

Primera edición	Fecha de revisión	Sustituciones	N.º de artículo	Emitido por	Página
-	09/05/2019	20/08/2018	10040	Trossa AB	1 de 11

M65 EpiDeath ELISA

SECTION 1. IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA EMPRESA/COMPAÑÍA

- 1.1 IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO** M65 EpiDeath® ELISA
- Número de artículo** 10040
- 1.2 USOS IDENTIFICADOS RELEVANTES DE LA SUSTANCIA O MEZCLA Y USOS ACONSEJADOS EN CONTRA** Este producto es un dispositivo médico y no está cubierto por el Reglamento CLP; EU 1272/2008 (Clasificación y etiquetado de los productos químicos). El producto está compuesto de un kit de diagnóstico mediante el análisis ELISA.
- 1.3 DETALLES DEL PROVEEDOR DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD** VLVbio AB
Hästholsmvägen 32
131 30 Nacka
Suecia
- Teléfono +46 (0)8 122 053 00, Correo electrónico: info@vlvbio.com; www.vlvbio.com
- Si tiene alguna pregunta acerca de la ficha de datos de seguridad, póngase en contacto a través de: info@vlvbio.com
- 1.4 NÚMERO DE TELÉFONO DE EMERGENCIAS** En situaciones de emergencia, póngase en contacto con el servicio de información toxicológica nacional:
En España: Emergencias médicas, marque el 061.

SECTION 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O MEZCLA (CLP)

Peligros para la salud:

El producto está clasificado como peligroso para la salud. Las clasificaciones se refieren al contenido de ácido sulfúrico en el componente de solución de interrupción:

Provoca irritación cutánea (Irritación cután. 2; H315).

Provoca irritación ocular grave (Irritación ocul. 2; H319).

Peligros para el medio ambiente

El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente.

Peligros físicos

El producto no está clasificado en cuanto a peligros físicos.

2.2 ELEMENTOS DEL ETIQUETADO

Pictogramas de peligro

M65 EpiDeath ELISA



Palabra de advertencia

ADVERTENCIA

Sustancias que contribuyen a la clasificación

Ácido sulfúrico.

Indicación de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

P260 Evitar respirar humo.

P280 Llevar guantes de protección/ropa de protección/protección ocular.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305 +P351 + P338 EN CASO DE LLEGAR A LOS OJOS: Enjuagar con cautela con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si las lleva puestas para seguir enjuagando los ojos.

Otro etiquetado

-

Otros reglamentos

-

Otra información

-

2.3 OTROS PELIGROS

-

SECTION 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN ACERCA DE LOS COMPONENTES

3.1 MEZCLAS

Descripción de la mezcla.

Productos sanitarios - kit para el diagnóstico a través del análisis ELISA.

Sustancia	N.º EC	N.º CAS	N.º ² REACH	Concen. w/w %	Clasificación (CLP) ¹	
Kathon* (octhilonone (ISO); 2-octyl-2H-isothiazol-3-one	247-761-7	26530-20-1	01- 2120768921- 45-xxxx	< 0,1	Toxicid. aguda 4	H302 ^a
					Toxicid. aguda 3	H311 ^a
					Sensibil. cutánea 1	H317 ^a
					Toxicid. aguda 3	H331 ^a
					Acuática aguda 1	H400 ^a
					Acuática crónica 1	H410 ^a

Primera edición	Fecha de revisión	Sustituciones	N.º de artículo	Emitido por	Página
-	09/05/2019	20/08/2018	10040	Trossa AB	3 de 11

