

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Datos de contacto

General



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 EE. UU.
Principal: (510) 979-5000
Fax: (510) 979-5002
Correo electrónico: techservice.mgc@thermofisher.com

Número de teléfono de emergencias

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

Identificador del producto CEDIA™ Technology – Polvos (Group 1)

Sinónimos

Reactivos EA y ED para los siguientes ensayos:
10016409: CEDIA Benzodiazepine Assay
100085: CEDIA Benzodiazepine Assay
100094: CEDIA Benzodiazepine Assay
1775561: CEDIA Benzodiazepine Assay
10017365: CEDIA Barbiturate Assay
100084: CEDIA Barbiturate Assay
100093: CEDIA Barbiturate Assay
1661213: CEDIA Barbiturate Assay
100190: CEDIA Buprenorphine Assay
100240: CEDIA Buprenorphine Assay
10015658: CEDIA Buprenorphine Assay
100006: CEDIA Carbamazepine II Assay
10016413: CEDIA Cocaine Assay
100086: CEDIA Cocaine Assay
100095: CEDIA Cocaine Assay
1661230: CEDIA Cocaine Assay
1732137: CEDIA LSD Assay
10016425: CEDIA Methadone Assay
100088: CEDIA Methadone Assay
100097: CEDIA Methadone Assay
1730916: CEDIA Methadone Assay
10016421: CEDIA Methadone Metabolite (EDDP) Assay
100087: CEDIA Methadone Metabolite (EDDP) Assay
100096: CEDIA Methadone Metabolite (EDDP) Assay
1868217: CEDIA Methadone Metabolite (EDDP) Assay
10016433: CEDIA Multi-Level THC Assay
100091: CEDIA Multi-Level THC Assay
100100: CEDIA Multi-Level THC Assay
1661256: CEDIA Multi-Level THC Assay
100015: CEDIA N-acetylprocainamide (NAPA) Assay

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

...continuación

Sinónimos ...continuación 10016429: CEDIA Opiate Assay
100089: CEDIA Opiate Assay
10098: CEDIA Opiate Assay
1661248: CEDIA Opiate Assay
1815296: CEDIA Opiate 2K Assay
100090: CEDIA Opiate 2K Assay
100099: CEDIA Opiate 2K Assay
100172: CEDIA Phencyclidine (PCP) Assay
100173: CEDIA Phencyclidine (PCP) Assay
1815784: CEDIA Phencyclidine (PCP) Assay
100003: CEDIA Phenobarbital II Assay
100002: CEDIA Phenytoin II Assay
100014: CEDIA Procainamide Assay
100170: CEDIA Propoxyphene Assay
100171: CEDIA Propoxyphene Assay
1661523: CEDIA Propoxyphene Assay
1815555: CEDIA Sample Check Assay
10016443: CEDIA Sample Check Assay
100008: CEDIA Theophylline II Assay
10014734: CEDIA Cocaine OFT Assay
10014740: CEDIA Cocaine OFT Assay
10018590: CEDIA Cocaine OFT Assay
10014764: CEDIA Cocaine OFT Assay
10021745: CEDIA Cocaine OFT Assay
10011931: CEDIA Amphetamine OFT Assay
10011932: CEDIA Amphetamine OFT Assay
10018579: CEDIA Amphetamine OFT Assay
10014947: CEDIA Amphetamine OFT Assay
10021729: CEDIA Amphetamine OFT Assay
10011934: CEDIA Methamphetamine OFT Assay
10011936: CEDIA Methamphetamine OFT Assay
10018595: CEDIA Methamphetamine OFT Assay
10014949: CEDIA Methamphetamine OFT Assay
10021753: CEDIA Methamphetamine OFT Assay
10010612: CEDIA Opiate OFT Assay
10010659: CEDIA Opiate OFT Assay
10018600: CEDIA Opiate OFT Assay
10014873: CEDIA Opiate OFT Assay
10021778: CEDIA Opiate OFT Assay
10010619: CEDIA PCP OFT Assay
10010665: CEDIA PCP OFT Assay
10018605: CEDIA PCP OFT Assay
10014888: CEDIA PCP OFT Assay
10021786: CEDIA PCP OFT Assay
10020849: CEDIA Buprenorphine II Assay
10020850: CEDIA Buprenorphine II Assay
10022971: CEDIA AB-PINACA Assay
10022977: CEDIA AB-PINACA Assay
10022949: CEDIA UR-144/XLR-11 Assay
10022955: CEDIA UR-144/XLR-11 Assay

Nombres comerciales CEDIA™ Technology

Familia química Mezcla

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

...continuación

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados Kit de diagnóstico *in vitro*. Uso en asuntos penales, forenses y de justicia.

