

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa**1.1. Identificador del producto**

Nombre de la sustancia	LAtrol™ Plasma de Control Normal
Número de identificación	-
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código del producto	816N
Fecha de publicación	15-Junio-2020
Número de versión	02
Fecha de revisión	01-Agosto-2017
Sustituye versión del	28-Mayo-2015

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

Usos identificados Para uso en control de calidad de ensayos de lupus anticoagulante.

Usos desaconsejados Usar de acuerdo con las recomendaciones del proveedor.

1.3. Información del proveedor de la hoja 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 corporativo: 1-902-798-5105
Fax corporativo: 1-902-798-1025
Correo electrónico: info@biomedicadiagnostics.com
Sitio web: www.biomedicadiagnostics.com
EE. UU., Canadá, Puerto Rico y las 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
México 01-800-099-0731

1.4. Número de teléfono de emergencia

Número de contrato MIS9591327

SECCIÓN 2: Identificación de peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla**

Se ha evaluado/analizado la sustancia para determinar sus peligros físicos, para la salud y ambientales y se aplica la siguiente clasificación.

Clasificación de acuerdo con las Directivas 67/548/CEE o 1999/45/CE y sus modificaciones

Esta sustancia no cumple con los criterios de clasificación conforme a la Directiva 67/548/CEE y sus modificaciones.

Clasificación de acuerdo con la Normativa (CE) N.º 1272/2008, y sus modificaciones

Esta sustancia no cumple con los criterios de clasificación conforme a la Normativa (CE) 1272/2008 y sus modificaciones.

Resumen de peligros

Peligros físicos	Sin clasificación respecto de peligros físicos.
Peligros para la salud	Sin clasificación respecto de peligros para la salud.
Peligros ambientales	Sin clasificación respecto de peligros ambientales.
Peligros específicos	El polvo puede causar irritación de los ojos, la piel y el tracto respiratorio.
Síntomas principales	Irritación mecánica de la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

2.2. Elementos de la etiqueta**Rotular de acuerdo con la Normativa (CE) N.º 1272/2008, y sus modificaciones**

Contiene	Plasma humano
Pictogramas de peligro	Ninguno.
Palabra de alarma	Ninguna.

Declaraciones de peligro	Ninguna.
Declaraciones de precaución	
Prevención	Adoptar buenas prácticas de higiene en el laboratorio.
Respuesta	Lavar con abundante agua.
Almacenamiento	Almacenar lejos de materiales incompatibles.
Eliminación	Desechar los residuos de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales.
Información complementaria de la etiqueta	Ninguno.
2.3. Otros peligros	No es una sustancia o mezcla persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancias

Información general					
Nombre químico	%	N.º CAS/N.º CE	N.º de registro REACH	N.º de índice	Notas
Plasma humano	100	N/C	-	-	
Clasificación:					
DSD:	-				
CLP:	-				

Lista de abreviaturas y símbolos que pueden aparecer arriba

CLP: Normativa N.º 1272/2008.

DSD: Directiva 67/548/CEE.

Comentarios sobre la composición Todas las concentraciones están en porcentaje en peso a menos que el ingrediente sea un gas. Las concentraciones de los gases se indican en porcentaje en volumen. El texto completo de las frases R y H se muestra en la Sección 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Información general Asegúrese de que el personal médico esté al tanto de los materiales involucrados y de que tome precauciones para protegerse.

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación Mover al aire fresco. Si hay dificultad para respirar, administrar oxígeno. Buscar atención médica si la molestia continúa.

Contacto con la piel En caso de contacto con la piel, enjuagar con abundante agua mientras se retira la ropa contaminada. Buscar atención médica si se presenta irritación persistente.

Contacto con los ojos En caso de contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua fresca durante al menos 15 minutos mientras mantiene los párpados abiertos. Retirar los lentes de contacto si los hubiere. Buscar atención médica si persiste la irritación.

Ingestión Enjuagar cuidadosamente la boca si se ingiere polvo. Buscar asesoramiento o atención médica si no se siente bien.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos El polvo puede causar irritación de los ojos, la piel y el tracto respiratorio.

4.3. Indicación de necesidad inmediata de atención médica y tratamiento especial Proporcionar medidas de apoyo generales y tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Peligros de incendio generales Se quema si ocurre un incendio.

5.1. Medios extintores

Medios extintores adecuados Extinguir con aerosol de agua, dióxido de carbono, químico seco o material adecuado para el fuego circundante.

Medios extintores inadecuados Ninguno conocido.

5.2. Peligros especiales que surgen de la sustancia o mezcla El fuego genera gases tóxicos e irritantes.

5.3. Consejos para bomberos

Equipos de protección especial para bomberos Selección de protección respiratoria para bomberos: seguir las precauciones generales contra incendios que se indican en el lugar de trabajo. En caso de incendio, se debe usar un aparato respiratorio autónomo y ropa de protección completa.

