

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878, and  
Regulation (EC) No. 1272/2008

Fecha de revisión 06-may.-2023

Versión 3

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador del producto

Nº Producto N2117  
Nombre del producto SARS-CoV-2 Positive Control (N gene)  
Sustancia/mezcla pura Mezcla

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

Uso recomendado Este producto es solo para investigación y desarrollo  
Usos desaconsejados No hay información disponible

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

#### Dirección del proveedor

New England BioLabs  
240 County Road  
Ipswich, MA 01938  
USA

Para obtener más información, póngase en contacto con

Número de teléfono de la empresa 978-927-5054, 800-632-5227 (toll free)  
Telefax 978-921-1350  
Dirección de correo electrónico info@neb.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias 24 horas Chemtrec +44 20 3885 0382

Europa	+1 978-380-2125
--------	-----------------

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elementos de la etiqueta

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

### Indicaciones de peligro

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

**Toxicidad acuática desconocida** Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

### 2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

### Información del alterador del sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

No es aplicable

### 3.2 Mezclas

El producto no contiene sustancias que, en la concentración en la que se presentan, se consideren peligrosas para la salud

### Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

### Estimación de toxicidad aguda

No hay información disponible

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
<b>Ingestión</b>	Enjuagarse la boca.

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

**Síntomas** No hay información disponible.

**Efectos de la exposición** No hay información disponible.

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

**Nota para el personal médico** Tratar los síntomas.

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

#### **5.1. Medios de extinción**

**Medios de extinción apropiados** Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

**Incendio grande** PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

**Medios de extinción no apropiados** No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

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

**Peligros específicos que presenta el producto químico** No hay información disponible.

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

**Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios** El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

#### **6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

**Precauciones individuales** Asegurar una ventilación adecuada.

**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

#### **6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

**Precauciones relativas al medio ambiente** Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

#### **6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

**Métodos de contención** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

**Métodos de limpieza** Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

**Prevención de peligros secundarios** Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

#### **6.4. Referencia a otras secciones**

**Referencia a otras secciones** Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

### **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

**Recomendaciones para una manipulación sin peligro** Asegurar una ventilación adecuada.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

**Condiciones de almacenamiento** Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

**Clase de almacenamiento (TRGS 510)** LGK 10.

**7.3. Usos específicos finales**

**Medidas de gestión de riesgos [MGR]** La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****8.1 Parámetros de control**

**Límites de exposición** Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

**Límites biológicos de exposición ocupacional** Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Trabajadores**

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
Tris (Tris Base) 77-86-1	-	166.7 mg/kg bw/day [4] [6]	117.5 mg/m <sup>3</sup> [4] [6]

**Notas**

[4] Efectos sistémicos sobre la salud.  
[6] A largo plazo.

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Público en General**

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
Tris (Tris Base) 77-86-1	8.3 mg/kg bw/day [4] [6]	-	29 mg/m <sup>3</sup> [4] [6]

**Notas**

[4] Efectos sistémicos sobre la salud.  
[6] A largo plazo.

**Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

Nombre químico	Agua dulce	Agua dulce (liberación intermitente)	Agua marina	Agua marina (liberación intermitente)	Aire
Secreto comercial	0.2 mg/L	0.239 mg/L	0.02 mg/L	-	-

Nombre químico	Sedimentos de agua dulce	Sedimento marino	Tratamiento de aguas residuales	Terrestre	Cadena alimentaria
Tris (Tris Base) 77-86-1	-	-	300 mg/L	-	-
Secreto comercial	1.141 mg/kg sediment dw	1000 mg/kg sediment dw	-	-	-

## 8.2 Controles de la exposición

**Controles técnicos** No hay información disponible.

**Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal**

**Protección de los ojos/la cara** No se requiere equipo de protección especial.

**Protección de la piel y el cuerpo** No se requiere equipo de protección especial.

**Protección respiratoria** En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

**Controles de exposición medioambiental** No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

<b>Estado físico</b>	Líquido
<b>Aspecto</b>	Claro
<b>Color</b>	No hay información disponible
<b>Olor</b>	Ninguno/a.
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
<b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Límite de inflamabilidad con el aire</b>		Ninguno conocido
<b>Límite superior de inflamabilidad</b>	No hay datos disponibles	

<b>o de explosividad</b>		
<b>Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto de inflamación</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Temperatura de descomposición</b>		Ninguno conocido
<b>pH</b>	8.0	
<b>pH (como solución acuosa)</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Viscosidad cinemática</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Viscosidad dinámica</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Solubilidad en el agua</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Solubilidad(es)</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Coefficiente de partición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Presión de vapor</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Densidad relativa</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Densidad aparente</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad de líquido</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad de vapor</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Características de las partículas</b>		
<b>Tamaño de partícula</b>	No hay información disponible	
<b>Distribución de tamaños de partícula</b>	No hay información disponible	