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

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Sistema Globalmente Armonizado (GHS) Sensibilización respiratoria, categoría 1. Sensibilización cutánea, categoría 1.

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

Elementos de la etiqueta

Pictograma de peligro GHS



Palabra de advertencia GHS Peligro

Indicaciones de peligro GHS H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Instrucciones preventivas GHS P261 - Evitar respirar los vapores o las nieblas. P272 - La ropa de trabajo contaminada no podrá sacarse del lugar de trabajo. P280 - Lleve guantes protectores y una protección para ojos y cara. P285 - En caso de ventilación insuficiente, use una protección respiratoria. P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. P304 + P341 - EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. P333 + P313 - En caso de irritación o erupción de la piel: Consultar a un médico. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. P363 - Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

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

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. Aunque los 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.

Nota

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

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

| <u>Componente</u> | <u>N.º CAS</u> | <u>N.º EINECS/ELINCS</u> | <u>Cantidad</u> | <u>Clasificación GHS</u> |
|---------------------------------------|----------------|--------------------------|-----------------|--|
| Albúmina de suero bovino | 9048-46-8 | N/A | ≤ 56% | SS1: H317, RS1: H334 |
| Fosfato potásico monobásico | 7778-77-0 | 231-913-4 | ≤ 3% | SI2: H315; EI2: H319 |
| Fosfato potásico dibásico | 04/11/7758 | 231-834-5 | ≤ 3% | SI2: H315; EI2: H319 |
| Azida sódica | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤ 2% | ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032 |
| Anticuerpo específico de la sustancia | N/A | N/A | 0 – 0,5% | 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. El producto también contiene niveles mínimos del anticuerpo conjugado (≤0.01%). Consulte la sección 16 para ver el texto completo de las clasificaciones GHS.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

Se requiere atención médica inmediata

Sí

Contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lávese inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.

Contacto con la piel

Lave la zona expuesta con agua y jabón, y quítese la ropa y el calzado contaminados. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.

Inhalación

Traslade inmediatamente a la persona que haya inhalado el producto a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si tiene dificultades para respirar. Avise inmediatamente al personal médico y al supervisor.

Ingestión

En caso de ingestión, llame al médico inmediatamente. No induzca el vómito a menos que se lo indique el personal médico. No dé nada de beber a menos que se lo indique el personal médico. Jamás administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Avise al personal médico y al supervisor.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS ...continuación

| | |
|---|---|
| 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. No dispersar en el 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 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, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, OSHA de California (EE. UU.), Reino Unido | OEL-TWA | 0,1 mg/m ³ |
| | NIOSH, OSHA de California (EE. UU.) | Ceiling | 0,3 mg/m ³ |
| | Alemania | OEL-STEL | 0,4 mg/m ³ |
| | Alemania | OEL-TWA | 0,2 mg/m ³ |
| Anticuerpo específico de la sustancia | -- | -- | -- |

Controles de exposición e ingeniería

La selección y el uso de dispositivos de contención y equipos de protección personal deben basarse en una evaluación de los riesgos de una posible exposición. Utilice un sistema extractor local o un cerramiento en los puntos donde se genera polvo. Las operaciones de laboratorio se deben realizar con una campana extractora o una cabina para seguridad de productos biológicos, si es posible. Hay que dar importancia al uso de sistemas cerrados de transferencia de materiales y a la contención de los procesos, con una manipulación limitada en recintos abiertos.

