

Fecha de revisión 25-mar.-2022

Versión 2

## **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

<b>Europa</b>	<b>+1 978-380-2125</b>
---------------	------------------------

**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]

**2.3. Otros peligros**

No hay información disponible.

**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

**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.**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.

### 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)** No hay información disponible.  
**Concentración prevista sin efecto (PNEC)** No hay información disponible.

### 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

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

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición		Ninguno conocido
pH	8.0	
pH (como solución acuosa)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad(es)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	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

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

**Corrosión o irritación cutáneas** No hay información disponible.

**Lesiones oculares graves o irritación ocular** No hay información disponible.

**Sensibilización respiratoria o cutánea** No hay información disponible.

**Mutagenicidad en células germinales** No hay información disponible.

**Carcinogenicidad** No hay información disponible.

**Toxicidad para la reproducción** 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

**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. Otros efectos adversos

**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**

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

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

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

**IMDG**

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

**RID**

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

**ADR**

<b>14.1 Número ONU o número de identificación</b>	No regulado
<b>14.2</b>	
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No regulado
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No regulado
<b>14.5 Peligro medioambiental</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	
<b>Disposiciones particulares</b>	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** 25-mar.-2022

**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**