

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Datos de contacto

General

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538 EE. UU.

Principal: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

Correo electrónico: techservice.mgc@thermofisher.com

Número de teléfono de emergencias

Chemtrec (*disponibilidad 24 horas*):

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

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

+1 (202) 483-7616 (Europa)

Identificador del producto

CEDIA[®] Digitoxin Assay - Powder Reagents

Sinónimos

Reactivos EA y ED para los siguientes ensayos:

100004: CEDIA[®] Digitoxin

Nombres comerciales

CEDIA[®] Digitoxin Assay

Familia química

Mezcla

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Kit de diagnóstico *in vitro*.

Nota

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

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Sistema Globalmente Armonizado [GHS]

Irritante (cutáneo) - Categoría 2. Irritante (ocular) - Categoría 2. 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

H315 - Provoca irritación cutánea. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 - Provoca irritación ocular grave. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Instrucciones preventivas GHS

P261 - Evitar respirar los vapores o las nieblas. P264 - Lavarse bien las manos después de manipular este producto. P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 - Lleve guantes protectores y una protección para ojos y cara. P285 - En caso de ventilación insuficiente, use una protección respiratoria. P302 + P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. P304 + P341 - EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagarse cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P333 + P313 - En caso de irritación o erupción de la piel: Consultar a un médico. P337 + P313 - Si la irritación ocular persiste: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Otros peligros

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

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

Como la mezcla contiene una proteína, puede producir una reacción alérgica en la piel o las vías respiratorias (por ejemplo, puede producir anafilaxia). En un entorno laboral, la probabilidad de efectos sistémicos tras la ingestión accidental es baja, gracias a la descomposición rápida de las proteínas en el tubo digestivo. Aunque las partículas de anticuerpos son proteínas relativamente grandes, se desconoce si se pueden producir efectos generalizados por una inhalación accidental. Por lo general, las proteínas pueden producir sensibilización cutánea y/o respiratoria.

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS...continuación

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

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

| <u>Componente</u> | <u>N.º CAS</u> | <u>N.º EINECS/ ELINCS</u> | <u>Cantidad</u> | <u>Clasificación GHS</u> |
|---------------------------------------|----------------|-------------------------------|-----------------|---|
| Albúmina de suero bovino | 9048-46-8 | N/A | ≤ 31% | SS1: H317, RS1: H334 |
| Fosfato sódico, dibásico, anhidro | 7558-79-4 | 231-448-7 | ≤ 19% | SI2: H315; EI2: H319 |
| Fosfato sódico, monobásico | 7558-80-7 | 231-449-2 | ≤ 12% | SI2: H315; EI2: H319 |
| Suero de asno | N/A | N/A | ≤ 10% | RS1: H334; SS1: H317 |
| Azida sódica | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤ 1% | ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032 |
| Anticuerpo específico de la sustancia | N/A | N/A | ≤ 9% | SS1: H317; RS1: H334 |

Nota Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. Los demás componentes no son peligrosos y/o están presentes en cantidades por debajo de los límites a los que es obligatorio informar. Consulte la sección 16 para ver el texto completo de las clasificaciones CLP/GHS. El producto contiene niveles bajos de principios farmacéuticos activos (≤ 0,2%) y niveles mínimos de conjugado de anticuerpo (≤ 0,0003%). La clasificación GHS se basa en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro n.º 1910.1200.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

| | |
|--|---|
| Se requiere atención médica inmediata | Sí |
| Contacto con los ojos | Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lávese inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor. |
| Contacto con la piel | Lave la zona expuesta con agua y jabón, y quítese la ropa y el calzado contaminados. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor. |
| Inhalación | Traslade inmediatamente a la persona que haya inhalado el producto a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si tiene dificultades para respirar. Avise inmediatamente al personal médico y al supervisor. |

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS...continuación

| | |
|---|---|
| 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). |

SECCIÓN 6 - MEDIDAS CONTRA VERTIDOS ACCIDENTALES...continuación

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

SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

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

Usos finales específicos No hay información disponible.