M65 EpiDeath ELISA

Tartrazina**	217-699-5	1934-21-0	01-2120116875-52-xxxx	0,02	piel sensible 1	H317 ^c
3,3',5,5' tetrametil-bencidina***	259-364-6	54827-17-7	-	> 0,05	Irritación cután. 2 Irritación ocular 2 STOT SE 3	H315 ^{b,c} H319 ^{b,c} H335 ^{b,c}
^d Ácido sulfúrico****	231-639-5	7664-93-9	01-2119458838-20-xxxx	5,5	Corrosiva cutánea 1A	H314 ^a
a) Clasificación armonizada de conformidad con el Anexo VI, parte 3, tabla 3.1 y 3.2 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP). b) <i>Clasificación de conformidad con una de las alternativas más usadas en el catálogo de etiquetado y clasificación.</i> c) Clasificación de conformidad con el fabricante. d) Sustancia para la que existan límites de exposición profesional en el lugar de trabajo (<i>EH40/2005 Límites de exposición en el lugar de trabajo, 2018</i>). * Kathon forma parte del conjugado M65 EpiDeath (2), el tapón de dilución de conjugado M65 EpiDeath (3), M65 EpiDeath A-H (4), el control M65 inferior y superior (5). Los componentes peligrosos son 5-chloro-2 methyl-2H-isothiazol-3-one (CE No 247-500-7) y 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (CE No 220-239-6) como una mezcla, 1:3 (No CAS 55965-84-9), 0,06 % ≤ concen. < 0,25 %. ** Tartrazina está incluida en el EpiDeath A-H M65 A- H, el control inferior y superior EpiDeath M65 ***3,3',5,5' tetrametil-bencidina está incluida en el sustrato TMB. ****El ácido sulfúrico está incluido en la solución de interrupción a un 5,5%, debido a lo cual la clasificación H314 de la mezcla no es aplicable. El kit del producto también contiene: Microbandas recubiertas M5, pastillas de lavado y cinta adhesiva. Otra información Para obtener el texto completo de frases H: Consultar la Sección 16						

SECTION 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación

Aire fresco y descanso. En caso de dificultad para respirar, obtener consejo médico.

Contacto con la piel

Lavar con agua. Consultar con un médico en caso de que persistan los síntomas.

Contacto con los ojos

Después del contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente durante varios minutos con agua. Quitar las lentes de contacto, si las lleva puestas para seguir enjuagando los ojos. En caso de que persista la irritación ocular: Ponerse en contacto con un médico.

Ingestión

M65 EpiDeath ELISA

Enjuagar la boca con abundante agua (no tragar), beber un par de vasos de agua. No inducir el vómito. Consultar con un médico en caso de ingesta de una pequeña cantidad.

Información acerca del consejo médico

Tratar de acuerdo a los síntomas.

4.2 SÍNTOMAS Y EFECTOS MÁS IMPORTANTES, TANTO AGUDOS COMO RETARDADOS

Inhalación:

Puede provocar ardor en la nariz y garganta, tos y dolor de garganta. Una exposición prolongada y/o repetida puede provocar síntomas de alergia o asma o bien dificultades al respirar en caso de inhalación.

Contacto con la piel

Causa dolor, enrojecimiento e irritación.

Contacto con los ojos

Causa enrojecimiento, dolor e irritación transitoria.

Ingestión:

No se espera que cantidades inferiores provoquen síntomas agudos o retardados.

Otros:

-

4.3 INDICACIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA Y TRATAMIENTO ESPECIAL REQUERIDO

El lugar de trabajo debe disponer de un punto para el lavado de ojos.

SECTION 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

5.1 MEDIOS DE EXTINCIÓN IMPORTANTES

Los medios de extinción adecuados son polvo, espuma, dióxido de carbono o agua pulverizada. No es necesario ningún medio de extinción especial. Uso de los mismos medios de extinción recomendados para los alrededores. No dirigir el agua directamente.

5.2 PELIGROS ESPECIALES GENERADOS POR LA SUSTANCIA O MEZCLA

En caso de incendio, humos tóxicos y corrosivos que pueda generar óxido de carbono, óxido de azufre u otros productos de combustión.

5.3 CONSEJO PARA BOMBEROS

Medidas de precaución de conformidad con el procedimiento estándar para incendios químicos.

M65 EpiDeath ELISA

SECTION 6. MEDIDAS ANTE UN VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 PRECAUCIONES DEL PERSONAL, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Asegurar una ventilación adecuada. Llevar guantes y protección ocular en caso de salpicaduras o contacto directo. En caso de vertidos grandes, ponerse en contacto con el departamento de bomberos.

