

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o denominación de la mezcla	DVVtest® 10, DVVtest® 25
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código de producto	810; 825
Fecha de publicación	01-Diciembre-2017
Número de la versión	02
Fecha de revisión	21-Agosto-2017
Fecha de la sustitución por la nueva versión	01-Diciembre-2017

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

Usos identificados	DVVtest® es un ensayo de tiempo de veneno de víbora de Russell diluido (dRVVT) destinado a la determinación de lupus anticoagulante (LA) en plasma de pacientes.
Usos desaconsejados	Utilice el producto conforme a las recomendaciones del suministrador.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Sede corporativa BioMedica Diagnostics Inc.
94 Wentworth Road, PO Box 1030
Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0

Persona de contacto Teléfono: 1-902-798-5105
Fax: 1-902-798-1025
Email: info@biomedicadiagnostics.com
Sitio web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Teléfono de emergencia Estados Unidos, Canadá, Puerto Rico e Islas vírgenes 1-800-255-3924
Internacional +1-813-248-0585
Australia 1-300-954-583
Brasil 0-800-591-6042
China 400-120-0751
India 000-800-100-4086
Méjico 01-800-099-0731

Número de contrato MIS9591327

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008 con sus modificaciones posteriores

Peligros para la salud

Lesiones oculares graves/irritación ocular Categoría 2 H319 - Provoca irritación ocular grave.

Peligro para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente acuático; peligro a largo plazo para el medio ambiente acuático Categoría 3 H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Resumen de los peligros En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Irrita los ojos. Peligroso para el medio ambiente si se desecha en vías acuíferas.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	
H319	Provoca irritación ocular grave.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	
Prevención	
P264	Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar protección ocular/facial.
Respuesta	
P305 + P351 + P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Almacenamiento	No asignado.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
Información suplementaria en la etiqueta	EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
2.3. Otros peligros	No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
Cloruro de calcio, dihidrato	15 - 20	10035-04-8	-	-	
Clasificación:	Eye Irrit. 2;H319	-			
Polímero de vinilpirrolidinona	1 - 5	9003-39-8	-	-	
Clasificación:	-	-			
Azida de sodio	0,1 - 1	26628-22-8 247-852-1	-	011-004-00-7	#
Clasificación:	Acute Tox. 2;H300, Acute Tox. 1;H310, Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 1;H410				

Lista de abreviaturas y símbolos que se pueden utilizar en lo anterior

#: A esta sustancia se aplican límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

Comentarios sobre los componentes Todas las concentraciones están en porcentaje en peso salvo que el componente sea un gas. Las concentraciones de gas están en porcentaje en volumen. El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Trasladar al aire libre. El oxígeno puede ser necesario si hay dificultades respiratorias. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.
Contacto con la piel	Lavar la piel a fondo con jabón y agua. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos	En caso de contacto, lavar inmediatamente los ojos con agua limpia durante al menos 15 minutos y manteniendo los párpados abiertos. Retirar las lentes de contacto en caso de llevarlas. Obtener asistencia médica si la irritación persiste.
Ingestión	Enjuáguese la boca cuidadosamente con agua. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Busque atención médica inmediata.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados Grave irritación de los ojos. La ingestión puede causar irritación y malestar. Los síntomas incluyen comezón, ardor, enrojecimiento y lagrimeo.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático. Los síntomas pueden retrasarse.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio Arderá si resulta afectado por las llamas.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Extinguir con agua pulverizada, dióxido de carbono, productos químicos secos o un material apropiado para el incendio circundante.

Medios de extinción no apropiados

Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio se forman gases tóxicos e irritantes. Cuando se calienta hasta descomposición, puede producir humos de ácido hidrazoico.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios

Selección de equipo respiratorio en caso de incendio: Seguir las instrucciones generales de lucha contra incendios de la empresa. Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.