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Parámetros de control y valores límite de exposición profesional

| <u>Componente</u> | <u>Emisor</u> | <u>Tipo</u> | <u>OEL</u> |
|-----------------------------------|---------------|-------------|------------|
| Albúmina de suero bovino | -- | -- | -- |
| Fosfato sódico, dibásico, anhidro | -- | -- | -- |
| Fosfato sódico, monobásico | -- | -- | -- |
| Suero de asno | -- | -- | -- |

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

| <u>Componente</u> | <u>Emisor</u> | <u>Tipo</u> | <u>OEL</u> |
|-------------------|--|-------------|------------------------|
| Azida sódica | ACGIH, Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, OSHA de California (EE. UU.), Reino Unido | OEL-STEL | 0,3 mg/m ³ |
| | Nueva Zelanda, Portugal | Ceiling | 0,29 mg/m ³ |

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

| <u>Componente</u> | <u>Emisor</u> | <u>Tipo</u> | <u>OEL</u> |
|---|---|-------------|-----------------------|
| Azida sódica | ACGIH, | 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 | | | |
| Anticuerpo específico de la sustancia | NIOSH, | Ceiling | 0,3 mg/m ³ |
| | OSHA 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 | <p>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.</p> | | |

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

| | |
|---|---|
| Protección respiratoria | Debe elegirse una protección respiratoria adecuada a la tarea y al nivel de controles de ingeniería existentes. Para tareas de manipulación rutinarias, se debe usar un respirador mecánico purificador de aire correctamente ajustado con los filtros HEPA adecuados para proporcionar protección auxiliar según las limitaciones conocidas o previsibles de los controles de ingeniería existentes. Use un respirador mecánico purificador de aire equipado con filtros HEPA o con una combinación de filtros, o un respirador con tanque de aire a presión positiva, si existe algún riesgo de una emisión descontrolada, si se desconocen los niveles de exposición o en cualquier otra circunstancia en la que una protección respiratoria de un nivel más bajo pueda no ser adecuada. |
| Protección de las manos | Lleve puestos guantes de nitrilo o impermeables si es posible el contacto con la piel. Considere la posibilidad de utilizar dos pares. Si el material está disuelto o suspendido en un disolvente orgánico, utilice guantes adecuados como protección frente al disolvente. |
| Protección de la piel | Utilice guantes adecuados, bata de laboratorio u otras prendas de vestir protectoras si hay posibilidad de contacto con la piel. Elija la protección de la piel en función de la actividad laboral, el posible contacto con la piel y los disolventes y reactivos que se vayan a usar. |
| Protección de ojos y cara | Use gafas de seguridad con protección lateral, gafas protectoras contra salpicaduras de productos químicos o un protector para toda la cara, si fuese necesario. Elija la protección en función de la actividad laboral y el posible contacto con los ojos o la cara. Debe haber disponible un lavavojos de emergencia. |
| Controles de exposición medioambiental | Evite las emisiones al medio ambiente y opere con sistemas cerrados siempre que sea posible. Las emisiones de aire y líquidos se deben dirigir a dispositivos de control de contaminación adecuados. Si se produce un derrame, no lo deseche por el desagüe. Implemente los procedimientos de respuesta ante emergencias adecuados y eficaces para evitar las emisiones y la propagación de contaminación, así como el contacto accidental con el personal. |
| Otras medidas de protección | Si entra en contacto con este producto/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 al aire libre). Descontamine todos los equipos de protección después del uso. |

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|--|--------------------------------|
| Aspecto | Polvo liofilizado |
| Color | De blanco a crema |
| Olor | No hay información disponible. |
| Umbral de olor | No hay información disponible. |
| pH | No aplicable |
| Punto de fusión/ punto de congelación | No hay información disponible. |

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS...continuación

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

SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| Reactividad | La azida sódica puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. |
| Estabilidad química | Estable si se almacena de la forma recomendada. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | No se espera que se produzcan. |

SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD...continuación

| | |
|--|--------------------------------|
| Condiciones a evitar | Evite el calor excesivo. |
| Materiales incompatibles | No hay información disponible. |
| Productos peligrosos de la descomposición | No hay información disponible. |

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre los efectos toxicológicos