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

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

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Aspecto** Polvo liofilizado
- Color** Reactivo del aceptor de la enzima, de blanco a crema
Reactivo del donante de la enzima, de amarillo a naranja
- 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 | |
| Fórmula molecular | No aplicable (mezcla) |
| Peso molecular | No aplicable (mezcla) |

SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|--|---|
| Reactividad | La azida sódica puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. |
| Estabilidad química | Estable si se almacena de la forma recomendada. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | No se espera que se produzcan. |
| Condiciones a evitar | Evite el calor excesivo. |
| Materiales incompatibles | No hay información disponible. |
| Productos peligrosos de la descomposición | No hay información disponible. |

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Nota No se identificaron datos para este producto/esta mezcla. Los siguientes datos describen el componente activo y los componentes individuales, si fuese aplicable.

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 potásico monobásico | LD50 | Oral | Ratón | 2820 mg/kg |
| | LD50 | Oral | Rata | 3200 mg/kg |
| | LD50 | Dérmica | Conejo | > 4640 mg/kg |
| Fosfato potásico dibásico | LD50 | Oral | Rata | > 2000 mg/kg |
| Azida sódica | LD50 | Oral | Rata | 27 mg/kg |
| | LD50 | Oral | Ratón | 27 mg/kg |
| | LD50 | Dérmica | Conejo | 20 mg/kg |
| Anticuerpo específico de la sustancia | -- | -- | -- | -- |

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 Las dosis orales de hasta 1000 mg/kg/día de fosfato potásico dibásico no se asociaron con toxicidad para la función reproductora en ratas; la dosis máxima sin efectos adversos observados fue de 1000 mg/kg/día.

Toxicidad del desarrollo Las dosis orales de hasta 1000 mg/kg/día de fosfato potásico dibásico no se asociaron con toxicidad del desarrollo en ratas; la dosis máxima sin efectos adversos observados fue de 1000 mg/kg/día.

Genotoxicidad Los resultados del fosfato potásico dibásico fueron negativos en lo que respecta a efectos genotóxicos en un ensayo de mutagénesis de células bacterianas *in vitro* (Ames) y en una prueba de anomalías cromosómicas *in vitro*.

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

Peligro por aspiración No hay datos disponibles.

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

Información adicional Las propiedades toxicológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad

| <u>Componente</u> | <u>Tipo</u> | <u>Especie</u> | <u>Concentración</u> |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| Albúmina de suero bovino | -- | -- | -- |
| Fosfato potásico monobásico | LC ₅₀ (24 h) | Dreissena polymorpha (mejillón cebra) | 92 - 169 mg/l |
| Fosfato potásico dibásico | LC ₅₀ (96 h) | Oryzias latipes (pez arroz japonés) | > 100 mg/l |
| | EC ₅₀ (48 h) | Daphnia magna (pulga de agua) | 118,9 mg/L |
| | EC ₅₀ /72 h | Pseudokirchneriella subcapitata | > 100 mg/l |
| | (reducción de la tasa de crecimiento) | (alga verde) | |
| | EC ₅₀ /72 h | Pseudokirchneriella subcapitata | 60 mg/L |
| | (biomasa) | (alga verde) | |
| Azida sódica | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss | 0,8 mg/L |
| | LC ₅₀ /96 h | Lepomis macrochirus | 0,7 mg/L |
| | LC ₅₀ /96 h | Pimephales promelas | 5,46 mg/L |
| Anticuerpo específico de la sustancia | -- | -- | -- |

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

Persistencia y degradabilidad No hay datos disponibles.

Potencial de bioacumulación No hay datos disponibles.

Movilidad en el suelo No hay datos disponibles.

Resultados de la valoración PBT y mPmB No se ha realizado.

Otros efectos negativos No hay datos disponibles.

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

SECCIÓN 13 - CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Métodos para el tratamiento de residuos El producto usado se debe eliminar según las normativas internacionales, nacionales y locales. No desechar los residuos por el desagüe ni por el inodoro. Todos los residuos que contengan este material deben ser etiquetados correctamente. Se deben eliminar los residuos según las normativas locales, estatales y federales. El agua resultante de limpiar los derrames se debe eliminar de una forma segura desde el punto de vista medioambiental.

