

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Datos de contacto

General



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 (*disponibilidad 24 horas*):
+1 (800) 424-9300 (Estados Unidos y Canadá)
+1 (703) 527-3887 (llamada internacional, se aceptan llamadas a cobro revertido)
+1 (202) 483-7616 (Europa)

Identificador del producto	CEDIA [®] Tobramycin
Sinónimos	Reactivos EARB y EDRB para los siguientes ensayos: 100018: CEDIA [®] Tobramycin
Nombres comerciales	CEDIA [®] Technology
Familia química	Mezcla
Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados	Kit de diagnóstico <i>in vitro</i> . Contiene varios reactivos líquidos en viales separados.
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	21 de septiembre de 2015

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

Sistema Globalmente Armonizado [GHS] Sensibilización respiratoria, categoría 1. Sensibilización cutánea, categoría 1. 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. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Instrucciones preventivas CLP/GHS P261 - Evitar respirar los vapores o las nieblas. 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 volver a utilizarla. P501 - Deseche el contenido y el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Otros peligros No se identificaron datos específicos de la mezcla. La mezcla contiene suero bovino que se ha asociado con sensibilización profesional. Material producido de conformidad con el 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).

Como la mezcla contiene una proteína, 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 y/o respiratoria.

Nota Esta mezcla se ha clasificado como peligrosa según el Reglamento de la CE n.º 1272/2008 (CLP UE) y la Norma de Comunicación de Peligro n.º 1910.1200 (OSHA estadounidense). Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

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 GHS</u>
MOPS	1132-61-2	214-478-5	≤ 3,0%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Fosfato potásico dibásico	7758-11-4	231-834-5	≤ 2,1%	SI2: H315; EI2: H319
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,13%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Anticuerpo específico de la sustancia	N/A	N/A	≤ 0,1%	SS1: H317; RS1: H334

Nota Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. Los demás componentes no son peligrosos y/o están presentes en cantidades por debajo de los límites a los que es obligatorio informar. Consulte la sección 16 para ver el texto completo de las clasificaciones CLP/GHS. La clasificación GHS se basa en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro n.º 1910.1200.

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 el producto a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si tiene dificultades para respirar. 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, óxidos de nitrógeno y compuestos que contienen potasio.

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 los vapores y las gotitas del pulverizado.

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>Componente</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
MOPS	--	--	--
Fosfato potásico dibásico	--	--	--
Suero bovino	--	--	--

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

<u>Componente</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH, Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, 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	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Nueva Zelanda, Portugal	Ceiling	0,29 mg/m ³

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

<u>Componente</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH, 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	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA de California (EE. UU.)	Ceiling	0,3 mg/m ³
Anticuerpo específico de la sustancia	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. Para tareas de manipulación rutinarias, se debe usar un respirador purificador de aire, autorizado y correctamente ajustado, 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	Lleve puestos 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 o 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	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	Solubilidad 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 aplicable (mezcla)
Fórmula molecular	No aplicable (mezcla)

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 el calor excesivo.
Materiales incompatibles	No hay información disponible.

SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD ...continuación

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>Componente</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
MOPS	--	--	--	--
Fosfato potásico dibásico	LD ₅₀	Oral	Rata	> 2000 mg/kg
Suero bovino	--	--	--	--
Azida sódica	LD ₅₀	Oral	Rata	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratón	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dérmica	Conejo	20 mg/kg
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--	--

Irritación/Corrosión No hay estudios disponibles.

Sensibilización No hay estudios disponibles. Como el suero bovino procede de una proteína animal (extraño), existe la posibilidad de que el material produzca una respuesta alérgica en humanos. La exposición profesional a suero bovino ha producido algunos casos de sensibilización alérgica en los trabajadores que manipulan este material.

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. 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>Componente</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
MOPS	--	--	--
Fosfato potásico dibásico	LC ₅₀ (96 h)	Oryzias latipes (pez arroz japonés)	> 100 mg/L
	EC ₅₀ (48 h)	Daphnia magna (pulga de agua)	118,9 mg/L
	EC ₅₀ /72 h (reducción de la tasa de crecimiento)	Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)	> 100 mg/L
	EC ₅₀ /72 h (biomasa)	Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)	60 mg/L
	Suero bovino	--	--
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
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--

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 se ha realizado.

