

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

Nombre comercial o designación de la mezcla	Factor Xa Bovina
Número de registro	-
Sinónimos	Nulo.
Código del producto	832, ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa)
Fecha de emisión	15 de Septiembre de 2022
Número de versión	02
Fecha de revisión	18 de Julio de 2017
Reemplaza fecha	11 de Junio de 2015

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

Usos identificados	ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa) es un ensayo cromogénico destinado a la determinación cuantitativa de heparinas no fraccionadas y de bajo peso molecular en plasma humano por medida de la inhibición del factor Xa.
Usos desaconsejados	Usar de acuerdo con las recomendaciones del proveedor.

1.3. Detalles 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 contrato	Teléfono de la empresa: 1-902-798-5105 Fax de la empresa: 1-902-798-1025 Correo electrónico: info@biomedicadiagnostics.com Página web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Número telefónico de emergencia

	EE.UU., 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 México: 01-800-099-0731
Número de contrato	MIS9591327

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

La mezcla se evaluó y/o se probó en cuanto a sus peligros físicos, sanitarios y ambientales y se aplica la siguiente clasificación.

Clasificación según la Regulación (CE) N° 1272/2008 según sus enmiendas**Peligros para la salud**

Corrosión/irritación de la piel	Categoría 2	H315 - Provoca irritación cutánea.
Grave daño ocular/irritación de los ojos	Categoría 2	H319 - Provoca irritación ocular grave.

Resumen de riesgos Causa irritación de la piel y los ojos.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiqueta de conformidad con la Regulación (CE) N° 1272/2008 según sus enmiendas

Pictogramas de peligro



Palabra de señal

Advertencia

Declaraciones de peligro

H315

Provoca irritación cutánea.

H319

Provoca irritación ocular grave.

Declaraciones cautelares

Prevención

P264

Lavarse exhaustivamente después de la manipulación.

P280

Usar guantes protectores, protección ocular, protección facial.

Respuesta

P302 + P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P332 + P313

Si se produce irritación cutánea: Obtenga asesoramiento/atención médica.

P362

Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

P305 + P351 + P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si los hay y es fácil quitárselos. Continúe enjuagando.

P337 + P313

Si persiste la irritación ocular: Obtenga asesoramiento/atención médica.

Almacenamiento

Almacenar lejos de materiales incompatibles.

Eliminación

P501

Deshágase del contenido/recipiente de conformidad con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

Información complementaria de la etiqueta

No aplicable.

2.3. Otros peligros

No se trata de una sustancia o mezcla de PBT o vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Mezclas

Información general

Nombre químico	%	N° CAS / N° EC.	Número de registro REACH.	No. de INDICE	Notas
Cloruro de sodio	15-30	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Clasificación:	-				
Tris-(hidroximetil) aminometano	10-15	77-86-1 201-064-4	-	-	
Clasificación:	Irritación de la piel 2;H315, Irritación ocular 2;H319, STOT SE 3;H335				

Comentarios sobre la composición

Todas las concentraciones son en porcentaje del peso, a menos que el ingrediente sea un gas. Las concentraciones de gas son en porcentaje por volumen.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Información general

Asegurarse de que el personal médico conozca el material o materiales involucrados y de que tome las precauciones necesarias para protegerse. Si tiene malestar, acuda inmediatamente al médico (muestre la etiqueta si es posible).

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación

Sacar a la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si se siente mal.

Contacto con la piel	Quítese la ropa contaminada rápidamente. Lave la piel con abundante agua jabonosa. Si se produce irritación de la piel: Obtenga asesoramiento/atención médica. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
Contacto con los ojos	No frotar los ojos. Lave inmediatamente los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Quítese los lentes de contacto, si los hay y es fácil quitárselos. Continúe enjuagando. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Ingestión	Enjuague la boca. Busque atención médica si se presentan síntomas.
4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados	Puede provocar enrojecimiento y dolor. Los síntomas de sobreexposición pueden ser dolor de cabeza, mareos, cansancio, náuseas y vómitos.
4.3. Indicación de cualquier necesidad de atención médica inmediata y de tratamientos especiales	Proporcionar medidas generales de soporte y tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5: Medidas contra incendios