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/a para el medio ambiente ni como contaminante marino. |
| Precauciones especiales para los usuarios | No dispersar en el medio ambiente. |
| Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL73/78 y del Código IBC | No aplicable |

SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

| | |
|---|--|
| Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas de la sustancia o la mezcla | Esta Hoja de datos de seguridad cumple 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. |
| Estado de TSCA | Todos los componentes de la mezcla se incluyen en el inventario de la TSCA o están exentos. |
| Sección SARA 313 | No figura. |
| Propuesta 65 de California | No figura. |
| Información adicional | Clasificación de riesgo del agua del Gobierno federal de Alemania: WHC 3 |

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases H y las clasificaciones GHS SI2 - Irritante cutáneo, categoría 2. H315 - Provoca irritación cutánea. 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. SS1 - Sensibilización cutánea, categoría 1. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. ATO2 - Toxicidad aguda (oral), categoría 2. H300 - Mortal en caso de ingestión. AA1 - Toxicidad acuática (aguda), categoría 1. H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. CA1 - Toxicidad acuática (crónica), categoría 1. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Fuentes de datos Información de publicaciones existentes y de datos internos de la empresa.

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

Fecha de emisión 11 de enero de 2019

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

Exención de responsabilidad La información anterior está basada en datos a los que tenemos acceso, y es correcta a nuestro leal saber y entender. Como esta información puede aplicarse en condiciones fuera de nuestro control y con las que podríamos no estar familiarizados, no asumimos responsabilidad alguna por los resultados de su uso y todas las personas que la reciban deben determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación que correspondan a sus condiciones particulares.

No se hace ninguna declaración ni se otorgan garantías, ni expresas ni implícitas (incluida una garantía de adecuación o comerciabilidad para un fin particular) en relación a los materiales, la exactitud de esta información, los resultados que se obtendrán de su uso, o los peligros relacionados con el uso del material. Durante la manipulación y el uso del material debe prestarse atención, puesto que se trata de un producto farmacéutico de diagnóstico. La información que se incluye en este documento se ofrece de buena fe con la convicción de que es exacta. A la fecha de emisión, se aporta toda la información relevante para la manipulación previsible del material. Sin embargo, en el caso de que se produzca un incidente adverso asociado con este producto, esta Hoja de datos de seguridad no sustituye, ni pretende sustituir, la consulta con personal con la formación adecuada.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Datos de contacto

General



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 EE. UU.
Principal: (510) 979-5000
Fax: (510) 979-5002
Correo electrónico: techservice.mgc@thermofisher.com

Número de teléfono de emergencias

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

Identificador del producto CEDIA™ Technology – Group A (líquidos)

Sinónimos

Reactivos EA y ED para los siguientes ensayos:
10016409: CEDIA Benzodiazepine Assay
100085: CEDIA Benzodiazepine Assay
100094: CEDIA Benzodiazepine Assay
1775561: CEDIA Benzodiazepine Assay
10017365: CEDIA Barbiturate Assay
100084: CEDIA Barbiturate Assay
100093: CEDIA Barbiturate Assay
1661213: CEDIA Barbiturate Assay
100190: CEDIA Buprenorphine Assay
100240: CEDIA Buprenorphine Assay
10015658: CEDIA Buprenorphine Assay
100006: CEDIA Carbamazepine II Assay
10016413: CEDIA Cocaine Assay
100086: CEDIA Cocaine Assay
100095: CEDIA Cocaine Assay
1661230: CEDIA Cocaine Assay
1732137: CEDIA LSD Assay
10016425: CEDIA Methadone Assay
100088: CEDIA Methadone Assay
100097: CEDIA Methadone Assay
1730916: CEDIA Methadone Assay
10016421: CEDIA Methadone Metabolite (EDDP) Assay
100087: CEDIA Methadone Metabolite (EDDP) Assay
100096: CEDIA Methadone Metabolite (EDDP) Assay
1868217: CEDIA Methadone Metabolite (EDDP) Assay
10016433: CEDIA Multi-Level THC Assay
100091: CEDIA Multi-Level THC Assay
100100: CEDIA Multi-Level THC Assay
1661256: CEDIA Multi-Level THC Assay
100015: CEDIA N-acetylprocainamide (NAPA) Assay
10016429: CEDIA Opiate Assay
100089: CEDIA Opiate Assay

