

SECCIÓN 1 - IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 EE. UU. Principal: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 Correo electrónico: techservice.mgc@thermofisher.com	Número de teléfono de emergencias (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (Estados Unidos y Canadá) Acceso internacional: 1-(703) 527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido) 1-(202) 483-7616 (Europa)
---	--	---

Identificador del producto QMS[®] Everolimus Immunoassay – Reagent 1 y Reagent 2

Sinónimos
0373852: QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993: QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000: QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015987: QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017261: QMS[®] Everolimus Anti-Reagent
10017262: QMS[®] Everolimus MicroReagent

Nombres comerciales QMS[®] Everolimus Reagents

Familia química Mezcla

**Usos pertinentes
identificados de la
sustancia o de la mezcla
y usos desaconsejados**
Kit de diagnóstico *in vitro*.

Nota Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de este producto/esta mezcla no se han definido plenamente. Esta hoja de datos se actualizará en el momento en que se disponga de más datos.

Fecha de emisión 27 de mayo de 2015

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS**Clasificación de la sustancia
o de la mezcla**

**Reglamento (CE)
1272/2008 [GHS]** Sensibilización respiratoria, categoría 1. Sensibilización cutánea, categoría 1.
La mezcla todavía no se ha probado completamente.

**Directiva 67/548/EEC o
1999/45/EC** Xn - R42/43. La mezcla todavía no se ha probado completamente.

Elementos de la etiqueta

**Pictograma de peligro
CLP/GHS**



**Palabra de advertencia
CLP/GHS** Peligro

**Indicaciones de peligro
CLP/GHS** H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Instrucciones preventivas CLP/GHS P261 - Evitar respirar nieblas o vapores. P272 - La ropa de trabajo contaminada no podrá sacarse del lugar de trabajo. P280 - Lleve guantes protectores y una protección para ojos y cara. P285 - En caso de ventilación insuficiente, use una protección respiratoria. P302 + P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. P304 + P341 - EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. P333 + P313 - En caso de irritación o erupción de la piel: Consultar a un médico. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P363 - Lave la ropa contaminada antes de volverla a utilizarla. P501 - Deseche el contenido y el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

**Símbolo/indicación de
peligro de la UE**



Xn - Nocivo

**Frase o frases de
riesgo (R)** R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.

Consejos de seguridad S2 - Manténgase fuera del alcance de los niños. S23 - No respirar los aerosoles. S24 - Evítese el contacto con la piel. S37 - Úsense guantes de protección adecuados. S63 - En caso de accidente por inhalación, llevar al afectado a un espacio ventilado y dejar que se recupere.

Otros peligros

Se desconocen los posibles riesgos para la salud que se asocian con la manipulación/exposición de esta mezcla. No se identificaron datos específicos para la mezcla. A continuación se describen los riesgos asociados a componentes individuales, si los hubiera.

Este producto/esta mezcla contiene albúmina de suero humano considerado un peligro biológico potencial y debe tratarse/manejarse como tal. Todo el material de origen humano deriva de donantes sometidos a pruebas individuales y que han demostrado estar libres de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana y de la hepatitis B y C tras aplicarles métodos aprobados por la FDA. Dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad de que estos u otros agentes infecciosos no estén presentes, se recomienda manejar este producto tomando las precauciones estándar sobre seguridad biológica.

Como la mezcla contiene una proteína extraña (antisuero bovino de IgM), puede producir una reacción alérgica en la piel o las vías respiratorias (por ejemplo, puede producir anafilaxia). En un entorno laboral, la probabilidad de efectos sistémicos tras la ingestión accidental es baja, gracias a la descomposición rápida de las proteínas en el tubo digestivo. Aunque las partículas de anticuerpos son proteínas relativamente grandes, se desconoce si se pueden producir efectos generalizados por una inhalación accidental. Por lo general, las proteínas pueden producir sensibilización cutánea o respiratoria. Material producido de conformidad con la USDA y/o CPMP/BWP/1230/98 (Guía sobre la minimización del riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de medicamentos). Este es un material de categoría IV según CPMP/BWP/1230/98: no contiene ni se ha obtenido a partir de los materiales de riesgo especificados, definidos en la decisión de la Comisión Europea 97/534/CE (o enmiendas posteriores).

Palabra de advertencia en EE. UU.

Peligro

Información general sobre peligros en EE. UU.

Puede provocar una reacción alérgica respiratoria. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Este producto contiene material de origen humano considerado un peligro biológico potencial y debe tratarse/manejarse como tal. La mezcla todavía no se ha probado completamente.

Nota

Esta mezcla está clasificada como peligrosa según la Directiva 1999/45/CE, Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (UE CLP) y las leyes de EE. UU. pertinentes. Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de esta mezcla no se han definido plenamente. Las clasificaciones CLP/GHS se basan en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro revisada de la OSHA. El símbolo/la indicación de peligro de la UE, las frases R y el consejo de seguridad se basan en la Directiva 1999/45/CE.

