

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa/emprendimiento

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : Estándares moleculares inactivados - preparaciones de material liofilizado
 Nombres comerciales : Estándar molecular ARN sintético Helix Elite™
 Estándar molecular ADN sintético Helix Elite™
 Estándar molecular ADN genómico Helix Elite™
 Estándar inactivado molecular Helix Elite™

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

1.2.1. Usos relevantes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Los estándares moleculares se utilizan como controles para el desarrollo, la validación y el monitoreo de instrumentos y ensayos moleculares.

1.2.2. Usos desaconsejados

No hay información adicional disponible.

1.3. Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Microbiologics, Inc.
 200 Cooper Avenue North
 Saint Cloud, MN 56303 EE. UU.
 +1.320.253.1640

1.4. Número de teléfono de emergencia

Mexico: +52.55.5004.8763
 Brazil: +55.11.3197.5891
 Chile: +56.2.2582.9336
 Colombia: +57.1.508.7337
 Argentina: +54.11.5984.3690

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y ambientales

No hay información adicional disponible.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

No clasificado

2.3. Otros peligros

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancia

No aplicable

3.2. Mezcla

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]
Sacarosa	(N.º CAS) 57-50-1 (N.º CE) 200-334-9	45 - 60	No clasificado
Agua	(N.º CAS) 7732-18-5 (N.º CE) 231-791-2	4 - 15	No clasificado
Gelatina	(N.º CAS) 9000-70-8 (N.º CE) 232-554-6	10 - 15	No clasificado
Ácido fosfórico, sal de potasio (1:1)	(N.º CAS) 7778-77-0 (N.º CE) 231-913-4	10 - 15	No clasificado
Leche descremada (bovina, proveniente de EE. UU.)	Ninguno	9 - 12	No clasificado
Ácido L-ascórbico	(N.º CAS) 50-81-7 (N.º CE) 200-066-2	2 - 5	No clasificado
ARN purificado	Ninguno	0 - 2	Irrit. cutánea 2, H315 Irrit. ocular 2, H319 STOT SE 3, H335

Estándares moleculares inactivados - preparaciones de material liofilizado

Ficha de datos de seguridad

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]
ADN purificado	Ninguno	0 - 1	Irrit. cutánea 2, H315 Irrit. ocular 2, H319 STOT SE 3, H335

Texto completo de las declaraciones riesgos y peligros: consulte la sección 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios tras la inhalación : Si es inhalado, llevar a la persona a un área con aire fresco. Si no respira, haga respiración artificial. Consulte a un médico.
- Medidas de primeros auxilios tras el contacto con la piel : Lávese con abundante agua y jabón. Consulte a un médico.
- Medidas de primeros auxilios tras el contacto con los ojos : Compruebe si hay lentes de contacto y quítelos. INMEDIATAMENTE enjuáguese los ojos con agua corriente durante al menos 15 minutos mientras mantiene los ojos abiertos. Se puede utilizar agua FRÍA. Busque atención médica.
- Medidas de primeros auxilios tras la ingestión : Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. Consulte a un médico.

4.2. Síntomas y efectos más importantes (agudos y retardados)

- Síntomas/lesiones tras la inhalación : Ninguno previsto bajo las condiciones normales de uso del producto.
- Síntomas/lesiones tras el contacto con la piel : Ninguno previsto bajo las condiciones normales de uso del producto.
- Síntomas/lesiones tras el contacto con los ojos : Puede causar irritación ocular.
- Síntomas/lesiones tras la ingestión : Puede ser nocivo si se ingiere.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 5: Medidas contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción adecuados : Agua en spray. Dióxido de carbono, producto químico seco habitual en polvo, o una espuma apropiada.
- Medios de extinción inadecuados : Ninguno.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla

- Peligro de incendio : Ninguno.
- Peligro de explosión : Ninguno conocido.

5.3. Consejo para los bomberos

- Protección durante el combate de incendios : Los bomberos deben llevar un equipo de protección completo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1. Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no pertenece al área de emergencia

No hay información adicional disponible.

6.1.2. Para servicios de emergencia

No hay información adicional disponible.