Riesgos generales de incendio	No se han observado riesgos de incendio o explosión inusuales. Se quemará si se ve envuelto en un incendio.
5.1. Medios de extinción	
Medios de extinción adecuados	Niebla de agua. Espuma. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO ₂).
Medios de extinción inadecuados	No utilice el chorro de agua como extintor, ya que esto extenderá el fuego.
5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla	En caso de incendio, pueden formarse gases peligrosos para la salud.
5.3. Consejos para los bomberos	
Equipo de protección especial para los bomberos	En caso de incendio, se debe usar un aparato de respiración autónomo y ropa de protección completa.
Procedimientos especiales de lucha contra el fuego	Utilice procedimientos estándar de lucha contra incendios y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	
Para el personal que no es de emergencia	Mantenga alejado al personal innecesario. Mantenga a las personas alejadas y en contra del viento con respecto al derrame/fuga. Utilizar el equipo y la ropa de protección adecuados durante la limpieza. Evite la inhalación de polvo. Garantice una ventilación adecuada. Se debe avisar a las autoridades locales si no se pueden contener los derrames importantes.
Para el personal de respuesta a emergencias	Mantenga alejado al personal innecesario. Use la protección personal recomendada en la sección 8 de la SDS.
6.2. Precauciones ambientales	Evite las descargas en los desagües, los cauces de agua o en el suelo.
6.3. Métodos y material de contención y limpieza	Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiar las superficies de polvo con aire comprimido). Recoja el polvo con una aspiradora equipada con filtro HEPA. Detenga el flujo de material, si no hay riesgo. Grandes derrames: Mojar con agua y hacer un dique para su posterior eliminación. Depositar el material con una pala en el contenedor de residuos. Tras la recuperación del producto, lavar la zona con agua. Pequeños derrames: Barrer o aspirar los derrames y recogerlos en un contenedor adecuado para su eliminación. Limpiar bien la superficie para eliminar la contaminación residual.
6.4. Referencia a otras secciones	Para la protección personal, consulte la sección 8 de la SDS. Para la eliminación de residuos, consulte la sección 13 de la SDS.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura	Minimice la generación y acumulación de polvo. Proporcione una ventilación de escape adecuada en los lugares donde se forma el polvo. Evite respirar el polvo. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Evite la exposición prolongada. Utilice el equipo de protección personal adecuado. Observe las buenas prácticas de higiene industrial.
7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad	Almacenar en un lugar bien ventilado. Almacenar lejos de materiales incompatibles (ver sección 10 de la SDS).
7.3. Uso(s) final(es) específico(s)	No está disponible.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional	No se han señalado límites de exposición para los ingredientes.
Valores límite biológicos	No se han señalado límites de exposición biológica para los ingredientes.
Procedimientos de monitoreo recomendados	Siga los procedimientos de monitoreo habituales.
Nivel sin efecto derivado (DNEL)	No está disponible.
Concentraciones previstas sin efecto (PNEC)	No está disponible.

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería apropiados	Debe utilizarse una buena ventilación general (normalmente 10 cambios de aire por hora). Las tasas de ventilación deben ajustarse a las condiciones. Si procede, utilice recintos de proceso, ventilación de escape local u otros controles de ingeniería para mantener los niveles en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantener los niveles en el aire a un nivel aceptable. Si las medidas de ingeniería no son suficientes para mantener las concentraciones de partículas de polvo por debajo del OEL (límite de exposición ocupacional, por sus siglas en inglés), se debe usar una protección respiratoria adecuada. Si el material se muele, se corta o se utiliza en cualquier operación que pueda generar polvo, utilice una ventilación de escape local adecuada para mantener la exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Se debe disponer de instalaciones para el lavado de ojos y de una ducha de emergencia cuando se manipule este producto.
------------------------------------	---

Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

Información general	Utilizar el equipo de protección personal necesario. El equipo de protección personal debe elegirse de acuerdo con las normas del CEN y en conjunto con el proveedor del equipo de protección personal.
Protección ocular y facial	Utilice gafas de seguridad y una careta.
Protección de la piel	
- Protección de las manos	Use guantes apropiados resistentes a los químicos. El proveedor de guantes puede recomendar los guantes adecuados.
- Otros	Use ropa apropiada resistente a los químicos.
Protección respiratoria	En caso de ventilación inadecuada o de riesgo de inhalación de polvos o vapores, utilice un equipo respiratorio adecuado.
Peligros térmicos	Use ropa de protección térmica apropiada, cuando sea necesario.
Medidas de higiene	Observar siempre buenas medidas de higiene personal, como lavarse después de manipular el material y antes de comer, beber y/o fumar. Lavar rutinariamente la ropa de trabajo y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.
Controles de exposición ambiental	El gestor medioambiental debe ser informado de todas las liberaciones importantes.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia

