

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

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

Identificador del producto DRI™ Drugs of Abuse Calibrators and Controls**Sinónimos**

100082 DRI Ecstasy 250 ng/mL Calibrator
100081 DRI Ecstasy 500 ng/mL Calibrator
100080 DRI Ecstasy 750 ng/mL Calibrator
100079 DRI Ecstasy 1000 ng/mL Calibrator
1001207 DRI Ethyl Glucuronide Negative Calibrator (CE)
1001208 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 100 ng/mL (CE)
1001210 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 500 ng/mL (CE)
1001212 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 1000 ng/mL (CE)
1001213 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 2000 ng/mL (CE)
10012135 DRI Ethyl Glucuronide 375 ng/mL Control (CE)
10012136 DRI Ethyl Glucuronide 625 ng/mL Control (CE)
10012137 DRI Ethyl Glucuronide 750 ng/mL Control (CE)
10012138 DRI Ethyl Glucuronide 1250 ng/mL Control (CE)
10015932 DRI Ethyl Glucuronide Negative Calibrator (CJF)
10015933 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 100 ng/mL (CJF)
10015935 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 500 ng/mL (CJF)
10015938 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 1000 ng/mL (CJF)
10015940 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 2000 ng/mL (CJF)
10015934 DRI Ethyl Glucuronide 375 ng/mL Control (CJF)
10015936 DRI Ethyl Glucuronide 625 ng/mL Control (CJF)
10015937 DRI Ethyl Glucuronide 750 ng/mL Control (CJF)
10015939 DRI Ethyl Glucuronide 1250 ng/mL Control (CJF)
100117 DRI Methadone Metabolite 150 ng/mL Calibrator
100118 DRI Methadone Metabolite 300 ng/mL Calibrator
100120 DRI Methadone Metabolite 1000 ng/mL Calibrator
100122 DRI Methadone Metabolite 2000 ng/mL Calibrator
10016023 DRI Fentanyl 2 ng/mL calibrator (CJF)
10016022 DRI Fentanyl 1 ng/mL control (CJF)
10016024 DRI Fentanyl 3 ng/mL control (CJF)
10016485 DRI Fentanyl 2 ng/mL calibrator (CE)
10016484 DRI Fentanyl 1 ng/mL control (CE)
10016486 DRI Fentanyl 3 ng/mL control (CE)
0404 DRI Cotinine Calibrator Kit
0460 DRI Cotinine Low Control Kit
0470 DRI Cotinine High Control Kit
0235 DRI THC Urine Calibrator 20 ng/mL
1397 DRI THC Urine Calibrator 20 ng/mL
0042 DRI THC Urine Calibrator 50 ng/mL
1398 DRI THC Urine Calibrator 50 ng/mL
0044 DRI THC Urine Calibrator 100 ng/mL
1399 DRI THC Urine Calibrator 100 ng/mL
0206 DRI THC Urine Calibrator 200 ng/mL
1400 DRI THC Urine Calibrator 200 ng/mL
0170 DRI THC Urine 40 ng/mL Control
1401 DRI THC Urine 40 ng/mL Control
0168 DRI THC Urine 60 ng/mL Control
1402 DRI THC Urine 60 ng/mL Control

