

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla

1.1. Identificador de producto

Nombre del producto: SARS-CoV-2 MULTIPLEX KIT SEROLÓGICOS PARA SU USO EN CITOMETRÍA DE FLUJO

REARCH No.: No se dispone de un número de registro para esta sustancia, ya que la sustancia o sus usos están exentos de registro.

COMPONENTES DEL KIT
Microesferas magnéticas de poliestireno recubiertas con los siguientes antígenos del SARS-CoV-2:
• RBD - población no. 1.
• S – población no. 2.
• N - población no. 3.
• Mpro – población no. 4.
Tampón de lavado (10 X)
Tampón diluyente de muestra (1X).
Control positivo.
Control negativo.
Calibrador.
Anticuerpo IgG humano conjugado con FITC
Anticuerpo IgA humano conjugado con PE
Anticuerpo IgM conjugado PE-Cyanine7
Placa de 12x8 pocillos (12X8) con tapa.

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

Uso previsto: Uso científico e industrial en laboratorios. Para uso en diagnóstico in vitro.

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

IMMUNOSTEP, S.L.

Avd. Universidad de Coimbra, s/n.

Centro de Investigación del Cáncer (CIC)

Campus Miguel de Unamuno 37007 Salamanca-España

Tfn/Fax: +34 923294827

Información relativa al Servicio de soporte técnico: <https://immunostep.com>

1.4. Número de teléfono de emergencias

+34917 68 98 00 // Instituto Nacional de Toxicología. Madrid

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Descripción del producto: Mezcla

Clasificación según CE 1272/2008 (CLP/GHS): No clasificado como peligroso según CE 1272/2008 (CLP/GHS).

2.2. Elementos de etiquetado

De acuerdo con EC 1272/2008 (CLP/GHS), US-OSHA y UN GHS

No clasificado como peligroso según EC 1272/2008 (CLP/GHS), US-OSHA y GHS.

2.3. Otros peligros

Este producto contiene concentraciones de azida por debajo del nivel peligroso que, en contacto repetido con el plomo y el cobre que se encuentran comúnmente en los desagües, pueden provocar la acumulación de compuestos sensibles. La azida sódica forma compuestos explosivos con metales pesados.

Efectos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente adversos

Este kit puede contener material de origen humano y/o animal y debe considerarse potencialmente capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Todas las muestras de pacientes, los componentes contaminados y los fluidos deben manipularse como potencialmente infecciosos. Siga las precauciones universales según sea necesario.

Se analizaron los compuestos de origen humano y resultaron negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), la hepatitis C, el virus de la inmunodeficiencia humana y la sífilis. Sin embargo, debe ser manejado como BSL-2 (Nivel 2 de Bioseguridad) o superior por personal capacitado en los procedimientos adecuados para el manejo de posibles contaminantes virales.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Mezclas			
Ingredientes peligrosos		Clasificación de peligro de los ingredientes puros	
Nombre químico	% por wt	EU 1272/2008 CLP/GHS	Nota
Azida sódica CAS 26628-22-8	<0.1	Tox. oral aguda 2, H300 Tox. acuática Agudo 1, H400 Tox. acuática a Largo Plazo 1, H410	2,8
CMIT/MIT 3:1 CAS 55965-84-9	< 0.0014	Tox. aguda 3, H331; Tox. aguda 3; H311, Tox. aguda 3,H301; Corr. piel 1B, H314; Sens. piel 1, H317; Tox. acuática aguda 1, H400; Tox. Acuática crónica 1, H410,	2,8
KATHON®		No hay ingredientes presentes que, según el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, estén clasificados como peligrosos para la salud o el medio ambiente y, por lo tanto, requieran notificación en esta sección.	
BSA			

2 - Sustancias con límites comunitarios de exposición en el lugar de trabajo

8 - Presente en concentración por debajo de los límites de corte.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios**4.1. Información general: Buscar atención médica si se presentan estos síntomas.**

