



Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.01.2019

Número de versión 2

Revisión: 15.01.2019

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: CGC - C. trachomatis & N. gonorrhoeae (molecular)**
- **Número del artículo: PT-CL-MI-CGC**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Analización específica.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
LGC Standards SLU
C/ Salvador Espriu 59, 2º planta
08005 Barcelona
SPAIN
- **Área de información:**
Product safety department
eMail : sds-request@lgcgroup.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +34 (0) 9 3308 4181 (8.00 - 17.00)

Tel : +34 (0) 93 308 4181
Fax : +34 (0) 93 307 3612
eMail : es@lgcstandards.com
Web : www.lgcstandards.com

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Datos adicionales:**
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** También contiene sustancias a niveles considerados no peligrosos.

Componentes peligrosos:

CAS: 56-81-5	glicerol	10-25%
EINECS: 200-289-5	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	
RTECS: MA8050000		
	Human Plasma (unscreened)	<2,5%
	⚠ Acute Tox. 4, H302	

- **Indicaciones adicionales:**
Bio Safety Level : 2
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.



Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.01.2019

Número de versión 2

Revisión: 15.01.2019

Nombre comercial: CGC - C. trachomatis & N. gonorrhoeae (molecular)

(se continua en página 1)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Lavar la boca. No induzca al vomito.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Diluir con mucha agua.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Almacenar, en envases bien cerrados, en un ambiente seco y fresco.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Por favor, consulte el certificado del fabricante para las condiciones especiales de temperatura de transporte y almacenaje.
Almacenar solo en el envase original, a menos que se indique lo contrario en el Certificado de Análisis
Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado. Mantener lejos de fuentes de ignición y calor.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 3)

**Ficha de datos de seguridad**
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.01.2019

Número de versión 2

Revisión: 15.01.2019

Nombre comercial: CGC - C. trachomatis & N. gonorrhoeae (molecular)

(se continua en página 2)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**· Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

· 8.1 Parámetros de control**· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:****CAS: 56-81-5 glicerol**LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³**· Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.**· 8.2 Controles de la exposición****· Equipo de protección individual:****· Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

· Protección respiratoria: No es necesario.**· Protección de manos:**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374



Guantes de protección

· Material de los guantes: Caucho nitrílico**· Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· Protección de ojos: Gafas de protección**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas****· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****· Datos generales****· Aspecto:****Forma:** Líquido**Color:** Claro**· Olor:** Inodoro**· Umbral olfativo:** No determinado.**· valor pH:** No determinado.**· Cambio de estado****Punto de fusión/punto de congelación:** No determinado.**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** No determinado.**· Punto de inflamación:** No aplicable.**· Inflamabilidad (sólido, gas):** No determinado.**· Temperatura de ignición:** No determinado.**· Temperatura de descomposición:** No determinado.

(se continua en página 4)

**Ficha de datos de seguridad**
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.01.2019

Número de versión 2

Revisión: 15.01.2019

Nombre comercial: CGC - C. trachomatis & N. gonorrhoeae (molecular)

(se continua en página 3)

· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	No determinado.
· Límites de explosión: Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Completamente mezclable.
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad: Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** Estable en condiciones normales.
- **10.2 Estabilidad química** Estable en condiciones normales.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** Calor.
- **10.5 Materiales incompatibles:** Oxidante fuerte.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

CAS: 26628-22-8 aziduro de sodio

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 5)



Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.01.2019

Número de versión 2

Revisión: 15.01.2019

Nombre comercial: CGC - C. trachomatis & N. gonorrhoeae (molecular)

(se continua en página 4)

- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática:

CAS: 26628-22-8 aziduro de sodio

LC50/48 9 mg/l (crustacean)

LC50/96 h 2,8 mg/l (fish)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Catálogo europeo de residuos**
La asignación de códigos de residuos según la lista europea de residuos depende de la fuente que genera el residuo.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU** UN3373
- **ADR, IMDG, IATA** 3373 SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B
- **ADR** BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B
- **IMDG, IATA**

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.01.2019

Número de versión 2

Revisión: 15.01.2019

Nombre comercial: CGC - C. trachomatis & N. gonorrhoeae (molecular)

(se continua en página 5)

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR, IMDG, IATA



· Clase

6.2 Materias infecciosas

· Etiqueta

6.2

· 14.4 Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA

no aplicable

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:

No aplicable.

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Atención: Materias infecciosas

· Número Kemler:

606

· Número EMS:

F-A,S-T

· Stowage Category

E

· Stowage Code

SW2 Clear of living quarters.
SW18 Category A, when transported in accordance with P650.

· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:

No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

· ADR

· Cantidades limitadas (LQ)

0

· Cantidades exceptuadas (EQ)

Código: E0

No se permite como cantidad exceptuada

· Categoría de transporte

-

· Código de restricción del túnel

-

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:

UN 3373 SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B, 6.2

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· Directiva 2012/18/UE

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista

· 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

La información en esta hoja de seguridad (H de S) ha sido preparada con el esmero adecuado y es, bajo nuestro mejor conocimiento, cierta. El usuario debe determinar la adecuación de esta información según el uso particular que vaya a dar al material en cuestión, asegurarse que cumple las normativas vigentes y tener en cuenta que pueden surgir otras consideraciones de seguridad en el momento de la manipulación y/o almacenaje. La información en esta hoja de seguridad no contiene todas las propiedades del material suministrado ni es una garantía de las mismas y debe ser utilizada sólo como guía. LGC no garantiza ni representa la información contenida en esta H de S y no debe ser considerada responsable de la mayor o menor idoneidad de esta información de acuerdo con las intenciones de uso así como de las consecuencias

(se continua en página 7)

**Ficha de datos de seguridad**
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.01.2019

Número de versión 2

Revisión: 15.01.2019

Nombre comercial: CGC - C. trachomatis & N. gonorrhoeae (molecular)

(se continua en página 6)

derivadas de dicho uso. LGC no debe ser tampoco acusada en caso de daños o pérdidas derivados de este uso, ya sean directos o indirectos.

· Frases relevantes

H302 Nocivo en caso de ingestión.

· Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

· Fuentes

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.

· **Datos modificados en relación a la versión anterior** Todas las secciones se han actualizado.