Procedimientos especiales de lucha contra incendio

Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Evitar la formación de polvo. Mantenga el personal no necesario lejos. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada.

Para el personal de emergencia

Use protección personal de acuerdo con las recomendaciones en la sección 8 de la FDS.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No verter al desagüe, al alcantarillado o a las aguas naturales. Esta mezcla contiene una pequeña cantidad de azida sódica que puede reaccionar con cobre, plomo, latón o soldadura en sistemas de tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Seguir los procedimientos adecuados para su correcto desecho.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación. Evacuar los desechos de conformidad con todas las normativas medioambientales federales, estatales, locales y provinciales aplicables, según lo recogido en la Sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDS. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evite la inhalación de polvo. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar a 2-8 °C (35-46 °F). Almacenar en contenedores cerrados, alejados de materiales incompatibles.

7.3. Usos específicos finales

DVVtest® es un ensayo de tiempo de veneno de víbora de Russell diluido (dRVVT) destinado a la determinación de lupus anticoagulante (LA) en plasma de pacientes.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional

España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Cat.	Valor
Azida de sodio (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

Componentes	Cat.	Valor
Azida de sodio (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³
Valores límite biológicos	No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.	
Métodos de seguimiento recomendados	Seguir los procedimientos de monitorización estándar.	
Nivel sin efecto derivado (DNEL)	No disponible.	
Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)	No disponible.	
Pautas de exposición		
Valores OEL de España: Denominación Piel		
Azida de sodio (CAS 26628-22-8)	Absorción potencial a través de la piel.	

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Obsérvense los límites de exposición ocupacional y minimice el riesgo de inhalación de polvos y humos.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.

Protección de los ojos/la cara Use gafas de seguridad o anteojos aprobados.

Protección de la piel

- **Protección de las manos** Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos.

- **Otros** Retirar rápidamente las ropas contaminadas.

Protección respiratoria En caso de ventilación insuficiente o riesgo de inhalación de polvo, se puede utilizar un equipo respiratorio adecuado con filtro antipartículas.

Peligros térmicos Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.

Medidas de higiene Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

Controles de exposición medioambiental Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Polvo blanco.
Estado físico	Sólido.
Forma	Polvo.
Color	Blanco.
Olor	Ninguno.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	
Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.

Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	Soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.
9.2. Otros datos	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Calor, llamas y chispas.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes. Ácidos fuertes. Agentes reductores fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes, incluido vapor del ácido hidrazoico. Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información general	La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.
Información sobre posibles vías de exposición	
Inhalación	El polvo puede irritar el sistema respiratorio.
Contacto con la piel	El polvo puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular grave.
Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias.
Síntomas	La ingestión puede causar irritación y malestar. Los síntomas incluyen comezón, ardor, enrojecimiento y lagrimeo.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Azida de sodio (CAS 26628-22-8)		
Agudo		
<i>Dérmico</i>		
LD50	Conejo	20 mg/kg
<i>Oral</i>		
LD50	Rata	27 mg/kg
Cloruro de calcio, dihidrato (CAS 10035-04-8)		
Agudo		
<i>Oral</i>		
LD50	Rata	> 1000 mg/kg
Corrosión/irritación cutánea	El polvo puede irritar la piel.	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Provoca irritación ocular grave.	
Sensibilización respiratoria	No clasificado.	
Sensibilización cutánea	No clasificado.	
Mutagenicidad en células germinales	No clasificado.	
Carcinogenicidad	No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos.	

Monografías IARC. Evaluación general de carcinogenicidad

Polímero de vinilpirrolidiona (CAS 9003-39-8)

3 No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos.

Toxicidad para la reproducción	No clasificado.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	No clasificado.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	No clasificado.
Peligro por aspiración	No clasificado.
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia	No disponible.
Información adicional	No se observaron otros efectos agudos o crónicos específicos para la salud.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Componentes	Especies		Resultados de la prueba
Azida de sodio (CAS 26628-22-8)			
Acuático (a)			
Algas	EC50	Pseudokirchneriella subcapitata	0,35 mg/l, 96 horas
Pez	LC50	Pez	5,7 mg/l, 96 horas

12.2. Persistencia y degradabilidad No existen datos sobre la degradabilidad del producto.

12.3. Potencial de bioacumulación No disponible.

Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow) No disponible.

