

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

<b>Microgenics Corporation</b> <b>46500 Kato Road</b> <b>Fremont, CA 94538 EE. UU.</b> <b>Principal: (510) 979-5000</b> <b>Fax: (510) 979-5002</b> <b>Correo electrónico:</b> <b>techservice.mgc@thermofisher.com</b>	<b>Número de teléfono</b> <b>de emergencias (Chemtrec):</b>	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)
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Identificador del producto</b>	DRI <sup>®</sup> Ethyl Alcohol Assay
<b>Sinónimos</b>	0037: DRI <sup>®</sup> Ethyl Alcohol Assay (100 mL) 0038: DRI <sup>®</sup> Ethyl Alcohol Assay (500 mL) 10016397: Indiko DRI <sup>®</sup> Ethyl Alcohol Assay (3 x 18 mL)

**Nombres comerciales** DRI<sup>®</sup> Ethyl Alcohol Assay

**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** 25 de marzo 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 (alérg. respiratorio), R43 (alérg. cutáneo). La mezcla todavía no se ha probado completamente.

**Elementos de la etiqueta**  
**Pictograma de peligro**  
**CLP/GHS**

## SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

<b>Palabra de advertencia CLP/GHS</b>	Peligro
<b>Indicaciones de peligro CLP/GHS</b>	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 tóxicos.
<b>Instrucciones preventivas CLP/GHS</b>	P261 - Evitar respirar los vapores o las nieblas. P272 - La ropa de trabajo contaminada no podrá sacarse del lugar de trabajo. 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. P321 - Tratamiento específico (consulte la información de primeros auxilios de la etiqueta del producto y/o la sección 4 de la hoja de datos de seguridad). 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. P501 - Deseche el contenido y el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
<b>Símbolo/indicación de peligro de la UE</b>	 Xn - Nocivo
<b>Frase o frases de riesgo (R)</b>	R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel. R32 - En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
<b>Consejos de seguridad</b>	S2 - Manténgase fuera del alcance de los niños. S23 - No respirar los vapores/aerosoles. S24 - Evítese el contacto con la piel. S37 - Úsense guantes de protección adecuados. S50 - No mezclar con ácidos. S63 - En caso de accidente por inhalación, llevar al afectado a un espacio ventilado y dejar que se recupere.
<b>Otros peligros</b>	<p>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.</p> <p>Como la mezcla contiene una proteína (albúmina de suero bobino), 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. La albúmina de suero bobino se ha asociado con sensibilización profesional. Aunque las partículas de anticuerpos son proteínas relativamente grandes, se desconoce si se pueden producir efectos generalizados</p>

---

## SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

---

<b>Otros peligros</b> ...continuación	por una inhalación accidental. Por lo general, las proteínas pueden producir sensibilización cutánea o respiratoria. 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).
<b>Palabra de advertencia en EE. UU.</b>	Peligro
<b>Información general sobre peligros en EE. UU.</b>	Puede provocar una reacción alérgica respiratoria. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Este producto contiene albúmina de suero bovino, que se ha asociado con sensibilización profesional. La mezcla todavía no se ha probado completamente.
<b>Nota</b>	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. 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>
Albúmina de suero bovino	9048-46-8	N/A	1-2%	Nocivo - Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Trometamina (Tris {hidroximetil} aminometano)	77-86-1	201-064-4	1-2%	Irritante - Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-S3: H335
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,10%	Muy tóxico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

<b>Nota</b>	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 cantidades mínimas de la enzima alcohol-deshidrogenasa (≤ 0,02%). La clasificación UE se basa en la Directiva 67/548/EEC y la clasificación GHS se basa en el Reglamento (EC) 1272/2008.
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

---

## SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

---

### Descripción de los primeros auxilios

---

**SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS ...continuación**

---

<b>Se requiere atención médica inmediata</b>	Sí
<b>Contacto con los ojos</b>	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.
<b>Contacto con la piel</b>	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.
<b>Inhalación</b>	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.
<b>Ingestión</b>	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.
<b>Protección del personal de primeros auxilios</b>	Consulte las recomendaciones sobre controles de exposición y protección personal en la sección 8.
<b>Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados</b>	Consulte las secciones 2 y 11.
<b>Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial que se necesite</b>	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**