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

Toxicidad aguda

| <u>Componente</u> | <u>Tipo</u> | <u>Vía</u> | <u>Especie</u> | <u>Dosis</u> |
|---------------------------------------|------------------|---------------|----------------|--------------|
| Albúmina de suero bovino | -- | -- | -- | -- |
| Fosfato sódico, dibásico, anhidro | LD ₅₀ | Oral | Rata | 17 g/kg |
| Fosfato sódico, monobásico | LD ₅₀ | Oral | Conejo | 8290 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Intramuscular | Rata | 250 mg/kg |
| Suero de asno | -- | -- | -- | -- |
| Azida sódica | LD ₅₀ | Oral | Rata | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Oral | Ratón | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Dérmica | Conejo | 20 mg/kg |
| Anticuerpo específico de la sustancia | -- | -- | -- | -- |

Información adicional sobre toxicidad aguda No hay estudios disponibles.

Irritación/Corrosión No hay estudios disponibles.

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

STOT, exposición única No hay estudios disponibles.

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

Toxicidad para la función reproductora No hay estudios disponibles.

Toxicidad del desarrollo No hay estudios disponibles.

Genotoxicidad No hay estudios disponibles.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA...continuación

| | |
|-------------------------------|--|
| Carcinogenicidad | No hay estudios disponibles. Esta mezcla no aparece en el listado de NTP, IARC, ACGIH u OSHA como carcinógeno. |
| Peligro por aspiración | No hay datos disponibles. |
| Datos de salud humana | Consulte la "Sección 2 - Otros peligros". |
| Información adicional | Las propiedades toxicológicas de esta mezcla no se han definido plenamente. |

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad

| <u>Componente</u> | <u>Tipo</u> | <u>Especie</u> | <u>Concentración</u> |
|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----------------------|
| Albúmina de suero bovino | -- | -- | -- |
| Fosfato sódico, dibásico, anhidro | -- | -- | -- |
| Fosfato sódico, monobásico | -- | -- | -- |
| Suero de asno | -- | -- | -- |
| Azida sódica | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss | 0,8 mg/L |
| | LC ₅₀ /96 h | Lepomis macrochirus | 0,7 mg/L |
| | LC ₅₀ /96 h | Pimephales promelas | 5,46 mg/L |
| Anticuerpo específico de la sustancia | -- | -- | -- |

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

Persistencia y degradabilidad No hay datos disponibles.

Potencial de bioacumulación No hay datos disponibles.

Movilidad en el suelo No hay datos disponibles.

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

Otros efectos negativos No hay datos disponibles.

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

SECCIÓN 13 - CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

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

SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

| | |
|--|--|
| Transporte | Según los datos disponibles, este producto/esta mezcla no está catalogado/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. |
| Peligros para el medio ambiente | Según los datos disponibles, este producto/esta mezcla no está regulado/a 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 de manera general con los requisitos especificados en las directrices actuales en EE. UU., la UE y Canadá. Póngase en contacto con las autoridades locales o regionales para obtener más información. |
| Evaluación de la seguridad química | No se ha llevado a cabo. |
| Clasificación WHMIS | Este producto/esta mezcla se ha clasificado de acuerdo con los criterios de riesgo de los reglamentos de productos peligrosos y la Hoja de datos de seguridad contiene toda la información que exigen esos reglamentos. |

SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA...continuación

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

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

| | |
|---|---|
| Texto completo de las frases H y las clasificaciones GHS | SI2 - Irritante cutáneo, categoría 2. H315 - Provoca irritación cutánea. SS1 - Sensibilización cutánea, categoría 1. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. EI2 - Irritante ocular, categoría 2. H319 - Provoca irritación ocular grave. RS1 - Sensibilización respiratoria, categoría 1. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. ATO2 - Toxicidad aguda (oral), categoría 2. H300 - Mortal en caso de ingestión. AA1 - Toxicidad acuática (aguda), categoría 1. H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. CA1- Toxicidad acuática crónica, categoría 1. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. |
| Fuentes de datos | Información de publicaciones existentes y de datos internos de la empresa. |

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN...continuación

Abreviaturas

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

Fecha de emisión

17 de julio de 2015

Revisiones

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

Exención de responsabilidad

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Datos de contacto

General

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538 EE. UU.