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

<u>Componente</u>	<u>N.º CAS</u>	<u>N.º EINECS/ ELINCS</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Clasificación UE</u>	<u>Clasificación GHS</u>
Antisuero bovino de IgM (cabra)	N/A	N/A	≤ 3,5%	Nocivo - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Albúmina de suero humano	70024-90-7	274-272-6	≤ 1,0%	Nocivo - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Anticuerpo (animal)	N/A	N/A	≤ 1,0%	Nocivo - Xn: R42/43	SS1: H317; RS1: H334
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,09%	Muy tóxico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Nota Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. El resto de componentes no son peligrosos o están presentes en cantidades por debajo de los límites a partir de los cuales es obligatorio informar. El producto también contiene niveles bajos (< 0,6%) de principios activos. Consulte el texto completo de las clasificaciones UE y CLP/GHS en la sección 16. La clasificación UE se basa en la Directiva 67/548/EEC y la clasificación CLP/GHS se basa en el Reglamento (CE) 1272/2008.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

Se requiere atención médica inmediata	Sí
Contacto con los ojos	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lávese inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.
Contacto con la piel	Lave la zona expuesta con agua y jabón, y quítese la ropa y el calzado contaminados. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.
Inhalación	Traslade inmediatamente a la persona que haya inhalado a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si respirase con dificultad. Avise inmediatamente al personal médico y al supervisor.
Ingestión	En caso de ingestión, llame al médico inmediatamente. No induzca el vómito a menos que se lo indique el personal médico. No dé nada de beber a menos que se lo indique el personal médico. Jamás administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Avise al personal médico y al supervisor.
Protección del personal de primeros auxilios	Consulte las recomendaciones sobre controles de exposición y protección personal en la sección 8.
Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados	Consulte las secciones 2 y 11
Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial que se necesite	Problemas médicos agravados por la exposición: No se conoce ninguno ni se ha informado sobre ninguno. Tratamiento sintomático y de apoyo.

SECCIÓN 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción	Utilice agua pulverizada (neblina), espuma, polvo seco o dióxido de carbono, como corresponda para el fuego y los materiales circundantes.
Peligros específicos que se derivan de la sustancia o de la mezcla	No hay información disponible. Puede emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.
Inflamabilidad/explosividad	No se identificaron datos de explosividad o inflamabilidad. Como el producto es una solución acuosa, no se espera que sea inflamable ni explosivo.
Consejos para los bomberos	En caso de incendio en las proximidades, utilice el agente de extinción adecuado. Lleve ropa de protección total y un aparato autorizado de respiración autónoma a presión positiva. Descontamine todos los equipos después del uso.

SECCIÓN 6 - MEDIDAS CONTRA VERTIDOS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	Si el producto se libera o se derrama, tome las precauciones adecuadas para reducir al mínimo la exposición usando equipo de protección personal apropiado (consulte la sección 8). La zona debe ventilarse de la forma adecuada.
Precauciones para la protección del medio ambiente	No tirar los residuos por el desagüe. Evitar las emisiones al medio ambiente.
Métodos y material de contención y limpieza	NO PERMITA QUE EL MATERIAL SE TRANSPORTE POR EL AIRE. Si se produce un pequeño derrame, absorba el material con absorbente, por ejemplo, con toallas de papel. Si se trata de un derrame grande, acordone la zona y evite la expansión del material derramado. Absorba el material con absorbente. Recoja el material derramado, el absorbente y el agua de aclarar en recipientes adecuados y deseche todo según los reglamentos de eliminación de residuos aplicables (consulte la sección 13). Descontamine la zona dos veces con un disolvente adecuado (consulte la sección 9).
Referencia a otras secciones	Consulte las secciones 8 y 13 para obtener más información.

SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura	Se recomienda manejar este material en el Nivel 2 de Seguridad Biológica (BSL2) conforme a las pautas sobre seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) (Diciembre de 2009, publicación de HHS n.º (CDC) 21-1112) del Departamento Estadounidense de Servicios Humanos y de Salud, el Servicio de Salud Pública de EE. UU., los Centros para el Control de Enfermedades (CDC), y el Instituto Nacional de Salud (NIH). Evite el contacto con los ojos, la piel y otras membranas mucosas. Lávese bien después de manipular este producto. Evite respirar la niebla/aerosoles.
Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Almacene el producto a una temperatura de entre 2 y 8 °C en una zona bien ventilada, lejos de materiales incompatibles. Mantenga el recipiente en posición vertical y cerrado herméticamente.
Usos finales específicos	No hay información disponible.

Parámetros de control y valores límite de exposición profesional ...continuación

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Australia,		
	Austria,		
	Bélgica,		
	Bulgaria,		
	Croacia,		
	Chipre,		
	República		
	Checa,		
	Dinamarca,		
	Estonia,		
	Finlandia,		
	Francia,		
	Grecia,		
	Hungría,		
	Irlanda, Italia,		
	Letonia,		
	Lituania,		
	Malta, Países		
	Bajos, Polonia,		
	Rumania,		
	Eslovaquia,		
	Eslovenia,		
	España, Suecia,		
	OSHA de		
	California		
	(EE. UU.),		
	Reino Unido		
	NIOSH, OSHA Ceiling		0,3 mg/m ³
	de California		
	(EE. UU.)		
	Alemania	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Alemania	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

Controles de exposición e ingeniería

La selección y el uso de dispositivos de contención y equipos de protección personal deben basarse en una evaluación de los riesgos de una posible exposición. Utilice un sistema de escape local y/o un cerramiento en los puntos de generación de aerosoles y niebla. Hay que dar importancia al uso de sistemas cerrados de transferencia de materiales y a la contención de los procesos, con una manipulación limitada en recintos abiertos.