## 9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico.  
No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad  
No hay información disponible

## **SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

### 10.1. Reactividad

**Reactividad** No hay información disponible.

### 10.2. Estabilidad química

**Estabilidad** Estable en condiciones normales.

#### **Datos de explosión**

**Sensibilidad a impactos mecánicos** Ninguno/a.

**Sensibilidad a descargas estáticas** Ninguno/a.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

**Posibilidad de reacciones peligrosas** Ninguno durante un proceso normal.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

**Condiciones que deben evitarse** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

### 10.5. Materiales incompatibles

**Materiales incompatibles** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

**Productos de descomposición peligrosos** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

## **SECCIÓN 11: Información toxicológica**

### **11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008** **Información sobre posibles vías de exposición**

#### **Información del producto**

<b>Inhalación</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Contacto con los ojos</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Contacto con la piel</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Ingestión</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

#### **Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas**

**Síntomas** No hay información disponible.

#### **Toxicidad aguda**

#### **Medidas numéricas de toxicidad**

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

<b>ETAmezcla (oral)</b>	99,999.00 mg/kg
<b>ETAmezcla (cutánea)</b>	99,999.00 mg/kg
<b>ATEmix (inhalación-gas)</b>	99,999.00 ppm
<b>ATEmix (inhalación-vapor)</b>	99,999.00 mg/l
<b>ATEmix (inhalación-polvo/niebla)</b>	99,999.00 mg/l

#### **Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo**

<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	No hay información disponible.
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	No hay información disponible.
<b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>	No hay información disponible.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	No hay información disponible.
<b>Carcinogenicidad</b>	No hay información disponible.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	No hay información disponible.

STOT - exposición única No hay información disponible.

STOT - exposición repetida No hay información disponible.

Peligro por aspiración No hay información disponible.

#### **11.2. Información sobre otros peligros**

##### **11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas**

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

##### **11.2.2. Otros datos**

Otros efectos adversos No hay información disponible.

### **SECCIÓN 12: Información Ecológica**

#### **12.1. Toxicidad**

Ecotoxicidad No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

Toxicidad acuática desconocida Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

#### **12.2. Persistencia y degradabilidad**

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

#### **12.3. Potencial de bioacumulación**

Bioacumulación No hay datos para este producto.

#### **12.4. Movilidad en el suelo**

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

#### **12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Evaluación PBT y mPmB No hay información disponible.

#### **12.6. Propiedades disruptivas endocrinas**

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

#### **12.7. Otros efectos adversos**

No hay información disponible.



**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Restos de residuos/productos sin usar	Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.
Embalaje contaminado	No volver a utilizar los contenedores vacíos.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte****IATA**

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Extended Proper Shipping Name	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligro medioambiental	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

**IMDG**

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Extended Proper Shipping Name	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligro medioambiental	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

**RID**

14.1 UN/ID No	No regulado
14.2 Extended Proper Shipping Name	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligro medioambiental	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

**ADR**

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligro medioambiental	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	

Disposiciones particulares Ninguno/a

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

#### **Autorizaciones y/o restricciones de uso:**

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

#### **Contaminantes orgánicos persistentes**

No es aplicable

#### **Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)**

No es aplicable

#### Inventarios internacionales

<b>TSCA</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>DSL/NDSL</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>EINECS/ELINCS</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>ENCS</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>IECSC</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>KECL</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>PICCS</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>AIIC</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
<b>NZIoC</b>	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### Leyenda:

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

**DSL/NDSL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

**EINECS/ELINCS** - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)

**ENCS** - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón

**IECSC** - Inventario de sustancias químicas existentes de China

**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

**Informe de seguridad química** No hay información disponible

**SECCIÓN 16: Otra información****Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Leyenda**

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

**Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel
+	Sensibilizantes		

**Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS**

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView  
 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
 Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA\_RAC)  
 Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)  
 Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas  
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción  
 Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)  
 Base de datos de sustancias peligrosas  
 Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)  
 Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)  
 Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)  
 NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)  
 ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)  
 Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)  
 Programa Nacional de Toxicología (NTP)  
 Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)  
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente  
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción  
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
 Organización Mundial de la Salud

**Preparada por** Environmental, Health and Safety

**Nota de revisión** SDS is valid 3 years from revision date. Contact info@neb.com for latest revision.

**Fecha de revisión** 06-may.-2023

**Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006**

**Descargo de responsabilidad**

La información facilitada en esta Ficha de datos de seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto. New England Biolabs no se hace responsable de ningún daño resultante de la manipulación o el contacto con el producto.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**