Principal: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

Correo electrónico: techservice.mgc@thermofisher.com

Número de teléfono de emergencias

Chemtrec (*disponibilidad 24 horas*):

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

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

+1 (202) 483-7616 (Europa)

Identificador del producto

CEDIA[®] Digitoxin Assay - Liquid Reagents

Sinónimos

Reactivos EARB y EDRB para los siguientes ensayos:

100004: CEDIA[®] Digitoxin Assay

Nombres comerciales

CEDIA[®] Digitoxin Assay

Familia química

Mezcla

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Kit de diagnóstico *in vitro*.

Nota

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

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Sistema Globalmente Armonizado [GHS]

Toxicidad acuática (crónica), categoría 3.

Otros/complementarios

La mezcla todavía no se ha probado completamente.

Elementos de la etiqueta

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS...continuación

| | |
|--------------------------------------|--|
| Pictograma de peligro GHS | No se requiere. |
| Palabra de advertencia GHS | Advertencia |
| Indicaciones de peligro GHS | H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. |
| Instrucciones preventivas GHS | P273 - Evite las emisiones al medio ambiente. P501 - Deseche el contenido y el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales. |
| 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. |
| Nota | Esta mezcla se ha clasificado como peligrosa según el Reglamento de la CE n.º 1272/2008 (CLP UE) y la Norma de Comunicación de Peligro n.º 1910.1200 (OSHA estadounidense). Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de esta mezcla no se han definido plenamente. |

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

| <u>Componente</u> | <u>N.º CAS</u> | <u>N.º EINECS/ ELINCS</u> | <u>Cantidad</u> | <u>Clasificación GHS</u> |
|-----------------------------|----------------|-------------------------------|-----------------|---|
| Etilenglicol | 107-21-1 | 203-473-3 | ≤ 3% | ATO4: H302 |
| Azida sódica | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤ 0,2% | ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032 |
| Lauril sarcosinato de sodio | 137-16-6 | 25-281-5 | ≤ 0,1% | ATI2: H330; SI2: H315; EI2: H319 |

| | |
|-------------|---|
| Nota | Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. Los demás componentes no son peligrosos y/o están presentes en cantidades por debajo de los límites a los que es obligatorio informar. Consulte la sección 16 para ver el texto completo de las clasificaciones GHS. El producto contiene concentraciones bajas de principios farmacéuticos activos (≤ 0,001%). La clasificación GHS se basa en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro n.º 1910.1200. |
|-------------|---|

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

| | |
|--|---|
| Se requiere atención médica inmediata | Sí |
| Contacto con los ojos | Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lávese inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor. |

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 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. |
| 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 | Siga las recomendaciones para la manipulación de productos farmacéuticos (es decir, utilice controles de ingeniería u otro equipo de protección personal, según sea necesario). Evite el contacto con los ojos, la piel y otras membranas mucosas. Lávese bien después de manipular este producto. Evite respirar los vapores y las gotitas del pulverizado. |
| Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades | Almacene el producto a una temperatura de entre 2 y 8 °C en una zona bien ventilada, lejos de materiales incompatibles. Mantenga el recipiente en posición vertical y cerrado herméticamente. |
| Usos finales específicos | No hay información disponible. |

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|-------------|---|
| Nota | Deseche los viales/jeringuillas rotos en un recipiente específico para instrumentos afilados. |
|-------------|---|

Parámetros de control y valores límite de exposición profesional

| <u>Componente</u> | <u>Emisor</u> | <u>Tipo</u> | <u>OEL</u> |
|-------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
| Etilenglicol | ACGIH | TLV/Ceiling | 100 mg/m ³ |
| | Austria, Alemania | TWA 8 h | 10 ppm, 26 mg/m ³ |
| | Austria, Alemania | STEL (8 x 5 min) | 20 ppm, 52 mg/m ³ |