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL ...continuación

Protección respiratoria	Debe elegirse una protección respiratoria adecuada a la tarea y al nivel de controles de ingeniería existentes. Se debe usar un respirador purificador de aire, autorizado, correctamente ajustado y equipado con filtros HEPA, para proporcionar una protección auxiliar según las limitaciones conocidas o previsibles de los controles de ingeniería existentes.
Protección de las manos	Utilice guantes de nitrilo o impermeables si es posible el contacto con la piel. Considere la posibilidad de utilizar dos pares. Si el material está disuelto o suspendido en un disolvente orgánico, utilice guantes adecuados como protección frente al disolvente.
Protección de la piel	Utilice guantes adecuados, bata de laboratorio u otras prendas de vestir protectoras si hay posibilidad de contacto con la piel. Elija la protección de la piel en función de la actividad laboral, el posible contacto con la piel y los disolventes y reactivos que se vayan a usar.
Protección de ojos y cara	Use gafas de seguridad con protección lateral, gafas protectoras contra salpicaduras de productos químicos o un protector para toda la cara, si fuese necesario. Elija la protección en función de la actividad laboral y el posible contacto con los ojos o la cara. Debe haber disponible un lavaojos de emergencia.
Controles de exposición medioambiental	Evite las emisiones al medio ambiente y opere con sistemas cerrados siempre que sea posible. Las emisiones de aire y líquidos se deben dirigir a dispositivos de control de contaminación adecuados. Si se produce un derrame, no lo deseche por el desagüe. Implemente los procedimientos de respuesta ante emergencias adecuados y eficaces para evitar las emisiones y la propagación de contaminación, así como el contacto accidental con el personal.
Otras medidas de protección	Si entra en contacto con este producto/mezcla, lávese las manos, especialmente antes de comer, beber o fumar. No se debe utilizar el equipo de protección fuera de las zonas de trabajo (por ejemplo, en zonas comunes al aire libre). Descontamine todos los equipos de protección después del uso.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Líquido
Color	De amarillo a blanco opaco
Olor	No hay información disponible.
Umbral de olor	No hay información disponible.
pH	6-8
Punto de fusión/punto de congelación	No hay información disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS ...continuación

Índice de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua	Miscible en agua
Solubilidad en disolventes	No hay información disponible.
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No hay información disponible.
Propiedades oxidantes	No hay información disponible.
Otra información	
Peso molecular	No hay información disponible.
Fórmula molecular	No hay información disponible.

SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	La azida sódica puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas.
Estabilidad química	Estable si se almacena de la forma recomendada.
Posibilidad de reacciones peligrosas	No se espera que se produzcan.
Condiciones a evitar	Evite temperaturas ≥ 25 °C.
Materiales incompatibles	No hay información disponible.
Productos peligrosos de la descomposición	No hay información disponible.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre los efectos toxicológicos

Vía de entrada Puede absorberse por inhalación, contacto con la piel o ingestión.

Toxicidad aguda

<u>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
Antisuero bovino de IgM (cabra)	--	--	--	--
Albúmina de suero humano	--	--	--	--
Anticuerpo (animal)	--	--	--	--
Azida sódica	LD ₅₀	Oral	Rata	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratón	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dérmica	Conejo	20 mg/kg

Información adicional sobre toxicidad aguda No hay estudios disponibles.

Irritación/Corrosión No hay estudios disponibles.

Sensibilización No hay estudios disponibles. Como el antisuero bovino de IgM procede de una proteína animal (extraña), existe la posibilidad de que el material produzca una respuesta alérgica en humanos.

STOT, exposición única No hay estudios disponibles.

STOT, exposiciones repetidas/toxicidad por dosis repetidas No hay estudios disponibles.

Toxicidad para la función reproductora No hay estudios disponibles.

Toxicidad del desarrollo No hay estudios disponibles.

Genotoxicidad No hay estudios disponibles.

Carcinogenicidad No hay estudios disponibles. Esta mezcla no aparece en el listado de NTP, IARC, ACGIH u OSHA como carcinógeno.

Peligro por aspiración No hay datos disponibles.

Datos de salud humana Consulte la "Sección 2 - Otros peligros"

Información adicional Las propiedades toxicológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad

<u>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
Antisuero bovino de IgM (cabra)	--	--	--
Albúmina de suero humano	--	--	--
Anticuerpo (animal)	--	--	--
Azida sódica	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Información adicional sobre toxicidad La azida sódica es tóxica para los organismos acuáticos y se debe evitar que se acumule en tuberías metálicas, ya que se podrían formar mezclas explosivas.

Persistencia y degradabilidad No hay datos disponibles.

Potencial de bioacumulación No hay datos disponibles.

Movilidad en el suelo No hay datos disponibles.

Resultados de la valoración PBT y mPmB No hay datos disponibles.

Otros efectos negativos No hay datos disponibles.

Nota Las características medioambientales de este producto/esta mezcla no se han definido plenamente. Los datos anteriores se refieren al componente activo y a cualquier otro componente si fuese aplicable. Aunque presente a bajas concentraciones, es necesario tener en cuenta la presencia de azida sódica a la hora de la eliminación. Deben evitarse las emisiones al medio ambiente.

SECCIÓN 13 - CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Métodos para el tratamiento de residuos El producto usado se debe eliminar según las normativas internacionales, nacionales y locales. No desechar los residuos por el desagüe ni por el inodoro. Todos los residuos que contengan este material deben ser etiquetados correctamente. Eliminar los residuos de acuerdo con las normativas internacionales, nacionales y locales utilizando, por ejemplo, un incinerador de residuos químicos admitido. El agua resultante de limpiar los derrames se debe eliminar de una forma segura desde el punto de vista medioambiental, como en una instalación propia o municipal de tratamiento de aguas residuales debidamente autorizada.

SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Transporte Según los datos disponibles, este producto/esta mezcla no está catalogado como material peligroso/producto peligroso según ADR/RID de la UE, DOT de EE. UU., TDG de Canadá, IATA o IMDG.

Número ONU Sin asignar.

SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE ...continuación

Designación oficial de transporte de Naciones Unidas	Sin asignar.
Nivel de riesgo para el transporte y grupo de embalaje	Sin asignar.
Peligros para el medio ambiente	Según los datos disponibles, este producto/mezcla no está regulado como peligroso para el medio ambiente ni como contaminante marino.
Precauciones especiales para los usuarios	La mezcla no se ha probado completamente; evite la exposición.
Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL73/78 y del Código IBC	No aplicable.

SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas de la sustancia o la mezcla	Esta Hoja de datos de seguridad cumple los requisitos especificados en las directivas de EE. UU., UE y GHS (reglamento (CE) de la UE 1272/2008, CLP). Póngase en contacto con las autoridades locales o regionales para obtener más información.
Evaluación de la seguridad química	No se ha llevado a cabo.
Riesgo OSHA	Sí. Peligro. Puede provocar una reacción alérgica respiratoria. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Este producto contiene material de origen humano considerado un peligro biológico potencial y debe tratarse/manejarse como tal. La mezcla no se ha probado completamente.
Clasificación WHMIS	Este producto/esta mezcla ha sido clasificado en virtud de los criterios de riesgo de las normativas de productos controlados y la Hoja de datos de seguridad contiene toda la información requerida por dichas normativas.
Estado de TSCA	No figura.
Sección SARA 313	No figura.
Propuesta 65 de California	No figura.

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases R y las clasificaciones UE	Xn - Nocivo. R42 - Posibilidad de sensibilización por inhalación. R43 - Posibilidad de sensibilización por contacto con la piel. T+ - Muy tóxico. R28 - Muy tóxico por ingestión. R32 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. N - Peligroso para el medio ambiente. R50/53 - Muy tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
--	--

SECCIÓN 16 - OTRAS INFORMACIONES ...continuación

Texto completo de las frases H, las frases P y las clasificaciones GHS SS1 - Sensibilización cutánea, categoría 1. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. RS1 - Sensibilización respiratoria, categoría 1. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. ATO2 - Toxicidad aguda (oral), categoría 2. H300 - Mortal en caso de ingestión. AA1 - Toxicidad acuática (aguda), categoría 1. H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. CA1- Toxicidad acuática crónica, categoría 1. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Fuentes de datos Información de publicaciones existentes y de datos internos de la empresa.

Abreviaturas ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercaderías Peligrosas por Carretera/Ferrocarril); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Asociación Estadounidense de Higiene Industrial); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Registro de Resúmenes Químicos); CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas); DNEL - Derived No Effect Level (Nivel sin efectos derivados); DOT - Department of Transportation (Departamento de transporte); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Nuevas y Existentes); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas); EU - European Union (Unión Europea); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos); IARC - International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Inmediatamente Peligrosos para la Vida o la Salud); IATA - International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Nivel de efecto mínimo observado); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Nivel de mínimo efecto adverso observado); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional); NOEL - No Observed Effect Level (Nivel sin efectos observados); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Nivel sin efectos adversos observados); NTP - National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicología); OEL - Occupational Exposure Limit (Límite de exposición profesional); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Administración de la Seguridad y Salud Ocupacionales); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Concentración sin efectos previstos); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo); STEL - Short Term Exposure Limit (Límite de exposición breve); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Transporte de Mercancías Peligrosas); TSCA - Toxic Substances Control Act (Ley de Control de Sustancias Tóxicas); TWA - Time Weighted Average (Promedio de Tiempo Ponderado); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Centro de Trabajo)

Revisiones Esta es la primera versión de esta Hoja de datos de seguridad.

Exención de responsabilidad

La información anterior está basada en datos a los que tenemos acceso, y es correcta a nuestro leal saber y entender. Como esta información puede aplicarse en condiciones fuera de nuestro control y con las que podríamos no estar familiarizados, no asumimos responsabilidad alguna por los resultados de su uso y todas las personas que la reciban deben determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. No se hace ninguna declaración ni se otorgan garantías, ni expresas ni implícitas (incluida una garantía de adecuación o comerciabilidad para un fin particular) en relación a los materiales, la exactitud de esta información, los resultados que se obtendrán de su uso, o los peligros relacionados con el uso del material. Durante la manipulación y uso del material debe prestarse atención, puesto que se trata de un producto farmacéutico de diagnóstico. La información que se incluye en este documento se ofrece de buena fe con la convicción de que es exacta. A la fecha de emisión, se aporta toda la información relevante para la manipulación previsible del material. Sin embargo, en el caso de que se produzca un incidente adverso asociado con este producto, esta Hoja de datos de seguridad no sustituye, ni pretende sustituir, la consulta con personal con la formación adecuada.

SECCIÓN 1 - IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 EE. UU. Principal: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 Correo electrónico: techservice.mgc@thermofisher.com	Número de teléfono de emergencias (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (Estados Unidos y Canadá) Acceso internacional: 1-(703) 527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido) 1-(202) 483-7616 (Europa)
---	--	---

Identificador del producto QMS[®] Everolimus Reagent – Precipitant Reagent

Sinónimos 0373852: QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993: QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000: QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017333: QMS[®] Precipitation Reagent

Nombres comerciales QMS[®] Everolimus

Familia química Mezcla

**Usos pertinentes
identificados de la
sustancia o de la mezcla
y usos desaconsejados** Kit de diagnóstico *in vitro*.

Nota Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de este producto/esta mezcla no se han definido plenamente. Esta hoja de datos se actualizará en el momento en que se disponga de más datos.