Estado físico	Sólido.
Forma	Polvo.
Color	Blanco.
Olor	No está disponible.
Umbral de olor	No está disponible.
pH	No está disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No está disponible.
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición	No está disponible.
Punto de ignición	No está disponible.
Tasa de evaporación	No está disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No está disponible.

Límites superiores/inferiores de inflamabilidad o de explosividad

Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No está disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No está disponible.

Presión de vapor	No es relevante.
Densidad de vapor	No está disponible.
Densidad relativa	No está disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	No está disponible.
Temperatura de auto-ignición	No está disponible.
Temperatura de descomposición	No está disponible.
Viscosidad	No está disponible.
Propiedades explosivas	No está disponible.
Propiedades oxidantes	No está disponible.

9.2. Otra información No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	El material es estable en condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No se producirá una polimerización peligrosa.
10.4. Condiciones a evitar	Manténgase alejado del calor.
10.5. Materiales incompatibles	Ácidos fuertes. Agentes oxidantes fuertes. Agentes reductores.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

formación general La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede causar efectos adversos.

Información sobre las probables vías de exposición

Inhalación El polvo puede irritar el sistema respiratorio.

Contacto con la piel Provoca irritación cutánea.

Contacto con los ojos Provoca irritación ocular grave.

Ingestión Puede causar molestias si se ingiere.

Síntomas Los síntomas de sobreexposición pueden ser dolor de cabeza, mareos, cansancio, náuseas y vómitos. Puede provocar enrojecimiento y dolor.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda Puede causar molestias si se ingiere.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)		
Agudo		
<i>Dérmico</i>		
LD50	Conejo	> 10000 mg/kg
<i>Oral</i>		
LD50	Rata	> 3980 mg/kg
<i>Otros</i>		
LD50	Ratón	2602 mg/kg
Tris-(hidroximetil) aminometano (CAS 77-86-1)		
Agudo		
<i>Oral</i>		
LD50	Rata	5900 mg/kg
Corrosión/irritación de la piel	Provoca irritación cutánea.	
Grave daño ocular/irritación de los ojos	Provoca irritación ocular grave.	
Sensibilización respiratoria	No es un sensibilizador respiratorio.	
Sensibilización de la piel	No es un sensibilizador de la piel.	
Mutagenicidad de las células germinales	No se dispone de datos que indiquen que el producto o cualquiera de sus componentes presentes en una proporción superior al 0,1% sean mutagénicos o genotóxicos.	
Carcinogenicidad	No es clasificable en cuanto a la carcinogenicidad para los seres humanos.	
Toxicidad reproductiva	No se espera que este producto tenga efectos sobre la reproducción o el desarrollo.	
Toxicidad específica de órganos blanco - exposición única	No está clasificado.	
Toxicidad específica de órganos blanco - exposición repetida	No está clasificado.	
Peligro de aspiración	No está clasificado.	
Información sobre mezcla vs. sustancia	No está disponible.	
Otra información	No se ha observado ningún otro efecto agudo o crónico específico sobre la salud.	

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o dañino en el medio ambiente.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
-------------	----------	-------------------------

Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)

Acuático

Crustáceos

EC50 Pulga de agua (*Daphnia magna*)

874 mg/l, 48 horas

12.2. Persistencia y degradabilidad No se dispone de datos sobre la degradabilidad de este producto.

12.3. Potencial de bioacumulación

Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)

Tris-(hidroximetil)aminometano (CAS 77-86-1)

-2,31 (20°C)

Factor de bioconcentración (BCF) No está disponible.