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

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

| <u>Componente</u> | <u>Emisor</u> | <u>Tipo</u> | <u>OEL</u> |
|-------------------|---|-------------|-------------------------------|
| Etilenglicol | Bulgaria, Croacia, Chipre, Estonia, Francia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Rumanía, República Eslovaca, Eslovenia, España, Reino Unido | TWA 8 h | 20 ppm, 52 mg/m ³ |
| | Bulgaria, Croacia, Chipre, Estonia, Francia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Rumanía, República Eslovaca, Eslovenia, España, Reino Unido | STEL | 40 ppm, 104 mg/m ³ |
| | República Checa | TWA 8 h | 50 mg/m ³ |
| | República Checa, Italia, Portugal | Ceiling | 100 mg/m ³ |

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL...continuación**Parámetros de control y
valores límite de exposición
profesional...continuación**

| <u>Componente</u> | <u>Emisor</u> | <u>Tipo</u> | <u>OEL</u> |
|-------------------|---------------------|-------------------------|--|
| Etilenglicol | Dinamarca | TWA 8 h | 10 ppm; 26 mg/m ³ ; 10 mg/m ³ (vapor) |
| | Finlandia | TWA 8 h | 20 ppm, 50 mg/m ³ |
| | Finlandia | STEL | 40 ppm, 100 mg/m ³ |
| | Grecia | TWA 8 h; STEL | 50 ppm (vapor); 125 mg/m ³ (vapor) |
| | Lituania, Suecia | TWA 8 h | 10 ppm (aerosol y vapor); 25 mg/m ³ (aerosol y vapor) |
| | Lituania, Suecia | STEL | 20 ppm (aerosol y vapor); 50 mg/m ³ (aerosol y vapor) |
| | NIOSH | Ceiling | 50 ppm |
| | Polonia | TWA 8 h | 15 mg/m ³ |
| | Polonia | STEL | 50 mg/m ³ |
| | OSHA EE. UU. | Ceiling (evacuación) | 50 ppm, 125 mg/m ³ |

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL...continuación**Parámetros de control y valores límite de exposición profesional...continuación**

| <u>Componente</u> | <u>Emisor</u> | <u>Tipo</u> | <u>OEL</u> |
|-------------------|--|-------------|------------------------|
| Azida sódica | ACGIH, Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, OSHA de California (EE. UU.), Reino Unido | OEL-STEL | 0,3 mg/m ³ |
| | Nueva Zelanda, Portugal | Ceiling | 0,29 mg/m ³ |

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

| <u>Componente</u> | <u>Emisor</u> | <u>Tipo</u> | <u>OEL</u> |
|---|--|-------------|-----------------------|
| Azida sódica | ACGIH, | 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 | | | |
| Lauril sarcosinato de sodio | NIOSH, | Ceiling | 0,3 mg/m ³ |
| | OSHA de California (EE. UU.) | | |
| | Alemania | OEL-STEL | 0,4 mg/m ³ |
| Lauril sarcosinato de sodio | Alemania | OEL-TWA | 0,2 mg/m ³ |
| | -- | -- | -- |
| Controles de exposición e ingeniería | <p>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.</p> | | |

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

| | |
|---|---|
| Protección respiratoria | Debe elegirse una protección respiratoria adecuada a la tarea y al nivel de controles de ingeniería existentes. Para tareas de manipulación rutinarias, se debe usar un respirador mecánico purificador de aire correctamente ajustado con los filtros HEPA adecuados para proporcionar protección auxiliar según las limitaciones conocidas o previsibles de los controles de ingeniería existentes. Use un respirador mecánico purificador de aire equipado con filtros HEPA o con una combinación de filtros, o un respirador con tanque de aire a presión positiva, si existe algún riesgo de una emisión descontrolada, si se desconocen los niveles de exposición o en cualquier otra circunstancia en la que una protección respiratoria de un nivel más bajo pueda no ser adecuada. |
| Protección de las manos | Lleve puestos guantes de nitrilo o impermeables si es posible el contacto con la piel. 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 transparente |
| Color | Incoloro |
| Olor | No hay información disponible. |
| Umbral de olor | No hay información disponible. |
| pH | 6-8 |
| Punto de fusión/ punto de congelación | No hay información disponible. |

