

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

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

Identificador del producto	CEDIA [®] CsA II assay - Powder reagents
Sinónimos	100147: CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent 10016283: CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent
Nombres comerciales	CEDIA [®] CsA II assay
Familia química	Mezcla
Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconejados	Kit de diagnóstico <i>in vitro</i> . Contiene varios reactivos en polvo liofilizado en viales separados.
Nota	Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de este producto/mezcla no se han definido plenamente. Esta hoja de datos se actualizará a medida que se conozcan más datos.
Fecha de emisión	23 de abril 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. Toxicidad acuática (crónica), categoría 3. La mezcla todavía no se ha probado completamente.
Directiva 67/548/EEC o 1999/45/EC	Xn - R42 (sens. respiratoria), R43 (sens. cutánea); R52/53. La mezcla todavía no se ha probado completamente.
Elementos de la etiqueta	

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

**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. H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

**Instrucciones preventivas
CLP/GHS**

P261 - Evitar respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores y aerosoles. P272 - La ropa de trabajo contaminada no podrá sacarse del lugar de trabajo. P273 - Evite las emisiones al medio ambiente. 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 la zona 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: buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA 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.

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



Xn - Nocivo

**Frase o frases
de riesgo (R)**

R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel. R52/53 - Nocivo para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. R32 - En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

Consejos de seguridad

S2 - Manténgase fuera del alcance de los niños. S23 - No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores y aerosoles. S24 - Evítese el contacto con la piel. S29 - No tirar los residuos por el desagüe. S37 - Úsense guantes de protección adecuados. S46 - En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase. S50 - No mezclar con ácidos. S63 - En caso de accidente por inhalación, llevar al afectado a un espacio ventilado y dejar que se recupere.

Otros peligros

No se identificaron datos específicos de la mezcla. La mezcla contiene albúmina de suero bovino que se ha asociado con sensibilización profesional. Material producido de conformidad con la USDA y/o CPMP/BWP/1230/98 (Guía sobre la minimización del riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía 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).

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

Otros peligros
...continuación 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.

Palabra de advertencia en EE. UU. Peligro

Información general sobre peligros en EE. UU. Puede provocar una reacción alérgica respiratoria. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. La mezcla todavía no se ha probado completamente. Este producto contiene albúmina de suero bovino, que se ha asociado con sensibilización profesional.

Nota Esta mezcla está clasificada como peligrosa según la Directiva 1999/45/CE, Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (UE CLP) y las leyes de EE. UU. pertinentes. Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de esta mezcla no se han definido plenamente. Las clasificaciones CLP/GHS se basan en el Reglamento CE 1272/2008. 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	55%	Nocivo - Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Fosfato de tributilo	126-73-8	204-800-2	< 1,0%	Nocivo - Xn: R20/22; R38; R40	ATO4: H302; ATI4: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤ 1,0%	Muy tóxico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

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 el texto completo de las clasificaciones UE y GHS en la sección 16. 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

Se requiere atención médica inmediata Sí

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS ...continuación

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

SECCIÓN 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción	Utilice agua pulverizada (neblina), espuma, polvo seco o dióxido de carbono, como corresponda para el fuego y los materiales circundantes.
Peligros específicos que se derivan de la sustancia o de la mezcla	No hay información disponible. Puede emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.
Inflamabilidad/explosividad	No se identificaron datos de explosividad o inflamabilidad. 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 y/u otro equipo de protección personal que se necesite). 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 entre 2 y 8 °C en una zona bien ventilada, lejos de materiales incompatibles. Mantenga el recipiente en posición vertical y cerrado herméticamente.
Usos finales específicos	No hay información disponible.