12.4. Movilidad en el suelo No hay datos disponibles.

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

12.6. Otros efectos adversos No se esperan otros efectos ambientales adversos (por ejemplo, agotamiento de la capa de ozono, potencial de creación de ozono fotoquímico, disrupción endocrina, potencial de calentamiento global) de este componente.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Basura residual Eliminar de acuerdo con la normativa local. Los recipientes o revestimientos vacíos pueden retener algunos residuos del producto. Este material y su recipiente deben eliminarse de manera segura (consulte: Instrucciones de eliminación).

Empaques contaminados Los recipientes vacíos deben llevarse a un sitio de manejo de desechos aprobado para su reciclaje o eliminación. Dado que los envases vacíos pueden retener residuos del producto, siga las advertencias de la etiqueta incluso después de haber vaciado el envase.

Código de residuos de la UE El código de residuos debe asignarse en conjunto entre el usuario, el productor y la empresa de eliminación de residuos.

Métodos/información de eliminación Recoger y recuperar o eliminar en contenedores sellados en un lugar de eliminación de residuos autorizado. Deshágase del contenido/recipiente de conformidad con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

SECCIÓN 14: Información sobre el 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.

- 14.1. **Transporte a granel según el Anexo II del MARPOL 73/78 y el Código IBC** No es aplicable.

SECCIÓN 15: Información regulatoria

15.1. Regulaciones/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

Regulaciones de la UE

Regulación (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, según sus enmiendas

No está en la lista.

Reglamento (CE) N° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 166/2006 Anexo II Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Artículo 59(10) Lista de candidatos publicada actualmente por la ECHA

No está en la lista.

Autorizaciones

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, según sus enmiendas

No está en la lista.

Restricciones de uso

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Anexo XVII Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso, según sus enmiendas

No está en la lista.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos en el trabajo, según sus enmiendas

No está en la lista.

Directiva 92/85/CEE: relativa a la seguridad y a la salud de trabajadoras embarazadas, que hayan dado a luz recientemente, o que se encuentren en período de lactancia, según sus enmiendas

No está en la lista.

Otras regulaciones de la UE

Directiva 2012/18/UE sobre los riesgos de accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

No está en la lista.

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

No está en la lista.

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

No está en la lista.

Otras regulaciones	El producto está clasificado y etiquetado de conformidad con la Regulación (CE) 1272/2008 (Regulación CLP) según sus enmiendas y las respectivas leyes nacionales de aplicación de las directivas de la CE. Esta Hoja de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de la Regulación (CE) N° 1907/2006. En la Unión Europea este producto está regulado por la Directiva de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro (98/79/CE).
Regulaciones nacionales	Siga la reglamentación nacional para el trabajo con agentes químicos.
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: Predicción de concentración sin efecto. PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico. vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable.
Referencias	No está 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 prueba, si se dispone de ellos.
Texto completo de cualquier declaración H no escrita en su totalidad en las secciones 2 a 15	H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H335 Puede provocar irritación respiratoria.
Información sobre la capacitación	Siga las instrucciones de capacitación cuando manipule este material.
Descargo de responsabilidad	La información anterior se proporciona de buena fe. Se cree que es exacta y representa la mejor información de que disponemos actualmente. SIN EMBARGO, NO HACEMOS NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, NI DE NINGÚN OTRO TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DESCRITOS, O A LOS DATOS O LA INFORMACIÓN PROPORCIONADOS, Y NO ASUMIMOS NINGUNA RESPONSABILIDAD DERIVADA DEL USO DE DICHOS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben hacer sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares, y el usuario asume todos los riesgos derivados de su uso del material. El usuario debe cumplir todas las leyes y reglamentos relativos a la compra, utilización, almacenamiento y eliminación del material, y debe estar familiarizado con los procedimientos de manipulación segura generalmente aceptados, y seguirlos. En ningún caso será BioMedica Diagnostics responsable de ninguna reclamación, pérdida o daño de ningún individuo, ni de la pérdida de beneficios, ni de ningún daño especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplar, de cualquier tipo que surja, incluso si se le ha advertido a BioMedica Diagnostics de la posibilidad de tales daños.

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o designación de la mezcla	R2 Reactivo de antitrombina humana III
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código del producto	antitrombina humana, R2 en las pruebas 820 y 832 ACTICHROME® Heparin
Fecha de emisión	15 de Septiembre de 2022
Número de versión	02
Fecha de revisión	14 de julio de 2017
Reemplaza fecha	22 de junio de 2015

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

Usos identificados	Diversos.
Usos desaconsejados	Usar de acuerdo con las recomendaciones del proveedor.