6.2 PRECAUCIONES A NIVEL MEDIO AMBIENTAL

Evitar vertidos de grandes cantidades en el alcantarillado.

6.3 MÉTODOS Y MATERIAL PARA CONTENCIÓN Y LIMPIEZA

Absorber los vertidos con material absorbente inerte adecuado como arena o arcilla activa. Recoger el vertido tratarlo como residuo peligroso.

Recogido y tratado como residuo peligroso.

Enjuagar los residuos con abundante agua.

6.4 REFERENCIA A OTRAS SECCIONES

Consultar la Sección 8 acerca de controles de exposición/protección individual y la Sección 13 acerca de consideraciones sobre la eliminación.

SECTION 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 PRECAUCIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGUROA

Evitar la inhalación y el contacto directo con el producto.

No ingerir, beber ni fumar mientras se manipula el producto. Higiene de manos normal.

Asegurar que las prendas contaminadas no entran en contacto con alimentos, etc. y que se lavan antes de volver a utilizarse.

7.2 CONDICIONES PARA UN ALMACENAMIENTO SEGURO, INCLUIDAS LAS INCOMPATIBILIDADES

Almacenar en un lugar fresco y seco, bien ventilado/sin exposición a la luz solar directa/alejado de fuentes de ignición. No congelar. Proteger de la luz.

Concentración de vapor a nivel de suelo y en espacios bajos.

Debe almacenarse de conformidad con las normativas nacionales en relación a materiales inflamables.

7.3 USO FINAL ESPECÍFICO

Consultar la Sección 1.

M65 EpiDeath ELISA

SECTION 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 PARÁMETROS DE CONTROL

Límites de exposición de conformidad con las normativas nacionales (Gran Bretaña EH40, límites de exposición en el lugar de trabajo).

Ácido sulfúrico (la niebla se define como la fracción torácica) 0,05 mg/m³ (TWA 8h)

Esta información hace referencia a Gran Bretaña. Consultar la legislación nacional para obtener información sobre otros países.

Otra información

-

8.2 CONTROLES DE EXPOSICIÓN

Medidas técnicas adecuadas.

Se designan los métodos para prevenir el contacto directo.

En el lugar de trabajo debe ser posible enjuagarse los ojos.

Asegurar una ventilación adecuada. En caso de ventilación insuficiente, se deberá utilizar la ventilación mecánica con ventilación local por aspiración (VLA).

Medidas de protección individual y equipos de protección personal

Protección facial/ocular: Se deberá usar gafas de protección.

Protección de la piel: Se deberá utilizar guantes de protección que cumplan los requisitos establecidos en la norma EN 374.
Material recomendado para los guantes: neopreno.

Equipo de protección respiratoria: No se requiere normalmente.

Otra protección: No se requiere normalmente.

Peligros térmicos. No es relevante.

8.3 CONTROLES DE EXPOSICIÓN EN EL MEDIO AMBIENTE

Evitar su liberación al medio ambiente.

M65 EpiDeath ELISA

SECTION 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 INFORMACIÓN ACERCA DE PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Número de componente	1	2	3	4-5	6	7	8	9
Estado físico	Sólido (microbaldas)	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Sólido (pastilla)	Sólido (cinta)
Color	Incoloro	Incoloro	Azul	Amarillo	Incoloro a la luz amarillo	Incoloro	Blanco	Incoloro
Olor	Inodoro	Inodoro	Inodoro	Inodoro	Inodoro	Inodoro	Inodoro	Inodoro
pH	N/A	7,0± 1	7,0± 1	7,0± 1	3,55± 0,20	> 1	N/D	N/D
Solubilidad en agua	N/A	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble	N/A

9.2 OTRA INFORMACIÓN

SECTION 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 REACTIVIDAD

Puede ser corrosivo para los metales (componente número 7)⁴.

10.2 ESTABILIDAD QUÍMICA

Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena siguiendo las condiciones especificadas⁴.

10.3 POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS

Sin reacciones peligrosas si se usa y se almacena de manera normal⁴.

10.4 CONDICIONES A EVITAR

Sin datos disponibles⁴.