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 temperaturas extremas. |
| 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> |
|-----------------------------|------------------|------------|----------------|---------------|
| Etilenglicol | LD ₅₀ | Oral | Rata | 4700 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Oral | Ratón | 5500 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Oral | Cobaya | 6610 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Oral | Perro | 5500 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Oral | Gato | 1650 mg/kg |
| Azida sódica | LD ₅₀ | Oral | Rata | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Oral | Ratón | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Dérmica | Conejo | 20 mg/kg |
| Lauril sarcosinato de sodio | LD ₅₀ | Inhalación | Rata | 0,05-0,5 mg/L |

Irritación/Corrosión No hay estudios disponibles.

Sensibilización No hay estudios disponibles.

STOT, exposición única No hay estudios disponibles.

STOT, exposiciones repetidas/toxicidad por dosis repetidas Se administró etilenglicol por vía oral en agua potable a ratas a dosis de hasta el 4,0% en hembras y 2,0% en machos. En los grupos de dosis alta, 8/10 hembras y 2/10 machos murieron antes de la finalización del estudio. Los pesos corporales de los machos y las hembras se redujeron de forma proporcional a la dosis. Los recuentos leucocitarios se redujeron también significativamente de forma proporcional a la dosis en hembras. En el riñón, aumentó la incidencia y gravedad de la dilatación tubular renal, degeneración, inflamación aguda y presencia de cristales de oxalato con las dosis.

Toxicidad para la función reproductora No hay estudios disponibles.

Toxicidad del desarrollo No hay estudios disponibles.

Genotoxicidad No hay estudios disponibles.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA...continuación

| | |
|-------------------------------|--|
| Carcinogenicidad | No hay estudios disponibles. 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> |
|-----------------------------|---|---|-------------------------------|
| Etilenglicol | EC ₅₀ /96 h | Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) | 6500-13.000 mg/L |
| | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss (trucha arco iris) | 41.000 mg/L |
| | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss (trucha arco iris) | 40.761 mg/L [estático] |
| | LC ₅₀ /96 h | Lepomis macrochirus (mojarra de agallas azules) | 27.540 mg/L [estático] |
| | LC ₅₀ /96 h | Pimephales promelus (carpita cabeza) | 40.000-60.000 mg/L [estático] |
| | LC ₅₀ /96 h | Poecilia reticulata (pez de agua dulce) | 16.000 mg/L [estático] |
| | EC ₅₀ /48 h | Daphnia magna | 46.300 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 |
| Lauril sarcosinato de sodio | EC ₅₀ (96 h) | Danio rerio (pez cebra) | 107 mg/L |
| | LC ₅₀ (48 h) | Daphnia magna | 29,7 mg/L |
| | EC ₅₀ (72 h) | Desmodesmus subspicatus (alga verde) | 79 mg/L |
| | NOEC (prueba de inhibición de la respiración) | Bacteria (sin especificar) | 100 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.

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA ...continuación

| | |
|---|--|
| 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. |
| Peligros para el medio ambiente | Según los datos disponibles, este producto/esta mezcla no está regulado/a 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 de manera general con los requisitos especificados en las directrices actuales en EE. UU., la UE y Canadá. Póngase en contacto con las autoridades locales o regionales para obtener más información. |
| Evaluación de la seguridad química | No se ha llevado a cabo. |
| Clasificación WHMIS | CA3: H412, EUH032. Este producto se ha clasificado de acuerdo con los criterios de riesgo de los reglamentos de productos peligrosos 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. |
| Información adicional | No hay otra información disponible. |

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

| | |
|---|--|
| Texto completo de las frases H y las clasificaciones GHS | SI2 - Irritante cutáneo, categoría 2. H315 - Provoca irritación cutánea. EI2 - Irritante ocular, categoría 2. H319 - Provoca irritación ocular grave. ATI2 - Toxicidad aguda (inhalación), categoría 2. H330 - Mortal en caso de inhalación. ATO2 - Toxicidad aguda (oral), categoría 2. H300 - Mortal en caso de ingestión. AA1 - Toxicidad acuática (aguda), categoría 1. H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. CA1 - Toxicidad acuática (crónica), categoría 1. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. CA3 - Toxicidad acuática (crónica), categoría 3. H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. |
| Fuentes de datos | Información de publicaciones existentes y de datos internos de la empresa. |

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

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 Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos); 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 Ponderado en el Tiempo); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Centro de Trabajo)

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN...continuación

Fecha de emisión 17 de julio de 2015

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

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Datos de contacto

General

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538 EE. UU.