6.2. Precauciones medioambientales

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material para contención y limpieza

- Para contención : Detenga el flujo de material, si esto no conlleva ningún riesgo.
- Métodos de limpieza : Recoja y planee la eliminación sin generar polvo. Barra y recoja con una pala. Mantenga el material en contenedores cerrados adecuados para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : Evite el contacto con los ojos y la piel. Evite la formación de aerosoles y polvo.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad

- Condiciones de almacenamiento : Almacenar a 2 °C - 25 °C en el contenedor original bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

No hay información adicional disponible.

Estándares moleculares inactivados - preparaciones de material liofilizado

Ficha de datos de seguridad

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Sucrosa (57-50-1)		
Australia	TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³ (que no contenga asbestos y <1 % de polvo inhalable de sílice cristalina)
Bélgica	Valor límite (mg/m ³)	10 mg/m ³
Bulgaria	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³ (polvo, fracción inhalable)
Canadá (Quebec)	VEMP (mg/m ³)	10 mg/m ³
Croacia	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m ³)	10 mg/m ³
Croacia	KGVI (kratkotrajna granična vrijednost izloženosti) (mg/m ³)	20 mg/m ³
EE. UU. - ACGIH	ACGIH TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
EE. UU. - NIOSH	NIOSH REL (TWA) (mg/m ³)	10 mg/m ³ (polvo total) 5 mg/m ³ (polvo inhalable)
EE. UU. - OSHA	OSHA PEL (TWA) (mg/m ³)	15 mg/m ³ (polvo total) 5 mg/m ³ (fracción respirable)
Eslovaquia	NPHV (priemerná) (mg/m ³)	6 mg/m ³ (aerosol total)
España	VLA-ED (mg/m ³)	10 mg/m ³
Estonia	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Francia	VME (mg/m ³)	10 mg/m ³
Irlanda	OEL (8 horas ref) (mg/m ³)	10 mg/m ³
Irlanda	OEL (15 min ref) (mg/m ³)	20 mg/m ³
Letonia	OEL TWA (mg/m ³)	5 mg/m ³ (polvo)
Lituania	IPRV (mg/m ³)	10 mg/m ³
Portugal	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Reino Unido	WEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Reino Unido	WEL STEL (mg/m ³)	20 mg/m ³

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería adecuados	: Mantener la ventilación adecuada en todo momento. En la mayoría de los casos, los sistemas de ventilación naturales son adecuados, a menos que el material sea calentado, reaccionado o de alguna manera modificado en algún tipo de reacción química; en tal caso, se recomienda el uso de un sistema de extracción local.
Protección de las manos	: Manipule el producto con guantes de protección. Inspeccione los guantes antes de usarlos para ver si presentan daños o imperfecciones. Utilice la técnica adecuada al quitarse los guantes para evitar el contacto de la piel con la superficie exterior del guante. Lávese las manos siempre después de quitarse los guantes.
Protección ocular	: Gafas de seguridad con protectores laterales.
Protección de la piel y el cuerpo	: Use ropa protectora.
Protección respiratoria	: No se requiere protección respiratoria.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Material sólido o secado en un hisopo
Aspecto	: Gránulo liofilizado o hisopo
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles.
pH	: No hay datos disponibles.
Tasa de evaporación relativa (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles.
Punto de fusión	: No hay datos disponibles.
Punto de congelación	: No hay datos disponibles.
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles.
Punto de ignición	: No hay datos disponibles.
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles.
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles.
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles.
Presión de vapor	: No hay datos disponibles.
Densidad de vapor relativa a 20 °C	: No hay datos disponibles.
Densidad relativa	: No hay datos disponibles.
Solubilidad	: No hay datos disponibles.
Log Pow (coeficiente de reparto octanol/agua)	: No hay datos disponibles.
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles.
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles.
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles.
Propiedades oxidantes	: No hay datos disponibles.
Límites explosivos	: No hay datos disponibles.

Estándares moleculares inactivados - preparaciones de material liofilizado

Ficha de datos de seguridad

9.2. Otra información

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No hay información adicional disponible.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo condiciones ambientales normales y las condiciones de almacenamiento y manipulación anticipadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirán.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna.