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

...continuación

Sinónimos ...continuación 10098: CEDIA Opiate Assay
1661248: CEDIA Opiate Assay
1815296: CEDIA Opiate 2K Assay
100090: CEDIA Opiate 2K Assay
100099: CEDIA Opiate 2K Assay
100172: CEDIA Phencyclidine (PCP) Assay
100173: CEDIA Phencyclidine (PCP) Assay
1815784: CEDIA Phencyclidine (PCP) Assay
100003: CEDIA Phenobarbital II Assay
100002: CEDIA Phenytoin II Assay
100014: CEDIA Procainamide Assay
100170: CEDIA Propoxyphene Assay
100171: CEDIA Propoxyphene Assay
1661523: CEDIA Propoxyphene Assay
1815555: CEDIA Sample Check Assay
10016443: CEDIA Sample Check Assay
100008: CEDIA Theophylline II Assay
10014734: CEDIA Cocaine OFT Assay
10014740: CEDIA Cocaine OFT Assay
10018590: CEDIA Cocaine OFT Assay
10014764: CEDIA Cocaine OFT Assay
10021745: CEDIA Cocaine OFT Assay
10011931: CEDIA Amphetamine OFT Assay
10011932: CEDIA Amphetamine OFT Assay
10018579: CEDIA Amphetamine OFT Assay
10014947: CEDIA Amphetamine OFT Assay
10021729: CEDIA Amphetamine OFT Assay
10011934: CEDIA Methamphetamine OFT Assay
10011936: CEDIA Methamphetamine OFT Assay
10018595: CEDIA Methamphetamine OFT Assay
10014949: CEDIA Methamphetamine OFT Assay
10021753: CEDIA Methamphetamine OFT Assay
10010612: CEDIA Opiate OFT Assay
10010659: CEDIA Opiate OFT Assay
10018600: CEDIA Opiate OFT Assay
10014873: CEDIA Opiate OFT Assay
10021778: CEDIA Opiate OFT Assay
10010619: CEDIA PCP OFT Assay
10010665: CEDIA PCP OFT Assay
10018605: CEDIA PCP OFT Assay
10014888: CEDIA PCP OFT Assay
10021786: CEDIA PCP OFT Assay
10020849: CEDIA Buprenorphine II Assay
10020850: CEDIA Buprenorphine II Assay
10022971: CEDIA AB-PINACA Assay (CJF)
10022977: CEDIA AB-PINACA Assay (CJF)
10023433: CEDIA AB-PINACA Assay (CE)
10023439: CEDIA AB-PINACA Assay (CE)
10022949: CEDIA UR-144/XLR-11 Assay
10022955: CEDIA UR-144/XLR-11 Assay

Nombres comerciales CEDIA™ Technology

Familia química Mezcla

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

...continuación

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados Kit de diagnóstico *in vitro*. Contiene varios reactivos líquidos en viales separados. Uso en asuntos penales, forenses y de justicia.

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

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

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

Elementos de la etiqueta

Pictograma de peligro GHS



Palabra de advertencia GHS Peligro

Indicaciones de peligro GHS H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Instrucciones preventivas GHS P261 - Evitar respirar los vapores o las nieblas. P272 - La ropa de trabajo contaminada no podrá sacarse del lugar de trabajo. P280 - Lleve guantes protectores y una protección para ojos y cara. P285 - En caso de ventilación insuficiente, use una protección respiratoria. P302 + P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua y jabón. P304 + P341 - EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. P333 + P313 - En caso de irritación o erupción de la piel: Consultar a un médico. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. P363 - Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

Otros peligros

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

Como la mezcla contiene una proteína, puede producir una reacción alérgica en la piel o las vías respiratorias (por ejemplo, puede producir anafilaxia). En un entorno laboral, la probabilidad de efectos sistémicos tras la ingestión accidental es baja, gracias a la descomposición rápida de las proteínas en el tubo digestivo. Aunque los 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.