1. **Ingestión:** Llamar a un médico de inmediato. Sólo inducir el vómito por indicación del personal médico. Nunca suministrar nada por la boca a una persona inconsciente.
2. **Inhalación:** Si se inhala el producto, mover a la persona expuesta al aire fresco. Si el individuo no está respirando, se debe iniciar la respiración artificial con personal capacitado y obtener atención médica de inmediato.
3. **Contacto con la piel:** Lavar las áreas de contacto con agua y jabón. Eliminar la ropa contaminada. Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.
4. **Contacto con los ojos:** Enjuagar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si es fácil de hacer, quitarse las lentes de contacto.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos:

No se han identificado síntomas ni efectos adversos.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario:

No hay datos disponibles

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**5.1. Riesgos generales de incendio:**

Apagar todas las fuentes de ignición. Evitar las chispas, las llamas, el calor y el humo. Ventilar. Usar agua pulverizada para enfriar los recipientes expuestos al fuego.

5.2. Medios de extinción en caso de incendio:

Utilizar dióxido de carbono (CO₂), productos químicos secantes, agua pulverizada o espuma adecuada. Para incendios grandes, usar medios de extinción de incendios apropiados para los materiales adyacentes.

5.3. Riesgos especiales derivados de la sustancia o mezcla. Riesgos especiales de incendio y explosión:

No se han determinado riesgos especiales. El fuego o el calor excesivo pueden producir productos de descomposición peligrosos.

5.4. Productos de combustión peligrosos:

No se esperan productos de combustión que presenten peligros significativos de este producto (una solución acuosa).

5.5. Consejos para personal profesional (Equipos de Protección):

El personal profesional antincendios debe usar equipo de protección estándar que incluya abrigo ignífugo, casco con protector facial, guantes, botas de goma y ventilación en espacios cerrados.

5.6. Información adicional:

Sin datos disponibles

SECCIÓN 6: Medidas relativas a los vertidos accidentales**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:**

Contactar con las autoridades locales en caso de derrame en el desagüe o en el medio acuático. Garantizar una protección personal adecuada (incluida la protección respiratoria) durante la eliminación de derrames en un área cerrada.

6.2. Métodos y material para la contención y limpieza:

Recoger los derrames con material absorbente adecuado. Evitar los derrames en desagües, alcantarillas o arroyos.

6.3. Precauciones ambientales:

No permitir que el producto sin diluir entre en las alcantarillas/aguas superficiales o subterráneas. Como medida de precaución, tratar el material derramado con una solución de lejía/agua 1:10. Absorber el líquido y colocar en un recipiente adecuado para su eliminación. Evitar la generación de aerosoles durante la limpieza. Desechar el contenido/contenedor de acuerdo con las regulaciones locales.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Usar equipo de protección personal según sea necesario. Se deben seguir las precauciones universales al usar este producto. Este producto debe manipularse como si fuera capaz de transmitir enfermedades infecciosas.

7.2. Condiciones de almacenamiento a la venta, incluyendo cualquier incompatibilidad

Para mantener la calidad del producto, guardar de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta del producto. Almacenar en un lugar fresco y seco. Mantener el recipiente cerrado.

7.3. Uso final específico (s)

No se dispone de más información relevante.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal**8.1. Componentes con valores límite que requieren supervisión en el lugar de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de material con valores críticos que deban controlarse en el lugar de trabajo.

8.2. Controles de manipulación:

No se requieren controles de manipulación especiales. Úselo con buena ventilación general.

- Protección ocular: Se deben usar gafas de seguridad para evitar el contacto con los ojos. Consultar la norma europea EN166 o las normas gubernamentales correspondientes.
- Protección de la piel: Usar ropa protectora y guantes impermeables, según corresponda. Lavar las manos después del contacto.
- Protección respiratoria: En condiciones normales, el uso de este producto no debería requerir protección respiratoria. Usar en un área bien ventilada.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas****Apariencia**

- Estado físico: no aplica
- Color: No hay datos disponibles.
- Olor: Inodoro

pH: No hay datos disponibles.