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Parámetros de control y valores límite de exposición profesional

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Albúmina de suero bovino	--	--	--
Fosfato de tributilo	ACGIH Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Suiza Bulgaria	TLV-TWA (8 h) TWA 8 horas	5 mg/m ³ 2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
	Finlandia	TWA 8 horas	5 mg/m ³
	Alemania	STEL TWA 8 horas (MAK)	5 mg/m ³ 11 mg/m ³ (1 ppm)

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

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

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Fosfato de tributilo	NIOSH	IDLH	30 ppm
		(Inmediatamente Peligrosos para la Vida o la Salud)	
		REL-TWA (8 h)	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
Azida sódica	OSHA	REL-TWA (8 h)	5 mg/m ³
	Países Bajos	MAC	5 mg/m ³
	Reino Unido	TWA 8 horas	5 mg/m ³
	ACGIH,	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	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			
Nueva Zelanda,	Ceiling	0,29 mg/m ³	
Portugal			

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

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

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

Controles de exposición e ingeniería

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

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	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	No hay información disponible.
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>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
Albúmina de suero bovino	--	--	--	--
Fosfato de tributilo	LD ₅₀	Oral	Rata	1552 mg/kg
	LC ₅₀	Inhalación	Rata	28.000 mg/m ³ /1 h
	LD ₅₀	Dérmico	Conejo	> 3100 mg/kg
Azida sódica	LD ₅₀	Oral	Rata	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratón	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dérmico	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.

Carcinogenia Se administró fosfato de tributilo (TBP) en la dieta de ratones macho y hembra en concentraciones de hasta 3500 ppm durante 18 meses. La supervivencia, los síntomas clínicos y los parámetros de hematología no se vieron afectados por el tratamiento con ningún nivel de la dosis. Se produjeron pérdidas de peso iniciales y reducciones significativas del incremento del peso corporal en los machos y las hembras que recibieron la dosis alta. Se observó un aumento significativo relacionado con la dosis en los pesos relativo y absoluto del hígado en ratones macho y hembra que recibieron las dos dosis más altas (1000 y 3500 ppm). Las dosis más altas (1000 y 3500 ppm).

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ...continuación

Carcinogenia ...continuación	La incidencia del adenoma hepatocelular aumentó de forma significativa en ratones macho tratados con 3500 ppm. No se asociaron otros tumores a la administración de TBP en este estudio. El NOEL de toxicidad crónica fue de 150 ppm o 28,9 mg/kg/día para hembras y 24,1 mg/kg/día para machos. Aunque las ratas tratadas de forma crónica con TBP han mostrado una hiperplasia de la vejiga urinaria, papilomas en la vejiga urinaria y carcinomas de células de transición, no se produjeron alteraciones de la vejiga urinaria atribuidas a la administración de TBP en este estudio con ratones. 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>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
Albúmina de suero bovino	--	--	--
Fosfato de tributilo	LC ₅₀ 96 h	Carassius auratus (pez de agua dulce)	8,8 mg/L
	EC ₅₀ 48 h	Daphnia magna (pulga de agua)	3,6 mg/L
	EC ₅₀ 72 h	Desmodesmus subspicatus (alga verde)	1,1 mg/L
Azida sódica	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

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/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/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.
Riesgo OSHA	Sí. Atención. Puede provocar una reacción alérgica respiratoria. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. La mezcla no se ha probado completamente. Este producto contiene albúmina de suero bovino, que se ha asociado con sensibilización profesional.
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 R y las clasificaciones UE.	Xn - Nocivo. R20/22 - Nocivo por inhalación y por ingestión. R38 - Irritante cutáneo. R40 - Posibles efectos cancerígenos R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel. R52/53 - Nocivo para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. T+ - Muy tóxico. R28 - Muy tóxico por ingestión. R32 - En contacto con ácidos libera gases 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. 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. ATO4 - Toxicidad aguda (oral), categoría 4. H302 - Nocivo por ingestión. ATI4 - Toxicidad aguda (inhalación), categoría 4. H332 - Nocivo en caso de inhalación. ATO2 - Toxicidad aguda (oral), categoría 2. H300 - Mortal en caso de ingestión. Carc2 - Carcinogenia, categoría 2. H351 - Se sospecha que provoca cáncer. 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. H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
Fuentes de datos	Información de publicaciones existentes y de datos internos de la empresa.