Factor de bioconcentración (FBC) No disponible.

12.4. Movilidad en el suelo No hay datos disponibles.

Movilidad en general El producto es hidrosoluble.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

12.6. Otros efectos adversos No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

Envases contaminados Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

Código europeo de residuos El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.

Métodos de eliminación/información Recoger y recuperar o botar en recipientes sellados en un vertedero oficial. Este preparado contiene una pequeña cantidad de azida sódica que puede reaccionar con cobre, plomo, latón o soldadura en sistemas de tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Si el preparado se introduce en desagües, hacer pasar un gran volumen de agua para prevenir la acumulación de azidas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

RID

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

ADN

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IATA

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IMDG

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC No aplicable.

Información general

La información relativa al transporte que se facilita representa la clasificación normativa para transporte del producto sin tomar en consideración su envasado, cantidad o restricciones y excepciones en función del modo. Es responsabilidad del usuario determinar los posibles requisitos y/o limitaciones en cuanto al envasado y modo de transporte correctos para la cantidad de producto que se está enviando. Puede ser elegible para una exención por cantidad exenta, dependiendo de la cantidad de unidades incluidas dentro del paquete externo.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Normativa de la UE

Reglamento (CE) Nº 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA

No listado.

Autorizaciones

Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones posteriores

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 92/85/CEE: relativa a la seguridad y la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia, con las enmiendas correspondientes.

No listado.

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

Azida de sodio (CAS 26628-22-8)

Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo

Azida de sodio (CAS 26628-22-8)

Cloruro de calcio, dihidrato (CAS 10035-04-8)

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo

Azida de sodio (CAS 26628-22-8)

Otras reglamentaciones Esta Hoja de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de la Directiva (CE) N° 1907/2006. Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones ulteriores y con arreglo a las correspondientes leyes nacionales que implementan las directivas CE.

Normativa nacional El producto ha sido clasificado conforme a la legislación vigente.

15.2. Evaluación de la seguridad química No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Lista de abreviaturas

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

PNEC: Concentración prevista sin efecto.

LD50: Dosis letal, 50%.

Referencias

Monografías de la IARC. Evaluación global de la carcinogenicidad. HSDB (2005)

Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

H300 Mortal en caso de ingestión.

H310 Mortal en contacto con la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

Cláusula de exención de responsabilidad

La información anterior se facilita de buena fe. Se considera exacta y representa la mejor información de que disponemos actualmente. NO OBSTANTE, NO OFRECEMOS GARANTÍAS DE MERCANTIBILIDAD, ADECUABILIDAD PARA UN PROPÓSITO O DE CUALQUIER OTRO TIPO, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DESCRITOS O LOS DATOS U OTRA INFORMACIÓN QUE SE FACILITAN, NI ASUMIMOS RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE PUDIERA DERIVAR DEL USO DE TALES PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben efectuar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus propósitos particulares, y el usuario asume todos los riesgos que pudieran derivar del uso que haga del material. El usuario está obligado a cumplir todas las leyes y normativas relativas a la adquisición, el uso, el almacenamiento y el desecho del material, y debe estar familiarizado con los procedimientos generalmente aceptados para su manipulación segura y observarlos. En ningún caso será BioMedica Diagnostics responsable de cualesquiera reclamaciones, pérdidas o daños de persona alguna o por lucros cesantes o cualesquiera otros daños o perjuicios de carácter especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplarizante que se puedan producir de cualquier manera, aun cuando se le haya comunicado a BioMedica Diagnostics la posibilidad de tales daños o perjuicios.