Nota

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

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

| <u>Componente</u> | <u>N.º CAS</u> | <u>N.º EINECS/ELINCS</u> | <u>Cantidad</u> | <u>Clasificación GHS</u> |
|---------------------------------------|----------------|--------------------------|-----------------|--|
| MOPS | 1132-61-2 | 214-478-5 | ≤ 3,0% | SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335 |
| Fosfato potásico dibásico | 04/11/7758 | 231-834-5 | ≤ 2,1% | SI2: H315; EI2: H319 |
| Suero bovino | N/A | N/A | ≤ 1,0% | SS1: H317; RS1: H334 |
| Azida sódica | 26628-22-8 | 247-852-1 | 0,1 – 0,3% | ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032 |
| Anticuerpo específico de la sustancia | N/A | N/A | 0 – 0,1% | SS1: H317; RS1: H334 |

Nota

Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. Los demás componentes no son peligrosos y/o están presentes en cantidades por debajo de los límites a los que es obligatorio informar. Consulte la sección 16 para ver el texto completo de las clasificaciones GHS.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

Se requiere atención médica inmediata

Sí

Contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lávese inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.

Contacto con la piel

Lave la zona expuesta con agua y jabón, y quítese la ropa y el calzado contaminados. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS ...continuación

| | |
|---|---|
| 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, óxidos de nitrógeno y compuestos que contienen potasio. |
| Inflamabilidad/explosividad | No se identificaron datos de explosividad o inflamabilidad. Como el producto es una solución acuosa, no se espera que sea inflamable ni explosivo. |
| Consejos para los bomberos | En caso de incendio en las proximidades, utilice el agente de extinción adecuado. Lleve ropa de protección total y un aparato autorizado de respiración autónoma a presión positiva. Descontamine todos los equipos después del uso. |

SECCIÓN 6 - MEDIDAS CONTRA VERTIDOS ACCIDENTALES

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

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

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

Controles de exposición e ingeniería

La selección y el uso de dispositivos de contención y equipos de protección personal deben basarse en una evaluación de los riesgos de una posible exposición. Utilice un sistema de escape local y/o un cerramiento en los puntos de generación de aerosoles y niebla. Las operaciones de laboratorio se deben realizar con una campana extractora o una cabina para seguridad de productos biológicos, si es posible. Hay que dar importancia al uso de sistemas cerrados de transferencia de materiales y a la contención de los procesos, con una manipulación limitada en recintos abiertos.

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

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

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|--------------------------------|
| Aspecto | Líquido 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 | Miscible en agua |
| Solubilidad en disolventes | No hay información disponible. |
| Coefficiente de partición (n-octanol/agua) | No hay información disponible. |
| Temperatura de autoignición | No hay información disponible. |
| Temperatura de descomposición | No hay información disponible. |
| Viscosidad | No hay información disponible. |
| Propiedades explosivas | No hay información disponible. |
| Propiedades oxidantes | No hay información disponible. |
| Otra información | |
| Fórmula molecular | No aplicable (mezcla) |
| Peso molecular | No aplicable (mezcla) |

SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|--|---|
| Reactividad | La azida sódica puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. |
| Estabilidad química | Estable si se almacena de la forma recomendada. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | No se espera que se produzcan. |
| Condiciones a evitar | Evite 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> |
|---------------------------------------|-------------|------------|----------------|--------------|
| MOPS | -- | -- | -- | -- |
| Fosfato potásico dibásico | LD50 | Oral | Rata | > 2000 mg/kg |
| Suero bovino | -- | -- | -- | -- |
| Azida sódica | LD50 | Oral | Rata | 27 mg/kg |
| | LD50 | Oral | Ratón | 27 mg/kg |
| | LD50 | Dérmica | Conejo | 20 mg/kg |
| Anticuerpo específico de la sustancia | -- | -- | -- | -- |

Irritación/corrosión No hay estudios disponibles.

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

STOT, exposición única No hay estudios disponibles.

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

Toxicidad para la función reproductora No hay estudios disponibles.

Toxicidad del desarrollo No hay estudios disponibles.

Genotoxicidad No hay estudios disponibles.

Carcinogenia No hay estudios disponibles. Ninguno de los componentes de la mezcla presentes a concentraciones del 0,1% o superiores aparece como carcinógeno en el listado de NTP, IARC, ACGIH u OSHA.

Peligro por aspiración No hay datos disponibles.