SECCIÓN 16 - OTRAS INFORMACIONES ...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 primera versión de esta Hoja de datos de seguridad.

**Exención de
responsabilidad**

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

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

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

Identificador del producto	CEDIA [®] CsA II Assay - Liquid reagents
Sinónimos	100147: CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent 10016283: CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent
Nombres comerciales	CEDIA [®] CsA II Assay
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/mezcla no se han definido plenamente. Esta hoja de datos se actualizará a medida que se conozcan más datos.
Fecha de emisión	23 de abril 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	

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

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 tóxicos.

Instrucciones preventivas CLP/GHS

P261 - Evitar respirar los vapores o la neblina. 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 la zona 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: buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA 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.

Símbolo/indicación de peligro de la UE



Xn - Nocivo

Frase o frases de riesgo (R)

R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel. R32 - En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

Consejos de seguridad

S2 - Manténgase fuera del alcance de los niños. S23 - No respirar los vapores/aerosoles. S24 - Evítense 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.

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 la USDA y/o CPMP/BWP/1230/98 (Guía sobre la minimización del riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de medicamentos). Este es un material de categoría IV según CPMP/BWP/1230/98: no contiene ni se ha obtenido a partir de los materiales de riesgo especificados, definidos en la decisión de la Comisión Europea 97/534/CE (o enmiendas posteriores).

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.

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

Otros peligros ...continuación	Aunque las partículas de anticuerpos son proteínas relativamente grandes, no se conocen los efectos sistémicos que se pueden producir por una inhalación accidental. Por lo general, las proteínas pueden producir sensibilización cutánea y/o respiratoria.
Palabra de advertencia en EE. UU.	Peligro
Información general sobre peligros en EE. UU.	Puede provocar una reacción alérgica respiratoria. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. La mezcla todavía no se ha probado completamente. Este producto contiene albúmina de suero bovino, que se ha asociado con sensibilización profesional.
Nota	Esta mezcla está clasificada como peligrosa según la Directiva 1999/45/CE, Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (UE CLP) y las leyes de EE. UU. pertinentes. Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de esta mezcla no se han definido plenamente. Las clasificaciones CLP/GHS se basan en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro revisada de la OSHA. El símbolo/la indicación de peligro de la UE, las frases R y el consejo de seguridad se basan en la Directiva 1999/45/CE.

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

<u>Componente</u>	<u>N.º CAS</u>	<u>N.º EINECS/ELINCS</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Clasificación UE</u>	<u>Clasificación GHS</u>
Oligosacáridos cíclicos	De propiedad exclusiva	N/A	< 2%	Irritante - Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Detergente de zwitterión	De propiedad exclusiva	N/A	< 1%	Irritante - Xi: R36/37/38	EI2: H319; SI2: H315; STOT-SE3: H335
Suero bovino (fetal)	N/A	N/A	0,75%	Nocivo - Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Fosfato de tributilo	126-73-8	204-800-2	< 0,2%	Nocivo - Xn: R20/22; R38; R40	ATO4: H302; ATI4: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Surfactante no iónico	De propiedad exclusiva	N/A	< 0,2%	Nocivo - R52	AA3: H402
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	< 0,13%	Muy tóxico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Anticuerpo de CsA	N/A	N/A	< 0,1%	Nocivo - Xn: R42/43	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 el texto completo de las clasificaciones UE y GHS en la sección 16. La clasificación UE se basa en la Directiva 67/548/EEC y la clasificación CLP/GHS se basa en el Reglamento EC 1272/2008.
-------------	---