1.3. Detalles del proveedor de la hoja de datos de seguridad

Sede corporativa	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADÁ B0N 2T0
Persona de contacto	Teléfono de la empresa: 1-902-798-5105 Fax corporativo: 1-902-798-1025 Correo electrónico: info@biomedicadiagnostics.com Página web: www.biomedicadiagnostics.com
1.4. Número telefónico 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 México 01-800-099-0731
Número de contrato	MIS9591327

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

La mezcla se evaluó y/o se probó en cuanto a sus peligros físicos, sanitarios y ambientales y se aplica la siguiente clasificación.

Clasificación según la Regulación (CE) N° 1272/2008 según sus enmiendas

Peligros para la salud

Corrosión/irritación de la piel	Categoría 2	H315 – Provoca irritación cutánea.
Grave daño ocular/irritación de los ojos	Categoría 2	H319 – Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad específica de órganos blanco – exposición única	Irritación de las vías respiratorias de categoría 3	H335 – Puede provocar irritación respiratoria.

Resumen de peligros

Provoca irritación de la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede causar irritación en el sistema respiratorio.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiqueta de conformidad con la Regulación (CE) N° 1272/2008 según sus enmiendas

Pictogramas de peligro



Palabra de señal

Advertencia

Declaraciones de peligro

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede provocar irritación respiratoria.

Declaraciones cautelares

Prevención

P261	Evite respirar el polvo.
P264	Lávese exhaustivamente después de la manipulación.
P271	Utilizar sólo en el exterior o en una zona bien ventilada.
P280	Use guantes protectores.
P280	Use protección para los ojos/protección para la cara.

Respuesta

P302 + P352	SI CAE EN LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P332 + P313	Si se produce irritación de la piel: Obtenga asesoramiento/atención médica.
P362 + P364	Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.
P305 + P351 + P338	SI CAE EN LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si los hay y es fácil quitárselos. Continúe enjuagando.
P337 + P313	Si persiste la irritación de los ojos: Obtenga asesoramiento/atención médica.
P304 + P340	SI SE INHALA: Sacar a la persona al aire libre y mantenerla cómoda para respirar.
P312	Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si se siente mal.

Almacenamiento

P403 + P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el envase bien cerrado.
P405	Almacenar bajo llave.

Eliminación

P501	Deshágase del contenido/recipiente de conformidad con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.
------	---

Ninguno.

Información suplementaria de la etiqueta

2.3. Otros peligros No se trata de una sustancia o mezcla de PBT o vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.2. Mezclas

Información general

Nombre químico	%	Nº CAS / Nº EC	Número de registro REACH	No. de INDICE	Notas:
Tris-(hidroximetil) aminometano	35 – 45	77-86-1 201-064-4	-	-	
Clasificación:	Irritación de la piel 2;H315, Irritación ocular 2;H319, STOT SE 3;H335				
Sal trisódica del ácido etilendiaminotetraacético	10 – 15	85715-60-2 -	-	-	
Clasificación:	Irritación ocular 2; H319				

Comentarios sobre la composición

Todas las concentraciones son en porcentaje del peso, a menos que el ingrediente sea un gas. Las concentraciones de gas son en porcentaje por volumen.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Información general

Asegurarse de que el personal médico conozca el material o materiales involucrados y de que tome las precauciones necesarias para protegerse. Si tiene malestar, acuda inmediatamente al médico (muestre la etiqueta si es posible).

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación	Sacar a la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si se siente mal.
Contacto con la piel	Quítese la ropa contaminada rápidamente. Lave la piel con abundante agua jabonosa. Si se produce irritación de la piel: Obtenga asesoramiento/atención médica. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
Contacto con los ojos	No frotar los ojos. Lave inmediatamente los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Quítese los lentes de contacto, si los hay y es fácil quitárselos. Continúe enjuagando. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Ingestión	Enjuague la boca. Busque atención médica si se presentan síntomas.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados	Puede provocar enrojecimiento y dolor. Los síntomas de sobreexposición pueden ser dolor de cabeza, mareos, cansancio, náuseas y vómitos.
4.3. Indicación de cualquier necesidad de atención médica inmediata y de tratamientos especiales	Proporcionar medidas generales de soporte y tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5: Medidas contra incendios