10.5 MATERIALES INCOMPATIBLES

Ninguno⁴.

10.6 PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS

No se conocen en condiciones de manipulación y uso normales⁴.

SECTION 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

El producto está clasificado como peligroso para la salud. A continuación se describen efectos específicos.

11.1 INFORMACIÓN ACERCA DE LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

M65 EpiDeath ELISA

Toxicidad aguda	El producto no está clasificado como tóxico agudo, pero contiene Kathon que está clasificado como peligroso en caso de ingestión.
Ácido sulfúrico ²	LD ₅₀ administrado en ratas vía oral: >2000 mg/kg LC ₅₀ administrado en ratas por inhalación: 0,375 mg/l/4h (Directriz número 403 de la OCDE (toxicidad aguda por inhalación))
Corrosivo/irritante cutáneo	El producto provoca irritación cutánea.
Daño/irritación ocular grave:	Producto provoca irritación ocular.
Sensibilización respiratoria/cutánea:	El producto no está clasificado como sensibilizador. Kathon está clasificado como sensibilizante y, por tanto, una exposición prologada y repetida en la piel puede provocar una reacción o sensibilización alérgica de la piel.
Mutagenicidad en células germinales:	No está clasificado como mutágeno.
Carcinogenicidad	No está clasificado como cancerígeno.
Tóxico para la reproducción	No está clasificado como tóxico para la reproducción.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	No se considera que provoque daño a órganos tras una exposición única.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas):	No se considera que provoque daño a órganos tras repetidas exposiciones.
Peligro por aspiración: Efectos específicos	No está clasificado como un peligro por aspiración.
Desconocido.	

11.2 OTRA INFORMACIÓN

-

SECTION 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Este producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente, pero contiene pequeñas cantidades de sustancias que sí que lo son.

12.1 TOXICIDAD

El producto está clasificado con una toxicidad acuática aguda baja y con una toxicidad acuática crónica baja.

Ácido sulfúrico ³	LC50 Fisk 96h: 42 mg/l (Art: Gambusia affinis)
	EC50 Daphnia 48h: >29 mg/l

12.2 PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD

M65 EpiDeath ELISA

Este producto se considera degradable³

12.3 POTENCIAL BIOACUMULABLE

Sin datos.

12.4 MOVILIDAD EN SUELO

Sin datos.

12.5 RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES PBT Y mPmB

En base a la información disponible, esta mezcla no contiene ninguna sustancia que cumpla con los criterios PBT o mPmB de conformidad con el Anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

12.6 OTROS EFECTOS ADVERSOS

Desconocido.

SECTION 13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

13.1 MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE RESIDUOS

Producto

Clasificado como residuo peligroso, bajo la clase de peligro HP 4 (Irritante: irritación cutánea y daño ocular) de conformidad con el Reglamento de la Comisión (UE) n.º 1357/2014 en materia de residuos.

Código EWC: 16 03 05* (residuos orgánicos con sustancias peligrosas) de conformidad con el Catálogo Europeo de Residuos.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02000D0532-20150601>

Todas las prácticas en materia de eliminación deben realizarse de conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales. Eliminación de envasados o contenedores de conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

Envasados

Los contenedores vacíos se tratarán como productos.

Todos los componentes en el kit y las muestras probadas deberán considerarse como peligroso/infeccioso a nivel biológico y deberán eliminarse de conformidad con los reglamentos federales, estatales y locales.

SECTION 14. INFORMACIÓN ACERCA DEL TRANSPORTE

Este producto no está protegido por los reglamentos en materia de transporte de bienes peligrosos.

SECTION 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 REGLAMENTO EN MATERIA DE SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE/LEGISLACIÓN ESPECÍFICA PARA LA SUSTANCIA O MEZCLA

Primera edición	Fecha de revisión	Sustituciones	N.º de artículo	Emitido por	Página
-	09/05/2019	20/08/2018	10040	Trossa AB	10 de 11

M65 EpiDeath ELISA

La presente ficha de datos de seguridad se ha preparado de conformidad con el REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (CE) n.º 1907/2006 del 18 de diciembre de 2006 en materia de registro, evaluación, autorización y restricción de químicos (REACH) y el Reglamento de la Comisión (UE) n.º 2015/830 del 28 de mayo de 2015 que enmendaba el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n.º 1907/2006 en materia de registro, evaluación, autorización y restricción de químicos (REACH).