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

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

SECCIÓN 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

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

SECCIÓN 6 - MEDIDAS CONTRA VERTIDOS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	Si el producto se libera o se derrama, tome las precauciones adecuadas para reducir al mínimo la exposición usando equipo de protección personal apropiado (consulte la sección 8). La zona debe ventilarse de la forma adecuada.
Precauciones para la protección del medio ambiente	No tirar los residuos por el desagüe. Evitar las emisiones al medio ambiente.
Métodos y material de contención y limpieza	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	Siga las recomendaciones para la manipulación de productos farmacéuticos (es decir, utilice controles de ingeniería y/u otro equipo de protección personal que se necesite). 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 entre 2 y 8 °C en una zona bien ventilada, lejos de materiales incompatibles. Mantenga el recipiente en posición vertical y cerrado herméticamente.
Usos finales específicos	No hay información disponible.

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Parámetros de control y valores límite de exposición profesional

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Oligosacáridos cíclicos	--	--	--
Detergente de zwitterión	--	--	--
Suero bovino (fetal)	--	--	--
Fosfato de tributilo	ACGIH	TLV-TWA (8 h)	5 mg/m ³

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

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

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>	
Fosfato de tributilo	Austria,	TWA 8 horas	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm	
	Bélgica,			
	Dinamarca,			
	Finlandia,			
	Francia, Suiza			
	Bulgaria	TWA 8 horas		5 mg/m ³
	Finlandia	STEL		5 mg/m ³
	Alemania	TWA 8 horas (MAK)		11 mg/m ³ ; 1 ppm
	NIOSH	IDLH (Inmediatamente Peligrosos para la Vida o la Salud)		30 ppm
	NIOSH	REL-TWA (8 h)		2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
Surfactante no iónico	OSHA	PEL-TWA (8 h)	5 mg/m ³	
	Países Bajos	MAC	5 mg/m ³	
	Reino Unido	TWA 8 horas	5 mg/m ³	
	--	--	--	

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

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

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

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

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Líquido transparente
Color	Incoloro
Olor	No hay información disponible.
Umbral de olor	No hay información disponible.
pH	6,0-7,1
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 temperaturas ≥ 25 °C.
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>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
Oligosacáridos cíclicos	--	--	--	--
Detergente de zwitterión	--	--	--	--
Suero bovino (fetal)	--	--	--	--
Fosfato de tributilo	LD ₅₀	Oral	Rata	1552 mg/kg
	LC ₅₀	Inhalación	Rata	28.000 mg/m ³ /1 h
	LD ₅₀	Dérmico	Conejo	> 3100 mg/kg
Surfactante no iónico	--	--	--	--
Azida sódica	LD ₅₀	Oral	Rata	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratón	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dérmico	Conejo	20 mg/kg
Anticuerpo de CsA	--	--	--	--

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.

Carcinogenia Se administró fosfato de tributilo (TBP) en la dieta de ratones macho y hembra en concentraciones de hasta 3500 ppm durante 18 meses. La supervivencia, los síntomas clínicos y los parámetros de hematología no se vieron afectados por el tratamiento con ningún nivel de la dosis. Se produjeron pérdidas de peso iniciales y reducciones significativas del incremento del peso corporal en los machos y las hembras que recibieron la dosis alta. Se observó un aumento significativo relacionado con la dosis en los pesos relativo y absoluto del hígado en ratones macho y hembra que recibieron las dos dosis más altas (1000 y 3500 ppm). La incidencia del adenoma hepatocelular aumentó de forma significativa en ratones macho tratados con 3500 ppm.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ...continuación