Fecha de emisión 27 de mayo de 2015

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

**Clasificación de la
sustancia o de la mezcla**

**Reglamento (CE)
1272/2008 [GHS]** Toxicidad acuática (aguda), categoría 1. Toxicidad acuática (crónica), categoría 1.
La mezcla todavía no se ha probado completamente.

**Directiva 67/548/EEC o
1999/45/EC** N: R50; R50/53. La mezcla todavía no se ha probado completamente.

Elementos de la etiqueta

**Pictograma de peligro
CLP/GHS**



**Palabra de advertencia
CLP/GHS** Advertencia

**Indicaciones de peligro
CLP/GHS** H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Instrucciones preventivas CLP/GHS P273 - Evite las emisiones al medio ambiente. P391 - Recoger el vertido. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

**Símbolo/indicación de
peligro de la UE**



N - Peligroso para el medio ambiente.

**Frase o frases de
riesgo (R)** R50 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. R50/53 - Muy tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Consejos de seguridad S7 - Manténgase el recipiente bien cerrado. S29 - No tirar los residuos por el desagüe. S35 - Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. S57 - Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. S61 - Evitar su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Otros peligros Se desconocen los posibles riesgos para la salud que se asocian con la manipulación/exposición de esta mezcla. No se identificaron datos específicos para la mezcla. A continuación se describen los riesgos asociados a componentes individuales, si los hubiera.

**Palabra de advertencia en
EE. UU.** Atención

**Información general sobre
peligros en EE. UU.** Muy tóxico para los organismos acuáticos (agudo). Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. La mezcla todavía no se ha probado completamente.

Nota Esta mezcla está clasificada como peligrosa según la Directiva 1999/45/CE, Reglamento (CE) n°. 1272/2008 (UE CLP) y las leyes de EE. UU. pertinentes. Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de esta mezcla no se han definido plenamente. Las clasificaciones CLP/GHS se basan en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro revisada de la OSHA. El símbolo/la indicación de peligro de la UE, las frases R y el consejo de seguridad se basan en la Directiva 1999/45/CE.

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

<u>Componente</u>	<u>N.º CAS</u>	<u>N.º EINECS/ ELINCS</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Clasificación UE</u>	<u>Clasificación GHS</u>
Sulfato de cobre (II)	7758-98-7	231-847-6	≤ 6,4%	Nocivo - Xn: R22; R36/38; N: R50/53	ATO4: H302; SI2: H315; EI2: H319; AA1: H400; CA1: H410
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,09%	Muy tóxico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Nota Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. El resto de componentes no son peligrosos o están presentes en cantidades por debajo de los límites a partir de los cuales es obligatorio informar. Consulte el texto completo de las clasificaciones UE y CLP/GHS en la sección 16. La clasificación UE se basa en la Directiva 67/548/EEC y la clasificación CLP/GHS se basa en el Reglamento (CE) 1272/2008.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

Se requiere atención médica inmediata	Sí
Contacto con los ojos	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lávese inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.
Contacto con la piel	Lave la zona expuesta con agua y jabón, y quítese la ropa y el calzado contaminados. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.
Inhalación	Traslade inmediatamente a la persona que haya inhalado a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si respirase con dificultad. Avise inmediatamente al personal médico y al supervisor.
Ingestión	En caso de ingestión, llame al médico inmediatamente. No induzca el vómito a menos que se lo indique el personal médico. No dé nada de beber a menos que se lo indique el personal médico. Jamás administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Avise al personal médico y al supervisor.
Protección del personal de primeros auxilios	Consulte las recomendaciones sobre controles de exposición y protección personal en la sección 8.
Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados	Consulte las secciones 2 y 11

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS ...continuación

Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial que se necesite Problemas médicos agravados por la exposición: No se conoce ninguno ni se ha informado sobre ninguno. Tratamiento sintomático y de apoyo.

SECCIÓN 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción Utilice agua pulverizada (neblina), espuma, polvo seco o dióxido de carbono, como corresponda para el fuego y los materiales circundantes.

Peligros específicos que se derivan de la sustancia o de la mezcla No hay información disponible. Puede emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.

Inflamabilidad/explosividad No se identificaron datos de explosividad o inflamabilidad. Como el producto es una solución acuosa, no se espera que sea inflamable ni explosivo.

Consejos para los bomberos En caso de incendio en las proximidades, utilice el agente de extinción adecuado. Lleve ropa de protección total y un aparato autorizado de respiración autónoma a presión positiva. Descontamine todos los equipos después del uso.

SECCIÓN 6 - MEDIDAS CONTRA VERTIDOS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Si el producto se libera o se derrama, tome las precauciones adecuadas para reducir al mínimo la exposición usando equipo de protección personal apropiado (consulte la sección 8). La zona debe ventilarse de la forma adecuada.

Precauciones para la protección del medio ambiente No tirar los residuos por el desagüe. Evitar las emisiones al medio ambiente.

Métodos y material de contención y limpieza NO PERMITA QUE EL MATERIAL SE TRANSPORTE POR EL AIRE. Si se produce un pequeño derrame, absorba el material con absorbente, por ejemplo, con toallas de papel. Si se trata de un derrame grande, acordone la zona y evite la expansión del material derramado. Absorba el material con absorbente. Recoja el material derramado, el absorbente y el agua de aclarar en recipientes adecuados y deseche todo según los reglamentos de eliminación de residuos aplicables (consulte la sección 13). Descontamine la zona dos veces con un disolvente adecuado (consulte la sección 9).

Referencia a otras secciones Consulte las secciones 8 y 13 para obtener más información.

SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura

Siga las recomendaciones para la manipulación de productos farmacéuticos (es decir, utilice controles de ingeniería u otro equipo de protección personal, según sea necesario). Evite el contacto con los ojos, la piel y otras membranas mucosas. Lávese bien después de manipular este producto. Evite respirar la niebla/aerosoles.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacene el producto a una temperatura de entre 2 y 8 °C en una zona bien ventilada, lejos de materiales incompatibles. Mantenga el recipiente en posición vertical y cerrado herméticamente.

Usos finales específicos

No hay información disponible.

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Parámetros de control y valores límite de exposición profesional

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sulfato de cobre (II)	ACGIH	TLV-TWA 8 h	0,2 mg (Cu)/m ³ (humo)
	Finlandia, Hungría	TWA- 8 h	1 mg(Cu)/m ³
	Alemania Hungría	MAK-TWA (8 h)	0,1 mg(Cu)/m ³
	Suecia	STEL	4 mg(Cu)/m ³
	Suecia	TWA- 8 h	1 mg(Cu)/m ³
	Suecia	TWA 8 h	0,2 mg (Cu)/m ³ (polvo respirable)
	OSHA EE. UU.	PEL-TWA (8 h)	1 mg (Cu)/m ³ (polvo)
	OSHA EE. UU.	PEL-TWA (8 h)	1 mg (Cu)/m ³ (humo)

Parámetros de control y valores límite de exposición profesional ...continuación

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Australia,		
	Austria,		
	Bélgica,		
	Bulgaria,		
	Croacia,		
	Chipre,		
	República		
	Checa,		
	Dinamarca,		
	Estonia,		
	Finlandia,		
	Francia,		
	Grecia,		
	Hungría,		
	Irlanda, Italia,		
	Letonia,		
	Lituania,		
	Malta, Países		
	Bajos, Polonia,		
	Rumania,		
	Eslovaquia,		
	Eslovenia,		
	España, Suecia,		
	OSHA de		
	California		
	(EE. UU.),		
	Reino Unido		
	NIOSH, OSHA Ceiling		0,3 mg/m ³
	de California		
	(EE. UU.)		
	Alemania	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Alemania	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

Controles de exposición e ingeniería

La selección y el uso de dispositivos de contención y equipos de protección personal deben basarse en una evaluación de los riesgos de una posible exposición. Utilice un sistema de escape local y/o un cerramiento en los puntos de generación de aerosoles y niebla. Hay que dar importancia al uso de sistemas cerrados de transferencia de materiales y a la contención de los procesos, con una manipulación limitada en recintos abiertos.

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL ...continuación

Protección respiratoria	Debe elegirse una protección respiratoria adecuada a la tarea y al nivel de controles de ingeniería existentes. Se debe usar un respirador purificador de aire, autorizado, correctamente ajustado y equipado con filtros HEPA, para proporcionar una protección auxiliar según las limitaciones conocidas o previsibles de los controles de ingeniería existentes.
Protección de las manos	Utilice guantes de nitrilo, goma o impermeables si es posible el contacto con la piel. Si el material está disuelto o suspendido en un disolvente orgánico, utilice guantes adecuados como protección frente al disolvente.
Protección de la piel	Utilice guantes adecuados, bata de laboratorio u otras prendas de vestir protectoras si hay posibilidad de contacto con la piel. Elija la protección de la piel en función de la actividad laboral, el posible contacto con la piel y los disolventes y reactivos que se vayan a usar.
Protección de ojos y cara	Use gafas de seguridad con protección lateral, gafas protectoras contra salpicaduras de productos químicos o un protector para toda la cara, si fuese necesario. Elija la protección en función de la actividad laboral y el posible contacto con los ojos o la cara. Debe haber disponible un lavaojos de emergencia.
Controles de exposición medioambiental	Evite las emisiones al medio ambiente y opere con sistemas cerrados siempre que sea posible. Las emisiones de aire y líquidos se deben dirigir a dispositivos de control de contaminación adecuados. Si se produce un derrame, no lo deseche por el desagüe. Implemente los procedimientos de respuesta ante emergencias adecuados y eficaces para evitar las emisiones y la propagación de contaminación, así como el contacto accidental con el personal.
Otras medidas de protección	Si entra en contacto con este producto/mezcla, lávese las manos, especialmente antes de comer, beber o fumar. No se debe utilizar el equipo de protección fuera de las zonas de trabajo (por ejemplo, en zonas comunes al aire libre). Descontamine todos los equipos de protección después del uso.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Líquido transparente
Color	Incoloro
Olor	No hay información disponible.
Umbral de olor	No hay información disponible.
pH	No hay información disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No hay información disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS ...continuación

Índice de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua	Miscible en agua
Solubilidad en disolventes	No hay información disponible.
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No hay información disponible.
Propiedades oxidantes	No hay información disponible.
Otra información	
Peso molecular	No hay información disponible.
Fórmula molecular	No hay información disponible.

SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	La azida sódica puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas.
Estabilidad química	Estable si se almacena de la forma recomendada.
Posibilidad de reacciones peligrosas	No se espera que se produzcan.
Condiciones a evitar	Evite temperaturas ≥ 25 °C.
Materiales incompatibles	No hay información disponible.
Productos peligrosos de la descomposición	No hay información disponible.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre los efectos toxicológicos

Vía de entrada Puede absorberse por inhalación, contacto con la piel o ingestión.