Reglamentos

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo del 16 de diciembre de 2008 en materia de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).

EH40(Segunda edición, publicado en 2011) Límites de exposición profesional en el lugar de trabajo, Reino Unido.

Reglamento de la Comisión (UE) n.º 1357/2014 del 18 de diciembre de 2014 que reemplaza el Anexo III de la Directiva 2008/98/EC del Parlamento Europeo y del Consejo en materia de residuos.

Catálogo Europeo de Residuos (Códigos EWC): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, (CLP).

Reglamento de la Comisión (UE) n.º 1357/2014, (Residuos).

Otra información

-

15.2 EVALUACIÓN DE SEGURIDAD QUÍMICA

El proveedor no ha llevado a cabo ninguna evaluación de seguridad química para esta sustancia/mezcla.

SECTION 16. OTRA INFORMACIÓN

Procedimiento de clasificación.

Al clasificar el producto se priorizan los resultados de los ensayos. En caso de que no haya ningún resultado de los ensayos disponible, se emplearán las normas de clasificación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en materia de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).

Indicaciones de peligro en la Sección 3

H302	Peligroso en caso de ingestión	H335	Puede provocar irritación respiratoria
H314	Provoca quemaduras oculares graves y daño ocular	H400	Muy tóxico para la vida acuática.
H315	Provoca irritación cutánea	H311	Tóxico al contacto con la piel.
H317	Puede causar una reacción alérgica de la piel.	H331	Tóxico en caso de inhalación.
H410	Muy tóxico para la vida acuática con efectos nocivos duraderos.	H319	Provoca irritación ocular grave.

Abreviaturas

BCF	Bio Concentration Factor (factor de concentración biológica)
EC ₅₀	Effective Concentration (concentración que da respuesta el 50% de los sujetos sometidos a pruebas)
ECHA	European Chemical Agency (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas)
EmS	Emergency Schedule Information (Información sobre el programa de emergencias)
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IC ₅₀	Inhibitory Concentration (concentración que muestra la inhibición en el 50% de los sujetos sometidos a pruebas)
ICAO	Regulation for transport by air (Reglamentación para el transporte por aire)
IMDG	Regulation for transport by sea (Reglamentación para el transporte marítimo)

M65 EpiDeath ELISA

LC ₅₀	Lethal Concentration (concentración letal) (concentración que provoca la muerte del 50% de un grupo de animales sometidos a prueba)
LD ₅₀	Lethal Dose (dosis letal) (dosis que provoca la muerte del 50% de un grupo de animales sometidos a prueba)
LD _{Lo}	Lethal Dose Low (dosis letal mínima) (= dosis mínima de un material tóxico por el cual mueren los animales expuestos a la prueba)
Log P _{ow}	Coeficiente de partición de octanol-agua
n.a.	No disponible
N/A	No aplicable
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
RID	Reglamento para el transporte ferroviario
STEL	Short Term Exposure Limit (límite de exposición de corta duración)
SEP	Sustancia extremadamente preocupante
TWA	Time-weighted average (límite medio ponderado en el tiempo)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
Consejo acerca de la formación	

El usuario de este producto debe someterse a una formación en relación a las propiedades del producto y su uso relevante.

Referencias

- 1) *Classification & Labelling Inventory Database, ECHA.*
- 2) *Registered substances, ECHA.*
- 3) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*
- 4) *Safety data sheet of the manufacturer – M65 EpiDeath ELISA product number: 10040*

Descripción de la versión

Se ha revisado la presente ficha de datos de seguridad de conformidad con el título IV y el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (REACH).

Se ha modificado la información en las siguientes secciones de la hoja de datos de seguridad: 1-16.

La ficha de datos de seguridad está fechada a 09/05/2019 y sustituye a la ficha de datos de seguridad con fecha de 20/08/2018.