Carcinogenia ...continuación	No se asociaron otros tumores a la administración de TBP en este estudio. El NOEL de toxicidad crónica fue de 150 ppm o 28,9 mg/kg/día para hembras y 24,1 mg/kg/día para machos. Aunque las ratas tratadas de forma crónica con TBP han mostrado una hiperplasia de la vejiga urinaria, papilomas en la vejiga urinaria y carcinomas de células de transición, no se produjeron alteraciones de la vejiga urinaria atribuidas a la administración de TBP en este estudio con ratones. Ninguno de los componentes de la mezcla presentes en concentraciones del 0,1% o más aparece en el listado de NTP, IARC, ACGIH u OSHA como carcinógeno.
Peligro por aspiración	No hay datos disponibles.
Datos de salud humana	Consulte la “Sección 2 - Otros peligros”
Información adicional	Las propiedades toxicológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad

<u>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
Oligosacáridos cíclicos	--	--	--
Detergente de zwitterión	--	--	--
Suero bovino (fetal)	--	--	--
Fosfato de tributilo	LC ₅₀ 96 h	Carassius auratus (pez de agua dulce)	8,8 mg/L
	EC ₅₀ 48 h	Daphnia magna (pulga de agua)	3,6 mg/L
	EC ₅₀ 72 h	Desmodesmus subspicatus (alga verde)	1,1 mg/L
Surfactante no iónico	EC ₅₀ (tiempo sin especificar)	Sin especificar	> 1 mg/L
Azida sódica	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/L
Anticuerpo de CsA	--	--	--

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.

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA ...continuación

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/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/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.
Riesgo OSHA	Atención. La mezcla no se ha probado completamente. Este producto contiene albúmina de suero bovino, que se ha asociado con sensibilización profesional.
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 R y las clasificaciones UE.	X _i - Irritante. R36/37/38 - Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R38 - Irritante cutáneo. X _n - Nocivo. R20/22 - Nocivo por inhalación y por ingestión. R40 - Posibles efectos cancerígenos R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel. R52 - Nocivo para los organismos acuáticos. T+ - Muy tóxico. R28 - Muy tóxico por ingestión. R32 - En contacto con ácidos libera gases 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. ATO4 - Toxicidad aguda (oral), categoría 4. H302 - Nocivo por ingestión. ATI4 - Toxicidad aguda (inhalación), categoría 4. H332 - Nocivo en caso de inhalación. ATO2 - Toxicidad aguda (oral), categoría 2. H300 - Mortal en caso de ingestión. Carc2 - Carcinogenia, categoría 2. H351 - Se sospecha que provoca cáncer. AA1 - Toxicidad acuática (aguda), categoría 1. H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. AA3 - Toxicidad acuática aguda, categoría 3. H402 - Nocivo 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 tóxicos.

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN ...continuación

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 Mercancías 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)

SECCIÓN 16 - OTRAS INFORMACIONES ...continuación

Revisiones

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

Exención de responsabilidad

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

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

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

Identificador del producto	CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Sinónimos	100147: CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators 10016283: CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Nombres comerciales	CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Familia química	Mezcla
Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados	Kit de diagnóstico <i>in vitro</i> .
Nota	Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de este producto/mezcla no se han definido plenamente. Esta hoja de datos se actualizará a medida que se conozcan más datos.
Fecha de emisión	23 de abril 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

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

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 tóxicos.

Instrucciones preventivas CLP/GHS P261 - Evitar respirar los vapores o la neblina. 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 la zona 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: buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA 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.

Símbolo/indicación de peligro de la UE



Xn - Nocivo

Frase o frases de riesgo (R) R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel. R32 - En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

Consejos de seguridad 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.

Otros peligros

No se identificaron datos específicos de la mezcla. La mezcla contiene albúmina de suero bovino que se ha asociado con sensibilización profesional. Material producido de conformidad con la USDA y/o CPMP/BWP/1230/98 (Guía sobre la minimización del riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de medicamentos). Este es un material de categoría IV según CPMP/BWP/1230/98: no contiene ni se ha obtenido a partir de los materiales de riesgo especificados, definidos en la decisión de la Comisión Europea 97/534/CE (o enmiendas posteriores).

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.