Procedimientos especiales de lucha contra incendios Usar procedimientos estándares de lucha contra incendios y considerar los peligros de los materiales involucrados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

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

Para personal que no sea de emergencia	No se requieren precauciones especiales más allá de las buenas prácticas de higiene normales. Consultar la Sección 8 de la HDS para ver otros consejos de protección personal al manipular este producto.
Para socorristas de emergencias	Usar la protección personal recomendada en la Sección 8 de la HDS.

6.2. Precauciones ambientales

Evitar el vertido en el alcantarillado, cursos de agua o en el suelo.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza

Evitar la formación de polvo. Barrer o recoger con pala y eliminar.

6.4. Referencia a otras secciones

Para protección personal, consultar la Sección 8 de la HDS. Para eliminación de residuos, consultar la Sección 13 de la HDS.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar la exposición prolongada. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Con el uso de métodos registrados, se determinó que el material de origen para este producto de origen humano no reacciona con el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el virus de la hepatitis C (VHC) y el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 (VIH-1, VIH-2). Dado que ningún método conocido puede proporcionar garantía completa de que los productos derivados de muestras humanas no transmitirán HBsAg, VCH, VIH-1, VIH-2 u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, este reactivo debe manipularse según las recomendaciones para muestras humanas potencialmente infecciosas. Adoptar buenas prácticas de higiene en el laboratorio. Almacenar entre 2 y 8 °C, en un recipiente cerrado lejos de materiales incompatibles.

7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas incompatibilidades

7.3. Usos finales específicos

Para uso en control de calidad de ensayos de lupus anticoagulante.

SECCIÓN 8: Controles de exposición y protección personal

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional

No se indican límites de exposición para los ingredientes.

Valores límite biológicos

No se indican límites biológicos para los ingredientes.

Procedimientos de control recomendados

Seguir los procedimientos de control estándares.

Nivel sin efecto derivado (DNEL)

No disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNEC)

No disponible.

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería adecuados

Sin requisitos de ventilación especiales.

Medidas de protección individual, como equipos de protección personal

Información general

Los equipos de protección personal deben elegirse de acuerdo con las normas CEN y en consulta con el proveedor de equipos de protección personal.

Protección de ojos/rostro

Usar anteojos de seguridad resistentes al polvo.

Protección de la piel

Protección de las manos

Minimizar el contacto con la piel es una buena práctica de higiene industrial. Se recomienda el uso de guantes resistentes a productos químicos.

Otra

Minimizar el contacto con la piel es una buena práctica de higiene industrial.

Protección respiratoria

En caso de ventilación inadecuada o riesgo de inhalación de polvo, usar un equipo de respiración adecuado con filtro de partículas.

Peligros térmicos

Usar ropa de protección térmica adecuada, cuando sea necesaria.

Medidas de higiene

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Controles de exposición ambiental

Informar al personal directivo o de supervisión sobre todos los vertidos ambientales.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Apariencia

Polvo de color amarillento.

Estado físico

Sólido.

Forma

Polvo.

Color

Color amarillento.

Olor	Ninguno.
Umbral de olor	No aplica.
pH	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición	Irrelevantes.
Punto de inflamación	Irrelevante.
Velocidad de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	
Límite de inflamabilidad inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	Irrelevante.
Densidad de vapor	Irrelevante.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	No disponible.
Temperatura de ignición espontánea	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	Irrelevante.
Propiedades explosivas	Irrelevante.
Propiedades oxidantes	No oxidante.

9.2. Otra información

Porcentaje de volatilidad Irrelevante.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	Estable en condiciones normales.
10.2. Estabilidad química	El material es estable en condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No ocurre polimerización.
10.4. Condiciones a evitar	Mantener alejado del calor.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes. Agentes reductores fuertes. Ácidos fuertes.
10.6. Productos peligrosos de la descomposición	Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre vías de exposición probables

Inhalación	El polvo puede irritar el sistema respiratorio.
Contacto con la piel	El polvo puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	El polvo en los ojos causa irritación.
Ingestión	Puede causar molestia si se traga.
Síntomas	Irritación mecánica de la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	Puede causar molestia si se traga.
Corrosión/irritación de la piel	El polvo puede irritar la piel.
Daño a los ojos/irritación ocular grave	El polvo puede irritar los ojos.
Sensibilización respiratoria	Sin clasificación.
Sensibilización de la piel	Sin clasificación.
Mutagenicidad en células germinales	Sin clasificación.
Carcinogenicidad	Sin clasificación.
Toxicidad reproductiva	Sin clasificación.
Toxicidad específica en órganos diana, exposición individual	Sin clasificación.
Toxicidad específica en órganos diana, exposición repetida	Sin clasificación.