10.5. Materiales incompatibles

Muchos productos químicos pueden matar el organismo abarcado. No existen riesgos adicionales generados por materiales incompatibles.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono y de nitrógeno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado
Toxicidad aguda (dérmica) : No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado

Agua (7732-18-5)

DL50 oral en ratas	> 90 ml/kg
--------------------	------------

Sucrosa (57-50-1)

DL50 oral en ratas	29700 mg/kg
--------------------	-------------

Ácido L-ascórbico (50-81-7)

DL50 oral en ratas	11900 mg/kg
--------------------	-------------

Ácido fosfórico, sal de potasio (1:1) (7778-77-0)

DL50 oral en ratas	3200 mg/kg
--------------------	------------

Corrosión/irritación cutáneas : No clasificado
Irritación/lesión ocular grave : No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado
Mutagénesis de células germinales : No clasificado
Carcinogenicidad : No clasificado
Toxicidad reproductiva : No clasificado
Toxicidad para órganos diana específicos (exposición única) : No clasificado
Toxicidad para órganos diana específicos (exposición repetida) : No clasificado
Peligro de aspiración : No clasificado

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática aguda : No clasificado
Toxicidad acuática crónica : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información adicional disponible.

12.3. Potencial bioacumulativo

No hay información adicional disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información adicional disponible.

Estándares moleculares inactivados - preparaciones de material liofilizado

Ficha de datos de seguridad

12.5. Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

No hay información adicional disponible.

12.6. Otros efectos adversos

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones para la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación del producto/embalaje : Eliminar el contenido/contenedor de acuerdo con los reglamentos locales/regionales/nacionales/internacionales.

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

De acuerdo con los reglamentos ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

N.º ONU (ADR) : No aplicable
N.º ONU (IMDG) : No aplicable
N.º ONU (IATA) : No aplicable
N.º ONU (ADN) : No aplicable
N.º ONU (RID) : No aplicable

14.2. Nombre correcto de envío ONU

Nombre correcto de envío (ADR) : No aplicable
Nombre correcto de envío (IMDG) : No aplicable
Nombre correcto de envío (IATA) : No aplicable
Nombre correcto de envío (ADN) : No aplicable
Nombre correcto de envío (RID) : No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro en el transporte

ADR

Clase(s) de peligro en el transporte (ADR) : No aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro en el transporte (IMDG) : No aplicable

IATA

Clase(s) de peligro en el transporte (IATA) : No aplicable

ADN

Clase(s) de peligro en el transporte (ADN) : No aplicable

RID

Clase(s) de peligro en el transporte (RID) : No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable
Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable
Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable
Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable
Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

14.5. Peligros medioambientales

Peligroso para el medio ambiente : No
Contaminante marino : No
Otra información : No se dispone de información complementaria.

14.6. Precauciones especiales para el usuario

- Transporte terrestre

No aplicable

- Transporte marítimo

No aplicable

- Transporte aéreo

No aplicable

Estándares moleculares inactivados - preparaciones de material liofilizado

Ficha de datos de seguridad

- Transporte mediante navegación interior

No aplicable

- Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte a granel de acuerdo con el anexo II de MARPOL y el código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información regulatoria

15.1. Reglamentos/legislación de seguridad, de salud y medioambientales específicos para la sustancia o mezcla

15.1.1. Reglamentos de la UE

No contiene sustancias con restricciones del anexo XVII.

No contiene ninguna sustancia en la lista de candidatos REACH.

No contiene sustancias del anexo XIV de REACH.

15.1.2. Reglamentos nacionales

Alemania

Anexo referencia AwSV/wVwS : Peligro para el agua clase (WGK) 3, peligro grave para las aguas (clasificación según AwSV, anexo 1)

12a ordenanza que implementa la Ley Federal de Control de Inmisión - 12.BImSchV : No está sujeto a la 12a ordenanza. BImSchV (ordenanza sobre incidentes peligrosos)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La gelatina figura en la lista.

SZW-lijst van mutagene stoffen : La gelatina figura en la lista.

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista.

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista.

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las declaraciones R-, H- y EUH-:

Irrit. ocular 2	Daño ocular/irritación ocular grave, categoría 2
Irrit. cutánea 2	Corrosión/irritación de la piel, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad para órganos diana específicos - exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias
H315	Causa irritación en la piel.
H319	Causa irritación ocular grave.
H335	Puede causar irritación respiratoria.
EUH210	Ficha de datos de seguridad disponible a solicitud.

Esta información está basada en nuestro conocimiento actual, y su fin es describir el producto con el propósito de cumplir con los requisitos de salud, seguridad y medioambientales. Por lo tanto, no debe interpretarse como garantía de ninguna propiedad específica del producto