---

<b>Medios de extinción</b>	Utilice agua pulverizada (neblina), espuma, polvo seco o dióxido de carbono, como corresponda para el fuego y los materiales circundantes.
<b>Peligros específicos que se derivan de la sustancia o de la mezcla</b>	No hay información disponible. Puede emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.
<b>Inflamabilidad/explosividad</b>	No se identificaron datos de explosividad o inflamabilidad. Como el producto es una solución acuosa, no se espera que sea inflamable ni explosivo.
<b>Consejos para los bomberos</b>	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

---

<b>Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia</b>	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.
<b>Precauciones para la protección del medio ambiente</b>	No tirar los residuos por el desagüe. Evitar las emisiones al medio ambiente.
<b>Métodos y material de contención y limpieza</b>	Rodee el derrame con materiales absorbentes y cubra el área con un paño o una toalla húmedos para minimizar la dispersión al 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, como una solución de lejía con 5% de cloro.
<b>Referencia a otras secciones</b>	Consulte las secciones 8 y 13 para obtener más información.

---

## SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

---

<b>Precauciones para una manipulación segura</b>	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.
<b>Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades</b>	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.
<b>Usos finales específicos</b>	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>
Albúmina de suero bovino	--	--	--
Trometamina (Tris {hidroximetil} aminometano)	--	--	--



---

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

---

**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 <sup>3</sup>
	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,	Ceiling	0,3 mg/m <sup>3</sup>	
OSHA de			
California			
(EE. UU.)			
Alemania	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>	
Alemania	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>	

**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**

---

<b>Protección respiratoria</b>	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.
<b>Protección de las manos</b>	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.
<b>Protección de la piel</b>	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.
<b>Protección de ojos y cara</b>	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.
<b>Controles de exposición medioambiental</b>	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.
<b>Otras medidas de protección</b>	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**

<b>Aspecto</b>	Líquido transparente
<b>Color</b>	Incoloro
<b>Olor</b>	No hay información disponible.
<b>Umbral de olor</b>	No hay información disponible.
<b>pH</b>	5-8
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	No hay información disponible.
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	No hay información disponible.
<b>Punto de inflamación</b>	No hay información disponible.



---

**SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS ...continuación**

---

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

---

**SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

---

<b>Reactividad</b>	La azida sódica puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas.
<b>Estabilidad química</b>	Estable si se almacena de la forma recomendada.
<b>Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	No se espera que se produzcan.
<b>Condiciones a evitar</b>	Evite temperaturas $\geq 25$ °C.
<b>Materiales incompatibles</b>	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>
Albúmina de suero bovino	--	--	--	--
Trometamina (Tris {hidroximetil} aminometano)	LD <sub>50</sub>	Oral	Rata	5900 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Intravenosa	Rata	1800 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Intravenosa	Ratón	1210 mg/kg
Azida sódica	LD <sub>50</sub>	Oral	Rata	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oral	Ratón	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dérmica	Conejo	20 mg/kg

**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.

**Carcinogenicidad** No hay estudios disponibles. Ninguno de los componentes de esta mezcla presentes en concentraciones mayores o iguales al 0,1% 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"

---

**SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ...continuación**

---

**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>
Albúmina de suero bovino	--	--	--
Trometamina (Tris {hidroximetil} aminometano)	--	--	--
Azida sódica	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC <sub>50</sub> /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 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

---

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

---

## SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

---

<b>Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas de la sustancia o la mezcla</b>	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.
<b>Evaluación de la seguridad química</b>	No se ha llevado a cabo.
<b>Riesgo OSHA</b>	Peligro. Puede provocar una reacción alérgica respiratoria. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Este producto contiene albúmina de suero bovino, que se ha asociado con sensibilización profesional. La mezcla no se ha probado completamente.
<b>Clasificación WHMIS</b>	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.
<b>Estado de TSCA</b>	No figura.
<b>Sección SARA 313</b>	No figura.
<b>Propuesta 65 de California</b>	No figura.

---

## SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

---

**Texto completo de las frases R y las clasificaciones UE**

X<sub>i</sub> - Irritante. R36/37/38 - Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. X<sub>n</sub> - Nocivo. R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en 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.

**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. 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.

---

**SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN ...continuación**

---

**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 segunda 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.

---

## SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN ...continuación

---

**Límites de responsabilidad** ...continuación 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.