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

...continuación

Sinónimos ...continuación

0214 DRI THC Urine 75 ng/mL Control
1404 DRI THC Urine 125 ng/mL Control
0212 DRI THC Urine 125 ng/mL Control
1588 DRI Multi Drug Calibrator 1
1597 DRI Multi Drug Calibrator 4
1589 DRI Multi Drug Calibrator 1
1598 DRI Multi Drug Calibrator 4
1591 DRI Multi Drug Calibrator 2
1664 DRI Negative Urine Calibrator
1592 DRI Multi Drug Calibrator 2
1388 DRI Negative Urine Calibrator
1594 DRI Multi Drug Calibrator 3
1595 DRI Multi Drug Calibrator 3
0034 DRI Drugs of Abuse Low Calibrator
0036 DRI Drugs of Abuse High Calibrator
1609 DRI Opiate Urine Calibrator 1
1610 DRI Opiate Urine Calibrator 2
10018079 DRI Hydrocodone Assay Calibrator 100
10018080 DRI Hydrocodone Assay Calibrator 300
10018081 DRI Hydrocodone Assay Calibrator 500
10018082 DRI Hydrocodone Assay Calibrator 1000
10018149 DRI Hydrocodone Assay Control Kit
10026302 DRI Hydromorphone Control
1662848 CEDIA™ Propoxyphene/Methadone Cut Off Calibrator
1662856 CEDIA™ Propoxyphene/Methadone Intermediate Calibrator
1662864 CEDIA™ Propoxyphene/Methadone High Calibrator
1815440 CEDIA™ Specialty Control Set
100200 MGC Primary DAU Control Set
100201 MGC Clinical DAU Control Set
100202 MGC Select DAU Control Set
10021390 CEDIA™ Negative Calibrator II
10020799 CEDIA™ Buprenorphine II Calibrator 10ng/mL
10020800 CEDIA™ Buprenorphine II Calibrator 20ng/mL
10020801 CEDIA™ Buprenorphine II Calibrator 50ng/mL
10020802 CEDIA™ Buprenorphine II Calibrator 100ng/mL
10020804 CEDIA™ Buprenorphine II Control
10022930 CEDIA™ Negative Calibrator III (1 x 10 mL) CJF
10022931 CEDIA™ AB-PINACA 5 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF
10022932 CEDIA™ AB-PINACA 20 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF
10022933 CEDIA™ AB-PINACA 50 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF
10022934 CEDIA™ AB-PINACA 100 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF
10022935 CEDIA™ AB-PINACA Control Set (2 x 5mL each) CJF
10022753 CEDIA™ Negative Calibrator II (1 x 7.5 mL) CJF
10023466 CEDIA™ Negative Calibrator III (CE)
10023467 CEDIA™ AB-PINACA 5 ng/mL Calibrator (CE)
10023468 CEDIA™ AB-PINACA 20 ng/mL Calibrator (CE)
10023469 CEDIA™ AB-PINACA 50 ng/mL Calibrator (CE)
10023470 CEDIA™ AB-PINACA 100 ng/mL Calibrator (CE)
10023471 CEDIA™ AB-PINACA Control Set (CE)
10022754 CEDIA™ UR-144 10 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
10022755 CEDIA™ UR-144 20 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
10022756 CEDIA™ UR-144 40 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
10022759 CEDIA™ UR-144 60 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
10022760 CEDIA™ UR-144 Control Set (2 x 5 mL)
10024435 DRI MDA 650 ng/mL Control
10026590 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) 20 ng/mL Calibrator
10026591 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) 50 ng/mL Calibrator
10026592 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) 100 ng/mL Calibrator
10026593 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) 200 ng/mL Calibrator
10026594 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) Control Set

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

...continuación

Nombres comerciales	DRI THC (Cannabinoids) Controls and Calibrators, DRI Ecstasy Calibrators DRI Methadone Metabolite Calibrators, DRI Ethyl Glucuronide Controls and Calibrators, DRI Fentanyl Controls and Calibrators, DRI Cotinine Controls and Calibrators, DRI Opiate Calibrators, DRI Multi- Drug Calibrators, DRI Negative Urine Calibrators, DRI Hydrocodone Assay Calibrators and Controls, DRI Hydromorphone Control, CEDIA Propoxyphene/Methadone Calibrators, MGC Primary DAU Controls, CEDIA Specialty Control Set, MGC Clinical DAU Controls, MGC Select DAU Controls, CEDIA Buprenorphine II Calibrators and Control, CEDIA AB-PINACA Calibrators and Controls, CEDIA UR-144 Calibrators and Controls, DRI MDA Control. CEDIA Mitragynine (Kratom).
Familia química	Mezcla
Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados	Kit de diagnóstico <i>in vitro</i> . Kits para uso en asuntos penales, forenses y de justicia
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.

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Sistema Mundialmente Armonizado [GHS] Sensibilización respiratoria, categoría 1. Sensibilización cutánea, categoría 1.

Otros/complementarios La mezcla todavía no se ha probado completamente.