Toxicidad aguda

<u>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
Sulfato de cobre (II)	LD ₅₀	Oral	Rata	960 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratón	379 mg/kg
	LD ₅₀	Intravenosa (IV)	Rata	48,9 mg/kg
	LD ₅₀	Intravenosa (IV)	Ratón	23,3 mg/kg
Azida sódica	LD ₅₀	Oral	Rata	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratón	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dérmica	Conejo	20 mg/kg

Información adicional sobre toxicidad aguda No hay estudios disponibles.

Irritación/Corrosión No hay estudios disponibles.

Sensibilización No hay estudios disponibles.

STOT, exposición única En animales, la ingestión de 0,09 L de solución de sulfato de cobre al 1% produce una inflamación intensa del tracto gastrointestinal, con dolor abdominal, vómitos y diarrea.

STOT, exposiciones repetidas/toxicidad por dosis repetidas La administración de sulfato de cobre ("cúprico") a ratas en la comida o agua potable produjo cambios gástricos significativos y daños renales y hepáticos. En ratas, el efecto principal fue un incremento en el tamaño y en el número de gotículas proteínicas en el citoplasma epitelial y en la luz del túbulo contorneado proximal del riñón.

En un estudio de 13 semanas realizado con ratas, el nivel de efectos adversos no observados (NOAEL) de signos de daño histológico hepático fue de 1000 ppm para machos y 500 ppm para hembras, mientras que el NOAEL de inflamación del hígado fue de 1000 ppm para machos y 2000 ppm para hembras. También se observó hiperplasia con hiperqueratoris del epitelio en la transición entre la zona glandular y la aglandular del estómago en ratas de cada sexo. El NOAEL de este cambio fue 1000 ppm de sulfato de cobre en la comida.

Además, las alteraciones patológicas clínicas observadas en un estudio de 13 semanas y los cambios histológicos en la médula ósea observados en un estudio de 2 semanas eran indicativos de anemia microcítica con respuesta compensatoria de la médula ósea. Los ratones eran mucho más resistentes a los efectos tóxicos del sulfato de cobre que las ratas. El tejido objetivo principal en ratones fue el epitelio en la transición entre la zona glandular y la aglandular del estómago. El NOAEL de hiperplasia e hiperqueratosis que se observó en este centro en ratones fue de 2000 ppm de sulfato de cobre en la comida.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ...continuación

Toxicidad para la función reproductora	El sulfato de cobre no produjo efectos adversos en ninguno de los parámetros de reproducción medidos en ratas o en ratones de ambos sexos (no se han identificado más detalles).
Toxicidad del desarrollo	<p>Las sales de cobre administradas por vía intravenosa a los hámsters en el día 8 de la gestación dio lugar a reabsorciones embrionarias y a la aparición de anomalías durante el desarrollo (p. ej., defectos cardíacos) en las crías supervivientes.</p> <p>Cuando se administró como suplemento en la dieta de los ratones en dosis de 500-1000 ppm, el sulfato de cobre estimuló el desarrollo embrionario y supuso un aumento tanto de la talla de las crías como del peso del feto. La administración de dosis más altas de cobre (> 1000 ppm) conllevó el incremento de la mortalidad fetal y el descenso de la talla de las crías. Cuando se administró como suplemento en la dieta de los ratones en dosis de 3000 y 4000 ppm, el sulfato de cobre produjo diferentes anomalías esqueléticas y de otro tipo (p. ej., en hasta un 8% de los fetos vivos) que no se producían con dosis inferiores ni con los sujetos de control.</p>
Genotoxicidad	La mutagénesis del sulfato de cobre se evaluó <i>in vivo</i> mediante pruebas de anomalías cromosómicas, alteraciones en el esperma y micronúcleos en ratones. La dosis, la vía de administración y el tiempo influyeron de forma significativa en la frecuencia de las anomalías cromosómicas, en la incidencia de micronúcleos y en las alteraciones del esperma. La sensibilidad relativa de los tres ensayos fue: alteraciones del esperma > anomalías cromosómicas > formación de micronúcleos.
Carcinogenicidad	No hay estudios disponibles. Ninguno de los componentes de la mezcla presentes a concentraciones del 0,1% o superiores aparece como carcinógeno en el listado de NTP, IARC, ACGIH u OSHA.
Peligro por aspiración	No hay datos disponibles.
Datos de salud humana	Consulte la "Sección 2 - Otros peligros"
Información adicional	Las propiedades toxicológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad

<u>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
Sulfato de cobre (II)	LC ₅₀ (96 h)	Haliotis cracherodii (abalone)	0,05 mg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Crassostrea gigas (ostra)	0,56 mg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Anguilla rostrata (anguila americana)	3,2 mg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Oncorhynchus kisutch (salmón plateado)	0,286 mg/L
	EC ₅₀ (72 h)	Thalassiosira pseudonana (alga)	0,005 mg/L
	EC ₅₀ (96 h)	Nitschia closterium (alga)	0,033 mg/L
Azida sódica	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA ...continuación

Información adicional sobre toxicidad	La azida sódica es tóxica para los organismos acuáticos y se debe evitar que se acumule en tuberías metálicas, ya que se podrían formar mezclas explosivas.
Persistencia y degradabilidad	No hay datos disponibles.
Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles.
Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.
Resultados de la valoración PBT y mPmB	No hay datos disponibles.
Otros efectos negativos	No hay datos disponibles.
Nota	Las características medioambientales de este producto/esta mezcla no se han definido plenamente. Los datos anteriores se refieren al componente activo y a cualquier otro componente si fuese aplicable. Aunque presente a bajas concentraciones, es necesario tener en cuenta la presencia de azida sódica a la hora de la eliminación. Deben evitarse las emisiones al medio ambiente.