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.
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.
Clasificación WHMIS	Este producto se ha clasificado de acuerdo con los criterios de riesgo de los reglamentos de productos controlados y la Hoja de datos de seguridad contiene toda la información que exigen esos reglamentos.
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 H y las clasificaciones GHS

SI2 - Irritante cutáneo, categoría 2. H315 - Provoca irritación cutánea. EI2 - Irritante ocular, categoría 2. H319 - Provoca irritación ocular grave. STOT-SE3 - Toxicidad específica en determinados órganos tras una única exposición, categoría 3. H335 - Puede irritar las vías respiratorias. RS1 - Sensibilización respiratoria, categoría 1. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. SS1 - Sensibilización cutánea, categoría 1. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. 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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Datos de contacto

General

Thermo

SCIENTIFIC

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 (*disponibilidad 24 horas*):

+1 (800) 424-9300 (Estados Unidos y Canadá)

+1 (703) 527-3887 (llamada internacional, se aceptan llamadas a cobro revertido)

+1 (202) 483-7616 (Europa)

Identificador del producto CEDIA[®] Technology

Sinónimos **Reactivo EA para el siguiente ensayo:**
100018: CEDIA[®] Tobramycin

Nombres comerciales CEDIA[®] Technology

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 21 de septiembre de 2015

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) 1272/2008 [GHS] Irritante (cutáneo) - Categoría 2. Irritante (ocular) - Categoría 2. Sensibilización respiratoria, categoría 1. Sensibilización cutánea, categoría 1. 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**

H315 - Provoca irritación cutánea. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 - Provoca irritación ocular grave. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

**Instrucciones
preventivas CLP/GHS**

P261 - Evitar respirar los vapores o las nieblas. P264 - Lavarse bien las manos después de manipular este producto. 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. P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagarse cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P333 + P313 - En caso de irritación o erupción de la piel: Consultar a un médico. P337 + P313 - Si la irritación ocular persiste: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P362 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

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.

Como la mezcla contiene una proteína, 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 y/o respiratoria.

Nota

Esta mezcla se ha clasificado como peligrosa según el Reglamento de la CE n.º 1272/2008 (CLP UE) y la Norma de Comunicación de Peligro n.º 1910.1200 (OSHA estadounidense). Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

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 GHS</u>
Sulfato sódico	7757-82-6	231-820-9	≤ 75%	Sin clasificar
Fosfato sódico, dibásico, anhidro	7558-79-4	231-448-7	≤ 5%	SI2: H315; EI2: H319
Fosfato sódico, monobásico	7558-80-7	231-449-2	≤ 5%	SI2: H315; EI2: H319
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,6%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Anticuerpo específico de la sustancia	N/A	N/A	≤ 0,2%	SS1: H317; RS1: H334

Nota Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. Los demás componentes no son peligrosos y/o están presentes en cantidades por debajo de los límites a los que es obligatorio informar. Consulte la sección 16 para ver el texto completo de las clasificaciones CLP/GHS. El producto también contiene niveles mínimos de principios farmacéuticos activos (≤ 0,01%). La clasificación GHS se basa en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro n.º 1910.1200.

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 el producto a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si tiene dificultades para respirar. 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. Si se observan concentraciones elevadas de partículas orgánicas finas en suspensión en el aire, hay riesgo de explosión si se incendia el producto.

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 LEVANTE POLVO. Rodee el derrame o el polvo con materiales absorbentes y cubra el área con un paño o una toalla húmedos para minimizar la dispersión del polvo en el aire. Añada líquido excedente para permitir que el material se disuelva. Capture el líquido restante con los materiales absorbentes del derrame. Tire estos materiales en un contenedor a prueba de fugas para su eliminación conforme a las normativas de eliminación de residuos pertinentes (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 el polvo y las gotitas del pulverizado.

SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO ...continuación

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>Componente</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sulfato sódico	Letonia, Lituania, Kazajstán, Rusia, Reino Unido	OEL-TWA	10 mg/m ³
Fosfato sódico, dibásico, anhidro	--	--	--
Fosfato sódico, monobásico	--	--	--

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

<u>Componente</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
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--

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. Para tareas de manipulación rutinarias, se debe usar un respirador mecánico purificador de aire correctamente ajustado con los filtros HEPA adecuados para proporcionar protección auxiliar según las limitaciones conocidas o previsibles de los controles de ingeniería existentes. Use un respirador mecánico purificador de aire equipado con filtros HEPA o con una combinación de filtros, o un respirador con tanque de aire a presión positiva, si existe algún riesgo de una emisión descontrolada, si se desconocen los niveles de exposición o en cualquier otra circunstancia en la que una protección respiratoria de un nivel más bajo pueda no ser adecuada.
Protección de las manos	Lleve puestos 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	Polvo liofilizado
Color	De blanco a crema
Olor	No hay información disponible.
Umbral de olor	No hay información disponible.
pH	No aplicable
Punto de fusión/ punto de congelación	No hay información disponible.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS ...continuación

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.
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	Soluble 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 aplicable (mezcla)
Fórmula molecular	No aplicable (mezcla)

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.

SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD ...continuación

Condiciones a evitar	Evite el calor excesivo.
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>Componente</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
Sulfato sódico	LD ₅₀	Oral	Rata	> 10.000 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratón	5989 mg/kg
	LC ₅₀	Inhalación	Ratón	10.000 mg/m ³
	Dosis única mortal	Oral	Humano	> 20.000 mg
Fosfato sódico, dibásico, anhidro	LD ₅₀	Oral	Rata	17 g/kg
Fosfato sódico, monobásico	LD ₅₀	Oral	Conejo	8290 mg/kg
	LD ₅₀	Intramuscular	Rata	250 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
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--	--

Información adicional sobre toxicidad aguda No hay estudios disponibles.

Irritación/Corrosión No hay estudios disponibles.

Sensibilización No hay estudios disponibles.

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.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ...continuación

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>Componente</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
Sulfato sódico	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas (carpita cabezona)	6800 mg/L (estática)
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas (carpita cabezona)	13.500-14.500 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus (mojarra de agallas azules)	3040-4380 mg/L (estática)
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus (mojarra de agallas azules)	13.500 mg/L
Fosfato sódico, dibásico, anhidro	--	--	--
Fosfato sódico, monobásico	--	--	--
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
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--

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.

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA ...continuación

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.

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.
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.
Información adicional	No hay otra información disponible.

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases H y las clasificaciones GHS	SI2 - Irritante cutáneo, categoría 2. H315 - Provoca irritación cutánea. SS1 - Sensibilización cutánea, categoría 1. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. EI2 - Irritante ocular, categoría 2. H319 - Provoca irritación ocular grave. 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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Datos de contacto

General

Thermo

SCIENTIFIC

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 (*disponibilidad 24 horas*):

+1 (800) 424-9300 (Estados Unidos y Canadá)

+1 (703) 527-3887 (llamada internacional, se aceptan llamadas a cobro revertido)

+1 (202) 483-7616 (Europa)

Identificador del producto

CEDIA[®] Tobramycin

Sinónimos

Reactivos ED para los siguientes ensayos:

100018: CEDIA[®] Gentamicin

Nombres comerciales

CEDIA[®] Technology

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

21 de septiembre de 2015

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) 1272/2008 [GHS]

Irritante (cutáneo) - Categoría 2. Irritante (ocular) - Categoría 2. Sensibilización respiratoria, categoría 1. Sensibilización cutánea, categoría 1. 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**

H315 - Provoca irritación cutánea. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 - Provoca irritación ocular grave. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

**Instrucciones
preventivas CLP/GHS**

P261 - Evitar respirar los vapores o las nieblas. P264 - Lavarse bien las manos después de manipular este producto. 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. P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagarse cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P333 + P313 - En caso de irritación o erupción de la piel: Consultar a un médico. P337 + P313 - Si la irritación ocular persiste: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P362 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

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.

La mezcla contiene albúmina de suero bovino que se ha asociado con sensibilización profesional. Material producido de conformidad con el USDA y/o CPMP/BWP/1230/98 (Guía sobre la minimización del riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía espongiiforme 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).

Como la mezcla contiene una proteína, 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 y/o respiratoria.