Elementos de la etiqueta

Pictograma de peligro GHS



Palabra de advertencia GHS Peligro

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

Instrucciones preventivas 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 abundante agua y jabón. 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 TOXICOLOGÍA o a un médico. P363 - Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar. 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.

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

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 esponjiforme 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 (albúmina de suero bovino), 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. Por lo general, las proteínas pueden producir sensibilización cutánea y/o respiratoria.

Nota

Esta mezcla se ha clasificado como peligrosa en virtud del GHS según el Reglamento de la CE n.º 1272/2008 (CLP UE), el WHMIS 2015 (Health Canada) y la Norma de Comunicación de Peligro n.º 1910.1200 (OSHA estadounidense).

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>
Orina (humana)	N/A	N/A	8–10%	Sin clasificar
Albúmina de suero bovino	9048-46-8	N/A	0,1–0,3%	SS1: H317, RS1: H334
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,09%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Nota

Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. La orina humana aparece en la lista porque constituye un riesgo biológico potencial. Los demás componentes no son peligrosos y/o están presentes en cantidades por debajo de los límites a los que es obligatorio informar. El producto contiene cantidades mínimas de principios farmacéuticos activos (≤ 0,01%), así como de metanol (≤ 0,001%) y *N,N*-dimetilformamida (≤ 0,02%). Consulte la sección 16 para ver el texto completo de las clasificaciones GHS.

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. 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. No respirar la niebla/el aerosol.
Precauciones para la protección del medio ambiente	No tirar los residuos por el desagüe. No dispersar en el medio ambiente.
Métodos y material de contención y limpieza	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.
Referencia a otras secciones	Consulte las secciones 8 y 13 para obtener más información.

SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura	Se recomienda manejar este material en el Nivel 2 de Seguridad Biológica (BSL2) conforme a las pautas sobre seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) (Diciembre de 2009, publicación de HHS n.º (CDC) 21-1112) del Departamento Estadounidense de Servicios Humanos y de Salud, el Servicio de Salud Pública de EE. UU., los Centros para el Control de Enfermedades (CDC), y el Instituto Nacional de Salud (NIH). Evite el contacto con los ojos, la piel y otras membranas mucosas. Lávese bien después de manipular este producto. Evite respirar 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.

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 de California (EE. UU.)	Ceiling		0,3 mg/m ³
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. Las operaciones de laboratorio se deben realizar con una campana extractora o una cabina para seguridad de productos biológicos, si es posible. 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 fuera del dispositivo de contención, 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. 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 es posible que no sea adecuada una protección respiratoria de un nivel más bajo.
- 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/esta 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
Color	Amarillo claro
Olor	No hay información disponible.
Umbral de olor	No hay información disponible.
pH	5,9-6,1
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	Miscible en agua
Solubilidad en disolventes	No hay información disponible.
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No hay información disponible.
Propiedades oxidantes	No hay información disponible.
Otra información	
Fórmula molecular	No aplicable (mezcla)
Peso 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 temperaturas ≥ 25 °C.
Materiales incompatibles	No hay información disponible.
Productos peligrosos de la descomposición	No hay información disponible.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre los efectos toxicológicos

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

Toxicidad aguda

<u>Componente</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
Orina (humana)	--	--	--	--
Albumina de 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

Irritación/corrosión No hay estudios disponibles.

Sensibilización No hay estudios disponibles. Como la albumina 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.

Carcinogenia 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".

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>
Orina (humana)	--	--	--
Albúmina de 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

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/a 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

SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE ...continuación

Peligros para el medio ambiente	Según los datos disponibles, este producto/esta mezcla no está regulado/a como peligroso/a para el medio ambiente ni como contaminante marino.
Precauciones especiales para los usuarios	No dispersar en el medio ambiente.
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.
Estado de TSCA	Todos los componentes de la mezcla se incluyen en el inventario de la TSCA o están exentos.
Sección SARA 313	No figura.
Propuesta 65 de California	No figura.
Información adicional	Clasificación de riesgo del agua del Gobierno federal de Alemania: WHC 3

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases H y las clasificaciones GHS	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)

Fecha de emisión 11 de enero de 2019

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. 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 el 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.