Punto de fusión/punto de congelación: No hay datos disponibles.

Punto de ebullición inicial y rango de ebullición: No hay datos disponibles.

Punto de ignición: No hay datos disponibles.

Tasa de evaporación: No hay datos disponibles.

Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable

Límites de inflamabilidad: No aplicable

Presión de vapor: No hay datos disponibles.

Densidad de vapor: No determinado.

Temperatura de descomposición: No aplicable

Solubilidad: No hay datos disponibles.

Viscosidad: No determinado

Propiedades oxidantes: No aplicable

Temperatura de autoignición: No hay datos disponibles.

9.2. Otra información

Información sobre peligro físico: No se dispone de más información relevante.

Otras características de seguridad: No se dispone de más información relevante.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad:**

Estable en condiciones normales de temperatura y uso recomendado. No se dispone de más información relevante.

10.2. Estabilidad química:

El producto es estable de acuerdo con las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:

La azida sódica forma compuestos explosivos con metales pesados. El contacto repetido con el plomo y el cobre que se encuentran comúnmente en las tuberías, puede provocar la acumulación de compuestos sensibles.

10.4. Condiciones a evitar:

Evitar la exposición a altas temperaturas o a la luz solar directa. Evitar el contacto con materiales incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles:

Metales y compuestos metálicos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos:

No se espera que de este producto produzca productos de descomposición que representen peligros significativos (una solución acuosa).

SECCIÓN 11: Información toxicológica**11.1. Datos de toxicidad para sustancias peligrosas****Azida Sódica**

CAS 26628-22-8

Dermal LD50 Conejo 20 mg/kg (NLM_HSDB); Inhalación LC50 Rata 0.054 - 0.52 mg/L 4 h (polvo)(ECHA_API); Oral LD50 Rata 27 mg/kg (NZ_CCID)

Principales vías de exposición:

Las vías comunes de entrada incluyen la inhalación, la ingestión y el contacto entre los ojos y la piel. Las vías específicas de preocupación para los materiales potencialmente infecciosos son la punción cutánea, el contacto con piel lesionada, el contacto con las membranas mucosas y la inhalación de material en aerosol.

Efectos retardados e inmediatos y también efectos crónicos de la exposición a corto y largo plazo:**Exposición a corto plazo**

- Posibles efectos retardados: No disponible.
- Posibles efectos inmediatos: No disponible.

Posibles efectos inmediatos

- Exposición a largo plazo: No disponible.
- Posibles efectos retardados: No disponible.

Posibles efectos crónicos en la salud

- General: No se conocen efectos significativos ni peligros críticos.
- Corrosión/irritación de la piel: No se conocen efectos significativos ni peligros críticos.
- Daño ocular grave/irritación ocular: No se conocen efectos significativos ni peligros críticos.
- Sensibilización respiratoria/cutánea: No se conocen efectos significativos ni peligros críticos.
- Carcinogenicidad: Ningún ingrediente de este producto está catalogado como carcinógeno por ACGIH, IARC, NTP, OSHA o reglamento CE 1272/2008.
- Mutagenicidad en células germinales: No se dispone de datos.
- Toxicidad para la reproducción: No se dispone de datos.
- Toxicidad específica en órganos diana – exposición única: No se ha clasificado sobre la base de los datos disponibles.
- Toxicidad específica en órganos diana – exposición repetida: No se clasifica en función de los datos disponibles.
- Otra información: Ninguna conocida.

Medidas numéricas de toxicidad:

Estimaciones de toxicidad aguda: No disponible.

CMIT/MIT 3:1

CAS 55965-84-9

Principales vías de exposición:

Las vías comunes de entrada incluyen la inhalación, la ingestión y el contacto entre los ojos y la piel. Las vías específicas de preocupación para los materiales potencialmente infecciosos son la punción cutánea, el contacto con piel lesionada, el contacto con las membranas mucosas y la inhalación de material en aerosol..