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

Información adicional Las propiedades toxicológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad

| <u>Componente</u> | <u>Tipo</u> | <u>Especie</u> | <u>Concentración</u> |
|---------------------------------------|--|--|----------------------|
| MOPS | -- | -- | -- |
| Fosfato potásico dibásico | LC ₅₀ (96 h) | Oryzias latipes (pez arroz japonés) | > 100 mg/l |
| | EC ₅₀ (48 h) | Daphnia magna (pulga de agua) | 118,9 mg/L |
| | EC ₅₀ /72 h (reducción de la tasa de crecimiento) | Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) | > 100 mg/l |
| | EC ₅₀ /72 h (biomasa) | Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) | 60 mg/L |
| Suero bovino | -- | -- | -- |
| Azida sódica | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss | 0,8 mg/L |
| | LC ₅₀ /96 h | Lepomis macrochirus | 0,7 mg/L |
| | LC ₅₀ /96 h | Pimephales promelas | 5,46 mg/L |
| Anticuerpo específico de la sustancia | -- | -- | -- |

Información adicional sobre toxicidad

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

Persistencia y degradabilidad

No hay datos disponibles.

Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles.

Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se ha realizado.

Otros efectos negativos

No hay datos disponibles.

Nota

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

SECCIÓN 13 - CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Métodos para el tratamiento de residuos

El producto usado se debe eliminar según las normativas internacionales, nacionales y locales. No desechar los residuos por el desagüe ni por el inodoro. Todos los residuos que contengan este material deben ser etiquetados correctamente. Se deben eliminar los residuos según las normativas locales, estatales y federales. El agua resultante de limpiar los derrames se debe eliminar de una forma segura desde el punto de vista medioambiental.

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/a para el medio ambiente ni como contaminante marino. |
| Precauciones especiales para los usuarios | No dispersar en el medio ambiente. |
| Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL73/78 y del Código IBC | No aplicable |

SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

| | |
|---|--|
| Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas de la sustancia o la mezcla | Esta Hoja de datos de seguridad cumple 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. |
| Estado de TSCA | Todos los componentes de la mezcla se incluyen en el inventario de la TSCA o están exentos. |
| Sección SARA 313 | No figura. |
| Propuesta 65 de California | No figura. |
| Información adicional | Clasificación de riesgo del agua del Gobierno federal de Alemania: WHC 3 |

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases H y las clasificaciones GHS SI2 - Irritante cutáneo, categoría 2. H315 - Provoca irritación cutánea. EI2 - Irritante ocular, categoría 2. H319 - Provoca irritación ocular grave. STOT-SE3 - Toxicidad específica en determinados órganos tras una única exposición, categoría 3. H335 - Puede irritar las vías respiratorias. RS1 - Sensibilización respiratoria, categoría 1. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. SS1 - Sensibilización cutánea, categoría 1. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. ATO2 - Toxicidad aguda (oral), categoría 2. H300 - Mortal en caso de ingestión. AA1 - Toxicidad acuática (aguda), categoría 1. H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. CA1 - Toxicidad acuática (crónica), categoría 1. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Fuentes de datos Información de publicaciones existentes y de datos internos de la empresa.

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

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN ...continuación

| | |
|------------------------------------|--|
| Fecha de emisión | 11 de enero de 2019 |
| Revisiones | Esta es la tercera versión de esta Hoja de datos de seguridad. |
| Exención de responsabilidad | <p>La información anterior está basada en datos a los que tenemos acceso, y es correcta a nuestro leal saber y entender. Como esta información puede aplicarse en condiciones fuera de nuestro control y con las que podríamos no estar familiarizados, no asumimos responsabilidad alguna por los resultados de su uso y todas las personas que la reciban deben determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. No se hace ninguna declaración ni se otorgan garantías, ni expresas ni implícitas (incluida una garantía de adecuación o comerciabilidad para un fin particular) en relación a los materiales, la exactitud de esta información, los resultados que se obtendrán de su uso, o los peligros relacionados con el uso del material. Durante la manipulación y el uso del material debe prestarse atención, puesto que se trata de un producto farmacéutico de diagnóstico. La información que se incluye en este documento se ofrece de buena fe con la convicción de que es exacta. A la fecha de emisión, se aporta toda la información relevante para la manipulación previsible del material. Sin embargo, en el caso de que se produzca un incidente adverso asociado con este producto, esta Hoja de datos de seguridad no sustituye, ni pretende sustituir, la consulta con personal con la formación adecuada.</p> |