Peligros generales de incendio	No se han observado peligros inusuales de incendio o explosión. Se quemará si se ve envuelto en un incendio.
5.1. Medios de extinción	
Medios de extinción adecuados	Niebla de agua. Espuma. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO ₂).
Medios de extinción inadecuados	No utilice el chorro de agua como extintor, ya que esto extenderá el fuego.
5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla	En caso de incendio, pueden formarse gases peligrosos para la salud.
5.3 Consejos para los bomberos	En caso de incendio, se debe usar un aparato de respiración autónomo y ropa de protección completa.
Equipo de protección especial para los bomberos	
Procedimientos especiales de lucha contra el fuego	Utilice procedimientos estándar de lucha contra incendios y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	
Para el personal que no es de emergencia	Mantenga alejado al personal innecesario. Mantenga a las personas alejadas y en contra del viento con respecto al derrame/fuga. Utilizar el equipo y la ropa de protección adecuados durante la limpieza. Evite la inhalación de polvo. Garantice una ventilación adecuada. Se debe avisar a las autoridades locales si no se pueden contener los derrames importantes.
Para el personal de respuesta a emergencias	Mantenga alejado al personal innecesario. Use la protección personal recomendada en la sección 8 de la SDS.
6.2. Precauciones ambientales	Evite las descargas en los desagües, los cauces de agua o en el suelo.
6.3. Métodos y material de contención y limpieza	Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiar las superficies de polvo con aire comprimido). Recoja el polvo con una aspiradora equipada con filtro HEPA. Detenga el flujo de material, si no hay riesgo. Grandes derrames: Mojar con agua y hacer un dique para su posterior eliminación. Depositar el material con una pala en el contenedor de residuos. Tras la recuperación del producto, lavar la zona con agua. Pequeños derrames: Barrer o aspirar los derrames y recogerlos en un contenedor adecuado para su eliminación. Limpiar bien la superficie para eliminar la contaminación residual
6.4. Referencia a otras secciones	Para la protección personal, consulte la sección 8 de la SDS. Para la eliminación de residuos, consulte la sección 13 de la SDS.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura	Se ha encontrado que el material fuente de este producto es de origen humano y no es reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el virus de la hepatitis C (VHC) y del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 (VIH-1, VIH-2) utilizando métodos aprobados por la FDA. Como ningún método de prueba conocido puede proporcionar una garantía completa de que los productos derivados de muestras humanas no transmitirán HBsAg, VHC, VIH-1, VIH-2 u otros patógenos transmitidos por la sangre, este reactivo debe manipularse como se recomienda para cualquier muestra humana potencialmente infecciosa. Proporcione una ventilación de escape adecuada en los lugares donde se forma el polvo. Evite respirar el polvo. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Evite la exposición prolongada. Observe las buenas prácticas de higiene industrial.
7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad	Almacenar a 2° C a 8° C (35° F a 46° F). Almacenar en un lugar bien ventilado. Almacenar lejos de materiales incompatibles (ver sección 10 de la SDS).
7.3. Uso(s) final(es) específico(s)	Diversos.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional	No se han señalado límites de exposición para los ingredientes.
Valores límite biológicos	No se han señalado límites de exposición biológica para los ingredientes.
Procedimientos de monitoreo recomendados	Siga los procedimientos de monitoreo habituales.
Nivel sin efecto derivado (DNEL)	No está disponible.
Concentraciones previstas sin efecto (PNEC)	No está disponible.

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería apropiados	Debe utilizarse una buena ventilación general (normalmente 10 cambios de aire por hora). Las tasas de ventilación deben ajustarse a las condiciones. Si procede, utilice recintos de proceso, ventilación de escape local u otros controles de ingeniería para mantener los niveles en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantener los niveles en el aire a un nivel aceptable. Si las medidas de ingeniería no son suficientes para mantener las concentraciones de partículas de polvo por debajo del OEL (límite de exposición ocupacional, por sus siglas en inglés), se debe usar una protección respiratoria adecuada. Si el material se muele, se corta o se utiliza en cualquier operación que pueda generar polvo, utilice una ventilación de escape local adecuada para mantener la exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Se debe disponer de instalaciones para el lavado de ojos y de una ducha de emergencia cuando se manipule este producto.
---	---

Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

Información general	Utilizar el equipo de protección personal necesario. El equipo de protección personal debe elegirse de acuerdo con las normas del CEN y en conjunto con el proveedor del equipo de protección personal.
Protección de los ojos/la cara	Utilice gafas de seguridad y una careta.
Protección de la piel	
- Protección de las manos	Use guantes apropiados resistentes a los químicos. El proveedor de guantes puede recomendar los guantes adecuados.
- Otros	Use ropa apropiada resistente a los químicos.
Protección respiratoria	En caso de ventilación inadecuada o de riesgo de inhalación de polvos o vapores, utilice un equipo respiratorio adecuado.
Peligros térmicos	Use ropa de protección térmica apropiada, cuando sea necesario.
Medidas de higiene	Observar siempre buenas medidas de higiene personal, como lavarse después de manipular el material y antes de comer, beber y/o fumar. Lavar rutinariamente la ropa de trabajo y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.
Controles de exposición ambiental	El gestor medioambiental debe ser informado de todas las liberaciones importantes.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia	
Estado físico	Sólido.
Forma	Polvo blanco.
Color	Blanco.
Olor	Ninguno.
Umbral de olor	No está disponible.
pH	No está disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No está disponible.
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición	No está disponible.
Punto de ignición	No está disponible.
Tasa de evaporación	No está disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No está disponible.

Límites superiores/inferiores de inflamabilidad o de explosividad

Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No está disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No está disponible.
Presión de vapor	No está disponible.
Densidad de vapor	No está disponible.
Densidad relativa	No está disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	No está disponible.
Temperatura de auto-ignición	No está disponible.
Temperatura de descomposición	No está disponible.
Viscosidad	No está disponible.
Propiedades explosivas	No es explosivo.
Propiedades oxidantes	No se oxida.
9.2. Otra información	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	El material es estable en condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No se produce una polimerización peligrosa.
10.4. Condiciones a evitar	Manténgase alejado del calor.
10.5. Materiales incompatibles	Ácidos fuertes. Agentes oxidantes fuertes. Agentes reductores.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información general La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede causar efectos adversos.

Información sobre las probables vías de exposición

Inhalación	El polvo puede irritar el sistema respiratorio.
Contacto con la piel	Provoca irritación cutánea.
Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular grave.
Ingestión	Puede causar molestias si se ingiere.
Síntomas	Los síntomas de sobreexposición pueden ser dolor de cabeza, mareos, cansancio, náuseas y vómitos. Puede provocar enrojecimiento y dolor.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda Puede causar molestias en caso de ingestión.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Tris-(hidroximetil)aminometano (CAS 77-86-1)		
Agudo		
Oral		
LD50	Rata	5900 mg/kg
Corrosión/irritación de la piel	Provoca irritación cutánea.	
Grave daño ocular/irritación de los ojos	Provoca irritación ocular grave.	
Sensibilización respiratoria	No es un sensibilizador respiratorio.	
Sensibilización de la piel	No es un sensibilizador de la piel.	
Mutagenicidad de las células germinales	No se dispone de datos que indiquen que el producto o cualquiera de sus componentes presentes en una proporción superior al 0,1% sean mutagénicos o genotóxicos.	
Carcinogenicidad	No es clasificable en cuanto a la carcinogenicidad para los seres humanos.	
Toxicidad reproductiva	No se espera que este producto tenga efectos sobre la reproducción o el desarrollo.	