Efectos retardados e inmediatos y también efectos crónicos de la exposición a corto y largo plazo:**Exposición a corto plazo**

- Posibles efectos retardados: No disponible.
- Posibles efectos inmediatos: No disponible.

Posibles efectos inmediatos

- Exposición a largo plazo: No disponible.
- Posibles efectos retardados: No disponible.

Toxicidad aguda estimada: componentes:

Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2- methyl-2H - isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)

Oral	LD50	53 mg/kg (rat)
------	------	----------------

Posibles efectos crónicos en la salud

- General: No se conocen efectos significativos ni peligros críticos.
- Corrosión/irritación de la piel: No se conocen efectos significativos ni peligros críticos.
- Daño ocular grave/irritación ocular: No se conocen efectos significativos ni peligros críticos.
- Sensibilización respiratoria/cutánea: No se conocen efectos significativos ni peligros críticos.
- Carcinogenicidad: Ningún ingrediente de este producto está catalogado como carcinógeno por ACGIH, IARC, NTP, OSHA o reglamento CE 1272/2008.
- Mutagenicidad en células germinales: No se dispone de datos.
- Toxicidad para la reproducción: No se dispone de datos.
- Toxicidad específica en órganos diana – exposición única: No se ha clasificado sobre la base de los datos disponibles.
- Toxicidad específica en órganos diana – exposición repetida: No se clasifica en función de los datos disponibles.
- Otra información: Ninguna conocida.

11.2. Información sobre otros peligros**Propiedades de alteración endocrina**

Este producto no tiene sustancias con propiedades de alteración endocrina para la salud de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Peligros para el medio acuático:

Azida Sódica: LC50 96 h Oncorhynchus mykiss: 0.8 mg/L; LC50 96 h Lepomis macrochirus: 0.7 mg/L; LC50 96 h Pimephales promelas: 5.46 mg/L [flow-through]

12.2. Persistencia y degradabilidad:

Se espera que sea fácilmente biodegradable

12.3. Potencial bioacumulativo:

No hay datos disponibles

12.4. Permanencia en el suelo:

No hay datos disponibles

12.5. Resultados de la evaluación de PBT y vPvB

No determinado para el producto. PBT: No aplicable, vPvB: No aplicable.

12.6. Otros efectos adversos:

No se espera que el producto sea peligroso para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación**13.1. Información general:**

Los residuos y restos químicos deben manipularse de forma rutinaria como residuos especiales. Deben ser tratado especialmente cumpliendo con las regulaciones oficiales. Este material debe desecharse de acuerdo con todas las regulaciones locales, estatales y provinciales. No permitir que el producto llegue al sistema de alcantarillado.

13.2. Embalaje sin limpiar:

La eliminación debe se llevará a cabo de acuerdo con las regulaciones estatales y locales.

Agente de limpieza recomendado: Agua, si es necesario con productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información de transporte

El transporte de este producto no está regulado por la OACI, IATA DGR, IMDG, US DOT, ADR y RID europeos o TDG canadienses.

- No peligroso para el transporte por carretera.
- No peligroso para el transporte marítimo.
- No peligroso para el transporte aéreo.

SECCIÓN 15: Información regulatoria

Reglamentos de la UE. Esta MSDS cumple con los Reglamentos CE 1907/2006 (REACH) y sus modificaciones. REACH 1907/2006 CE - Anexo XIV - lista de sustancias sujetas a autorización.

Reglamento (UE) 2019/1148. No hay ingredientes de la lista presentes.

SECCIÓN 16: Otra información

La información anterior representa la mejor información disponible actualmente para nosotros. Sin embargo, este reactivo puede presentar peligros desconocidos y debe usarse con precaución. Las opiniones

profesionales independientes sobre el riesgo o la exposición a esta solución son responsabilidad del usuario.

REVISIÓN DE CONTROL DE CAMBIOS

Cambio	Versión	Fecha de revision
Emisión de documento	1	23-10-2023
Actualizar las estimaciones de toxicidad aguda del CMIT/MIT, eliminar el etanodiol.	2	12-09-2025