Principal: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

Correo electrónico: techservice.mgc@thermofisher.com

Número de teléfono de emergencias

Chemtrec (*disponibilidad 24 horas*):

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

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

+1 (202) 483-7616 (Europa)

Identificador del producto

CEDIA[®] Digitoxin Assay - Calibrators

Sinónimos

CEDIA[®] Digitoxin Assay - **Juegos de calibradores para niveles altos y bajos**
100004: CEDIA[®] Digitoxin Assay

Nombres comerciales

CEDIA[®] Digitoxin Assay

Familia química

Mezcla

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Kit de diagnóstico *in vitro*.

Nota

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

Fecha de emisión

17 de julio de 2015

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Sistema Globalmente Armonizado [GHS]

Toxicidad aguda (oral), categoría 4. Toxicidad acuática (crónica), categoría 3.

Otros/complementarios

La mezcla todavía no se ha probado completamente.

Elementos de la etiqueta

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS...continuación

Pictograma de peligro GHS



Palabra de advertencia GHS

Advertencia

Indicaciones de peligro GHS

H302 - Nocivo por ingestión. H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Instrucciones preventivas GHS

P264 - Lavarse bien las manos después de manipular este producto. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización. P273 - Evite las emisiones al medio ambiente. P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un centro de toxicología o a un médico si la persona se encuentra mal. P330 - Enjuagarse la boca. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Otros peligros

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

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

Nota

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

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

| <u>Componente</u> | <u>N.º CAS</u> | <u>N.º EINECS/ ELINCS</u> | <u>Cantidad</u> | <u>Clasificación GHS</u> |
|---------------------------|----------------|-------------------------------|-----------------|---|
| Material de origen humano | N/A | N/A | ≤ 97% | Sin clasificar |
| Azida sódica | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤ 1,3% | ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032 |

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES ...continuación

Nota Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. El suero humano 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. Consulte la sección 16 para ver el texto completo de las clasificaciones GHS. El producto también contiene cantidades mínimas de principios farmacéuticos activos (< 0,005%) y metanol (< 0,003%). La clasificación GHS se basa en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro n.º 1910.1200.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

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

SECCIÓN 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

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

SECCIÓN 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS ...continuación

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

SECCIÓN 6 - MEDIDAS CONTRA VERTIDOS ACCIDENTALES

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

SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Parámetros de control y valores límite de exposición profesional

| <u>Componente</u> | <u>Emisor</u> | <u>Tipo</u> | <u>OEL</u> |
|---------------------------|--|-------------|------------------------|
| Material de origen humano | -- | -- | -- |
| Azida sódica | ACGIH, Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, OSHA de California (EE. UU.), Reino Unido | OEL-STEL | 0,3 mg/m ³ |
| | Nueva Zelanda, Portugal | Ceiling | 0,29 mg/m ³ |

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

| <u>Componente</u> | <u>Emisor</u> | <u>Tipo</u> | <u>OEL</u> |
|-------------------------------|------------------|-----------------------|-----------------------|
| Azida sódica | ACGIH, | 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, | Ceiling | 0,3 mg/m ³ | |
| OSHA de California (EE. UU.) | | | |
| Alemania | OEL-STEL | 0,4 mg/m ³ | |
| Alemania | OEL-TWA | 0,2 mg/m ³ | |