Nota

Esta mezcla se ha clasificado como peligrosa según el Reglamento de la CE n.º 1272/2008 (CLP UE) y la Norma de Comunicación de Peligro n.º 1910.1200 (OSHA estadounidense). Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

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 GHS</u>
Antisuero bovino de IgM (cabra)	N/A	N/A	≤ 35%	SS1: H317; RS1: H334
Albúmina de suero bovino	9048-46-8	N/A	≤ 23%	SS1: H317, RS1: H334
Fosfato sódico, dibásico, anhidro	7558-79-4	231-448-7	≤ 11%	SI2: H315; EI2: H319
Fosfato sódico, monobásico	7558-80-7	231-449-2	≤ 17%	SI2: H315; EI2: H319
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,6%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Anticuerpo específico de la sustancia	N/A	N/A	≤ 0,1%	SS1: H317; RS1: H334

Nota

Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. Los demás componentes no son peligrosos y/o están presentes en cantidades por debajo de los límites a los que es obligatorio informar. Consulte la sección 16 para ver el texto completo de las clasificaciones CLP/GHS. El producto también contiene niveles mínimos del anticuerpo conjugado (≤ 0,01%). La clasificación GHS se basa en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro n.º 1910.1200.

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 el producto a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si tiene dificultades para respirar. 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. Si se observan concentraciones elevadas de partículas orgánicas finas en suspensión en el aire, hay riesgo de explosión si se incendia el producto.
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 LEVANTE POLVO. Rodee el derrame o el polvo con materiales absorbentes y cubra el área con un paño o una toalla húmedos para minimizar la dispersión del polvo en el aire. Añada líquido excedente para permitir que el material se disuelva. Capture el líquido restante con los materiales absorbentes del derrame. Tire estos materiales en un contenedor a prueba de fugas para su eliminación conforme a las normativas de eliminación de residuos pertinentes (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 el polvo y las gotitas del pulverizado.
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>Componente</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Antisuero bovino de IgM (cabra)	--	--	--
Albúmina de suero bovino	--	--	--
Fosfato sódico, dibásico, anhidro	--	--	--
Fosfato sódico, monobásico	--	--	--

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

<u>Componente</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH, 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	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA Ceiling de California (EE. UU.)		0,3 mg/m ³
Anticuerpo específico de la sustancia	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. Para tareas de manipulación rutinarias, se debe usar un respirador mecánico purificador de aire correctamente ajustado con los filtros HEPA adecuados para proporcionar protección auxiliar según las limitaciones conocidas o previsibles de los controles de ingeniería existentes. Use un respirador mecánico purificador de aire equipado con filtros HEPA o con una combinación de filtros, o un respirador con tanque de aire a presión positiva, si existe algún riesgo de una emisión descontrolada, si se desconocen los niveles de exposición o en cualquier otra circunstancia en la que una protección respiratoria de un nivel más bajo pueda no ser adecuada.
Protección de las manos	Lleve puestos 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 lavavojos 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	Polvo liofilizado
Color	De blanco a crema
Olor	No hay información disponible.
Umbral de olor	No hay información disponible.
pH	No aplicable
Punto de fusión/ punto de congelación	No hay información disponible.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS ...continuación

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.
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	Soluble 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 aplicable (mezcla)
Fórmula molecular	No aplicable (mezcla)

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.

SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD ...continuación

Condiciones a evitar	Evite el calor excesivo.
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>Componente</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
Antisuero bovino de IgM (cabra)	--	--	--	--
Albúmina de suero bovino	--	--	--	--
Fosfato sódico, dibásico, anhidro	LD ₅₀	Oral	Rata	17 g/kg
Fosfato sódico, monobásico	LD ₅₀	Oral	Conejo	8290 mg/kg
	LD ₅₀	Intramuscular	Rata	250 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
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--	--

Información adicional sobre toxicidad aguda No hay estudios disponibles.

Irritación/Corrosión No hay estudios disponibles.

Sensibilización No hay estudios disponibles. Como la albúmina de suero bovino (BSA) procede de una proteína animal (extraña), existe la posibilidad de que el material produzca una respuesta alérgica en humanos. La exposición profesional a BSA ha producido algunos casos de sensibilización alérgica en los trabajadores que manipulan este material.

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.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ...continuación

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>Componente</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
Antisuero bovino de IgM (cabra)	--	--	--
Albúmina de suero bovino	--	--	--
Fosfato sódico, dibásico, anhidro	--	--	--
Fosfato sódico, monobásico	--	--	--
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
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--

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.
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.
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.

SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA ...continuación

Estado de TSCA	No figura.
Sección SARA 313	No figura.
Propuesta 65 de California	No figura.
Información adicional	No hay otra información disponible.

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases H y las clasificaciones GHS SI2 - Irritante cutáneo, categoría 2. H315 - Provoca irritación cutánea. SS1 - Sensibilización cutánea, categoría 1. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. EI2 - Irritante ocular, categoría 2. H319 - Provoca irritación ocular grave. 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.