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

Palabra de advertencia en EE. UU. Peligro

Información general sobre peligros en EE. UU. Puede provocar una reacción alérgica respiratoria. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. La mezcla todavía no se ha probado completamente. Este producto contiene albúmina de suero bovino, que se ha asociado con sensibilización profesional.

Nota Esta mezcla está clasificada como peligrosa según la Directiva 1999/45/CE, Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (UE CLP) y las leyes de EE. UU. pertinentes. Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de esta mezcla no se han definido plenamente. Las clasificaciones CLP/GHS se basan en el Reglamento CE 1272/2008. 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	18%	Nocivo - Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,13%	Muy tóxico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

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 el texto completo de las clasificaciones UE y CLP/GHS en la sección 16. El producto también contiene niveles mínimos de etanol (< 0,5%) y de principios farmacéuticos específicos (< 0,001%). La clasificación UE se basa en la Directiva 67/548/EEC y la clasificación CLP/GHS se basa en el Reglamento EC 1272/2008.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

Se requiere atención médica inmediata Sí

Contacto con los ojos Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lavar 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.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS ...continuación

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

SECCIÓN 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

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

SECCIÓN 6 - MEDIDAS CONTRA VERTIDOS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	Si el producto se libera o se derrama, tome las precauciones adecuadas para reducir al mínimo la exposición usando equipo de protección personal apropiado (consulte la sección 8). La zona debe ventilarse de la forma adecuada.
Precauciones para la protección del medio ambiente	No tirar los residuos por el desagüe. Evitar las emisiones al medio ambiente.

SECCIÓN 6 - MEDIDAS CONTRA VERTIDOS ACCIDENTALES...continuación

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	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 entre 2 y 8 °C en una zona bien ventilada, lejos de materiales incompatibles. Mantenga el recipiente en posición vertical y cerrado herméticamente.
Usos finales específicos	No hay información disponible.

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

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH, 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
	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	Utilice guantes de nitrilo o impermeables si es posible el contacto con la piel. Considere la posibilidad de utilizar dos pares. Si el material está disuelto o suspendido en un disolvente orgánico, utilice guantes adecuados como protección frente al disolvente.
Protección de la piel	Utilice guantes adecuados, bata de laboratorio u otras prendas de vestir protectoras si hay posibilidad de contacto con la piel. Elija la protección de la piel en función de la actividad laboral, el posible contacto con la piel y los disolventes y reactivos que se vayan a usar.
Protección de ojos y cara	Use gafas de seguridad con protección lateral, gafas protectoras contra salpicaduras de productos químicos o un protector para toda la cara, si fuese necesario. Elija la protección en función de la actividad laboral y el posible contacto con los ojos o la cara. Debe haber disponible un 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	Líquido transparente
Color	Incoloro
Olor	No hay información disponible.
Umbral de olor	No hay información disponible.
pH	7,0
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	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.

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>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
Albúmina de suero bovino	--	--	--	--
Azida sódica	LD ₅₀	Oral	Rata	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratón	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dérmico	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.

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>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
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/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/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.

SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE ...continuación

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

SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas de la sustancia o la mezcla	Esta Hoja de datos de seguridad cumple los requisitos especificados en las directivas de EE. UU., UE y GHS (reglamento (CE) de la UE 1272/2008, CLP). Póngase en contacto con las autoridades locales o regionales para obtener más información.
Evaluación de la seguridad química	No se ha llevado a cabo.
Riesgo OSHA	Atención. La mezcla no se ha probado completamente. Este producto contiene albúmina de suero bovino, que se ha asociado con sensibilización profesional.
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 R y las clasificaciones UE.	Xn - 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 tóxicos. N - Peligroso para el medio ambiente. R50/53 - Muy tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
---	--

SECCIÓN 16 - OTRAS INFORMACIONES ...continuación

Texto completo de las frases H, las frases P y las clasificaciones GHS

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 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)

SECCIÓN 16 - OTRAS INFORMACIONES ...continuación

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.