Controles de exposición e ingeniería

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

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

| | |
|---|---|
| Protección respiratoria | Debe elegirse una protección respiratoria adecuada a la tarea y al nivel de controles de ingeniería existentes. Para tareas de manipulación rutinarias, se debe usar un respirador mecánico purificador de aire correctamente ajustado con los filtros HEPA adecuados para proporcionar protección auxiliar según las limitaciones conocidas o previsibles de los controles de ingeniería existentes. Use un respirador mecánico purificador de aire equipado con filtros HEPA o con una combinación de filtros, o un respirador con tanque de aire a presión positiva, si existe algún riesgo de una emisión descontrolada, si se desconocen los niveles de exposición o en cualquier otra circunstancia en la que una protección respiratoria de un nivel más bajo pueda no ser adecuada. |
| Protección de las manos | Lleve puestos guantes de nitrilo o impermeables si es posible el contacto con la piel. Considere la posibilidad de utilizar dos pares. Si el material está disuelto o suspendido en un disolvente orgánico, utilice guantes adecuados como protección frente al disolvente. |
| Protección de la piel | Utilice guantes adecuados, bata de laboratorio u otras prendas de vestir protectoras si hay posibilidad de contacto con la piel. Elija la protección de la piel en función de la actividad laboral, el posible contacto con la piel y los disolventes y reactivos que se vayan a usar. |
| Protección de ojos y cara | Use gafas de seguridad con protección lateral, gafas protectoras contra salpicaduras de productos químicos o un protector para toda la cara, si fuese necesario. Elija la protección en función de la actividad laboral y el posible contacto con los ojos o la cara. Debe haber disponible un lavaojos de emergencia. |
| Controles de exposición medioambiental | Evite las emisiones al medio ambiente y opere con sistemas cerrados siempre que sea posible. Las emisiones de aire y líquidos se deben dirigir a dispositivos de control de contaminación adecuados. Si se produce un derrame, no lo deseche por el desagüe. Implemente los procedimientos de respuesta ante emergencias adecuados y eficaces para evitar las emisiones y la propagación de contaminación, así como el contacto accidental con el personal. |
| Otras medidas de protección | Si entra en contacto con este producto/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 al aire libre). Descontamine todos los equipos de protección después del uso. |

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|--|--------------------------------|
| Aspecto | Líquido transparente |
| Color | Incoloro |
| Olor | No hay información disponible. |
| Umbral de olor | No hay información disponible. |
| pH | No hay información disponible. |
| Punto de fusión/ punto de congelación | No hay información disponible. |

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 temperaturas extremas. |
| 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> |
|---------------------------|------------------|------------|----------------|--------------|
| Material de origen humano | -- | -- | -- | -- |
| 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.

STOT, exposición única No hay estudios disponibles.

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

Toxicidad para la función reproductora No hay estudios disponibles.

Toxicidad del desarrollo No hay estudios disponibles.

Genotoxicidad No hay estudios disponibles.

Carcinogenicidad No hay estudios disponibles. Ninguno de los componentes de esta mezcla presentes en concentraciones mayores o iguales al 0,1% aparece en el listado de NTP, IARC, ACGIH u OSHA como carcinógeno.

Peligro por aspiración No hay datos disponibles.

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

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> |
|---------------------------|------------------------|---------------------|----------------------|
| Material de origen humano | -- | -- | -- |
| 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 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/esta mezcla no está regulado/a 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 de manera general con los requisitos especificados en las directrices actuales en EE. UU., la UE y Canadá. Póngase en contacto con las autoridades locales o regionales para obtener más información. |
| Evaluación de la seguridad química | No se ha llevado a cabo. |
| Clasificación WHMIS | ATO4: H302; CA3: H412. Este producto se ha clasificado de acuerdo con los criterios de riesgo de los reglamentos de productos peligrosos 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. |
| Información adicional | No hay otra información disponible. |

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

| | |
|---|--|
| Texto completo de las frases H y las clasificaciones GHS | ATO4 - Toxicidad aguda (oral), categoría 4. H302 - Nocivo por ingestión. ATO2 - Toxicidad aguda (oral), categoría 2. H300 - Mortal en caso de ingestión. AA1 - Toxicidad acuática (aguda), categoría 1. H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. CA1 - Toxicidad acuática (crónica), categoría 1. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. CA3 - Toxicidad acuática (crónica), categoría 3. H412 - Nocivo 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); STOT - Toxicidad específica en determinados órganos; 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

17 de julio de 2015

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 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.