso

Inventarios Internacionales

Nombre químico	EINECS	ELINCS	ENCS	PICCS
sodium dodecyl sulfate	Listed	-	Listed	Listed

Nombre químico	AICS	KECL	DSL	NDSL
sodium dodecyl sulfate	Listed	Listed	Listed	-

SECCIÓN 16. Otra información

16.2 Texto completo de las frases mencionadas

Indicaciones de peligro

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

H332 - Nocivo en caso de inhalación.

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Declaraciones de prudencia

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado

P332 + P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico

P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico

P260 No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

En caso de accidente llamar inmediatamente al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (teléfono 91 562 04 20) o a un médico.