Peligro de aspiración	Sin clasificación.
Información de la mezcla en comparación con la sustancia	No disponible.
Otra información	No se indica otro impacto específico agudo o crónico para la salud.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad	No se indican datos de toxicidad para los ingredientes.
12.2. Persistencia y degradabilidad	No hay datos disponibles.
12.3. Potencial bioacumulativo	No hay datos disponibles.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow)	No disponible.
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.
12.4. Movilidad en suelo	No disponible.
Movilidad en general	El producto es soluble en agua.
12.5. Resultados de la evaluación de PBT y mPmB	No es una sustancia o mezcla persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).
12.6. Otros efectos adversos	No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones para la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de agua	
Desechos residuales	Desechar de acuerdo con la normativa aplicable.
Envases contaminados	Los recipientes vacíos deben llevarse a un centro de manejo de residuos aprobado para su reciclaje o eliminación.
Código de residuos de la UE	El código de residuos debe asignarse en comunicación entre el usuario, el productor y la compañía encargada de la eliminación del residuo.
Métodos/información sobre la eliminación	Recoger y recuperar o eliminar en recipientes herméticamente cerrados en un centro de eliminación de residuos con licencia. Los instrumentos y superficies contaminados deben desinfectarse de acuerdo con las precauciones específicas del producto químico del empleador y las precauciones universales o estándares.

SECCIÓN 14: Información de transporte

ADR

No está regulado como mercancía peligrosa

RID

No está regulado como mercancía peligrosa

ADN

No está regulado como mercancía peligrosa

IATA

No está regulado como mercancía peligrosa

IMDG

No está regulado como mercancía peligrosa

14.7. Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC No aplica.

SECCIÓN 15: Información normativa

15.1. Normativa/legislación de seguridad, salud y ambiental específicas para la sustancia o mezcla

Normativas de la UE

Normativa (CE) N.º 1005/2009 sobre sustancias que pueden agotar la capa de ozono, Anexos I y II, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º No. 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencia de contaminantes, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Artículo 59(10), Lista de candidatos, según la publicación actual de ECHA

No aparece en las listas.

Autorizaciones

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Anexo XIV, Sustancias sujetas a autorización, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Restricciones al uso

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Directiva 2004/37/CE sobre la protección de trabajadores de los riesgos relacionados con la exposición a carcinógenos y mutagénicos en el trabajo, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Directiva 92/85/CEE sobre la seguridad y la salud de trabajadoras embarazadas y trabajadoras que dieron a luz recientemente o que están amamantando, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Otras normativas de la UE

Directiva 2012/18/UE sobre principales peligros de accidentes que involucran sustancias peligrosas

No aparece en las listas.

Directiva 98/24/CE sobre la protección de la salud y la seguridad de trabajadores de los riesgos relacionados con agentes químicos en el trabajo

No aparece en las listas.

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

No aparece en las listas.

Otras normativas

Este producto no cumple con los criterios para la clasificación de acuerdo con la Normativa (CE) 1272/2008 (Normativa CLP) ni la Directiva 67/548/CEE, y sus modificaciones, respectivamente. Esta hoja de datos de seguridad cumple con los requisitos de la Normativa (CE) N.º 1907/2006, y sus modificaciones.

Normativas nacionales

15.2. Evaluación de la seguridad del producto químico

Seguir la normativa nacional para trabajar con agentes químicos.
No se ha realizado ninguna evaluación de seguridad del producto químico.

SECCIÓN 16: Otra información

Lista de abreviaturas

DSD: Directiva 67/548/CEE.
CLP: Normativa N.º 1272/2008.
DNEL: Nivel sin efecto derivado.
PNEC: Concentración prevista sin efecto.

Referencias

No disponible.

Información sobre el método de evaluación que conduce a la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se deriva de una combinación de métodos de cálculo y datos de pruebas, si están disponibles.

Texto completo de cualquier declaración o frases R y declaraciones H en las Secciones 2 a 15

Ninguno.

Información de capacitación

Seguir las instrucciones de capacitación al manipular este material.

Descargo de responsabilidad

La información anterior se proporciona de buena fe. Se considera exacta y representa la mejor información que tenemos disponible en este momento. SIN EMBARGO, NO HACEMOS NINGÚN TIPO DE GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, DE COMERCIABILIDAD, APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE CUALQUIER OTRO TIPO, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN AQUÍ DESCRITOS, Y NO ASUMIMOS RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE SURJA DEL USO DE DICHOS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben hacer sus propias investigaciones para determinar la adecuación de la información para sus propósitos particulares, y el usuario asume todos los riesgos que surjan del uso del material. El usuario debe cumplir con todas las leyes y normativas relacionadas con la compra, el uso, el almacenamiento y la eliminación del material y debe estar familiarizado y seguir los procedimientos de manipulación segura aceptados generalmente. En ningún caso BioMedica Diagnostics será responsable por reclamaciones, pérdidas o daños de cualquier persona o por pérdida de ganancias o daños especiales, indirectos, incidentales, indirectos o ejemplares, comoquiera que surjan, incluso si BioMedica Diagnostics está al tanto de la posibilidad de dichos daños.