SECCIÓN 13 - CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Métodos para el tratamiento de residuos	El producto usado se debe eliminar según las normativas internacionales, nacionales y locales. No desechar los residuos por el desagüe ni por el inodoro. Todos los residuos que contengan este material deben ser etiquetados correctamente. Eliminar los residuos de acuerdo con las normativas internacionales, nacionales y locales utilizando, por ejemplo, un incinerador de residuos químicos admitido. El agua resultante de limpiar los derrames se debe eliminar de una forma segura desde el punto de vista medioambiental, como en una instalación propia o municipal de tratamiento de aguas residuales debidamente autorizada.
--	--

SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Transporte	Según los datos disponibles, este producto/esta mezcla está catalogado como material peligroso/producto peligroso según ADR/RID de la UE, DOT de EE. UU., TDG de Canadá, IATA o IMDG.
Número ONU	UN3082
Designación oficial de transporte de Naciones Unidas	Sustancia peligrosa para el medio ambiente, líquido, no especificada en otra categoría (contiene sulfato de cobre).
Nivel de riesgo para el transporte y grupo de embalaje	Clase de peligrosidad - 9, grupo de embalaje III.
Peligros para el medio ambiente	Según los datos disponibles, este producto/esta mezcla no está regulado como peligroso para el medio ambiente ni como contaminante marino.
Precauciones especiales para los usuarios	La mezcla no se ha probado completamente; evite la exposición.

SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE ...continuación

Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL73/78 y del Código IBC No aplicable.

SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas de la sustancia o la mezcla Esta Hoja de datos de seguridad cumple los requisitos especificados en las directivas de EE. UU., UE y GHS (reglamento (CE) de la UE 1272/2008, CLP). Póngase en contacto con las autoridades locales o regionales para obtener más información.

Evaluación de la seguridad química No se ha llevado a cabo.

Riesgo OSHA Sí. Atención. Muy tóxico para los organismos acuáticos (agudo). Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. La mezcla no se ha probado completamente.

Clasificación WHMIS Este producto/esta mezcla ha sido clasificado en virtud de los criterios de riesgo de las normativas de productos controlados y la Hoja de datos de seguridad contiene toda la información requerida por dichas normativas.

Estado de TSCA No figura.

Sección SARA 313 Se incluye el sulfato de cobre (II).

Propuesta 65 de California No figura.

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases R y las clasificaciones UE T+ - Muy tóxico. Xn - Nocivo. R22 - Nocivo por ingestión. R36/38 - Irrita los ojos/la piel. R28 - Muy tóxico por ingestión. R32 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. N - Peligroso para el medio ambiente. R50 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. R50/53 - Muy tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Texto completo de las frases H, las frases P y las clasificaciones GHS SI2 - Irritante cutáneo, categoría 2. H315 - Provoca irritación cutánea. EI2 - Irritante ocular, categoría 2. H319 - Provoca irritación ocular grave. ATO4 - Toxicidad aguda (oral), categoría 4. H302 - Nocivo por ingestión. ATO2 - Toxicidad aguda (oral), categoría 2. H300 - Mortal en caso de ingestión. AA1 - Toxicidad acuática (aguda), categoría 1. H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. CA1 - Toxicidad acuática crónica, categoría 1. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Fuentes de datos Información de publicaciones existentes y de datos internos de la empresa.

Abreviaturas

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercaderías Peligrosas por Carretera/Ferrocarril); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Asociación Estadounidense de Higiene Industrial); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Registro de Resúmenes Químicos); CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas); DNEL - Derived No Effect Level (Nivel sin efectos derivados); DOT - Department of Transportation (Departamento de transporte); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Nuevas y Existentes); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas); EU - European Union (Unión Europea); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos); IARC - International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Inmediatamente Peligrosos para la Vida o la Salud); IATA - International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Nivel de efecto mínimo observado); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Nivel de mínimo efecto adverso observado); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional); NOEL - No Observed Effect Level (Nivel sin efectos observados); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Nivel sin efectos adversos observados); NTP - National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicología); OEL - Occupational Exposure Limit (Límite de exposición profesional); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Administración de la Seguridad y Salud Ocupacionales); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Concentración sin efectos previstos); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo); STEL - Short Term Exposure Limit (Límite de exposición breve); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Transporte de Mercancías Peligrosas); TSCA - Toxic Substances Control Act (Ley de Control de Sustancias Tóxicas); TWA - Time Weighted Average (Promedio de Tiempo Ponderado); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Centro de Trabajo)

Revisiones

Esta es la primera versión de esta Hoja de datos de seguridad.

Exención de responsabilidad

La información anterior está basada en datos a los que tenemos acceso, y es correcta a nuestro leal saber y entender. Como esta información puede aplicarse en condiciones fuera de nuestro control y con las que podríamos no estar familiarizados, no asumimos responsabilidad alguna por los resultados de su uso y todas las personas que la reciban deben determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. No se hace ninguna declaración ni se otorgan garantías, ni expresas ni implícitas (incluida una garantía de adecuación o comerciabilidad para un fin particular) en relación a los materiales, la exactitud de esta información, los resultados que se obtendrán de su uso, o los peligros relacionados con el uso del material. Durante la manipulación y uso del material debe prestarse atención, puesto que se trata de un producto farmacéutico de diagnóstico. La información que se incluye en este documento se ofrece de buena fe con la convicción de que es exacta. A la fecha de emisión, se aporta toda la información relevante para la manipulación previsible del material. Sin embargo, en el caso de que se produzca un incidente adverso asociado con este producto, esta Hoja de datos de seguridad no sustituye, ni pretende sustituir, la consulta con personal con la formación adecuada.