Toxicidad específica de órganos blanco - exposición única	Puede provocar irritación respiratoria.
Toxicidad específica de órganos blanco - exposición repetida	No está clasificado.
Peligro de aspiración	No está clasificado.
Información sobre mezcla vs. sustancia	No está disponible.
Otra información	No se ha observado ningún otro efecto agudo o crónico específico sobre la salud.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad	El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o dañino en el medio ambiente.
12.2. Persistencia y degradabilidad	No se dispone de datos sobre la degradabilidad de este producto.
12.3. Potencial de bioacumulación	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	
Tris-(hidroximetil)aminometano (CAS 77-86-1)	-2.31 (20°C)
Factor de bioconcentración (BCF)	No está disponible.
12.4. Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.
12.5. Resultados de la evaluación de la PBT y la mPmB	No es una sustancia o mezcla de PBT o mPmB.
12.6. Otros efectos adversos	No se esperan otros efectos ambientales adversos (por ejemplo, agotamiento de la capa de ozono, potencial de creación de ozono fotoquímico, disrupción endocrina, potencial de calentamiento global) de este componente.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Basura residual	Eliminar de acuerdo con la normativa local. Los recipientes o revestimientos vacíos pueden retener algunos residuos del producto. Este material y su recipiente deben eliminarse de manera segura (consulte: Instrucciones de eliminación).
Empaques contaminados	Los recipientes vacíos deben llevarse a un sitio de manejo de desechos aprobado para su reciclaje o eliminación. Dado que los envases vacíos pueden retener residuos del producto, siga las advertencias de la etiqueta incluso después de haber vaciado el envase.
Código de residuos de la UE	El código de residuos debe asignarse en conjunto entre el usuario, el productor y la empresa de eliminación de residuos.
Métodos/información de eliminación	Recoger y recuperar o eliminar en contenedores sellados en un lugar de eliminación de residuos autorizado. Deshágase del contenido/recipiente de conformidad con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

SECCIÓN 14: Información sobre el 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 según el Anexo II del MARPOL 73/78 y el Código IBC No es aplicable.

SECCIÓN 15: Información regulatoria

15.1. Regulaciones/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

Regulaciones de la UE

Regulación (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, según sus enmiendas

No está en la lista.

Reglamento (CE) N° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 166/2006 Anexo II Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Artículo 59(10) Lista de candidatos publicada actualmente por la ECHA

No está en la lista.

Autorizaciones

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, según sus enmiendas

No está en la lista.

Restricciones de uso

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Anexo XVII Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso, según sus enmiendas

No está en la lista.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos en el trabajo, según sus enmiendas

No está en la lista.

Directiva 92/85/CEE: relativa a la seguridad y a la salud de trabajadoras embarazadas, que hayan dado a luz recientemente, o que se encuentren en periodo de lactancia, según sus enmiendas

No está en la lista.

Otras regulaciones de la UE

Directiva 2012/18/UE sobre los riesgos de accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

No está en la lista.

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

No está en la lista.

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

No está en la lista.

Otras regulaciones

El producto está clasificado y etiquetado de conformidad con la Regulación (CE) 1272/2008 (Regulación CLP) según sus enmiendas y las respectivas leyes nacionales de aplicación de las directivas de la CE. Esta Hoja de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de la Regulación (CE) N° 1907/2006.

Regulaciones nacionales

Siga la reglamentación nacional para el trabajo con agentes químicos.

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: Predicción de concentración sin efecto.

PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico.

vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable.

Referencias

No está 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 prueba, si se dispone de ellos.

Texto completo de cualquier declaración H no escrita en su totalidad en las secciones 2 a 15

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede provocar irritación respiratoria.

Información sobre la capacitación

Siga las instrucciones de capacitación cuando manipule este material.

Descargo de responsabilidad

La información anterior se proporciona de buena fe. Se cree que es exacta y representa la mejor información de que disponemos actualmente. SIN EMBARGO, NO HACEMOS NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, NI DE NINGÚN OTRO TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DESCRITOS, O A LOS DATOS O LA INFORMACIÓN PROPORCIONADOS, Y NO ASUMIMOS NINGUNA RESPONSABILIDAD DERIVADA DEL USO DE DICHS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben hacer sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares, y el usuario asume todos los riesgos derivados de su uso del material. El usuario debe cumplir todas las leyes y reglamentos relativos a la compra, utilización, almacenamiento y eliminación del material, y debe estar familiarizado con los procedimientos de manipulación segura generalmente aceptados, y seguirlos. En ningún caso será BioMedica Diagnostics responsable de ninguna reclamación, pérdida o daño de ningún individuo, ni de la pérdida de beneficios, ni de ningún daño especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplar, de cualquier tipo que surja, incluso si se le ha advertido a BioMedica Diagnostics de la posibilidad de tales daños.

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

Nombre comercial o designación de la mezcla	SPECTROZYME® FXa
Número de registro	-
Sinónimos	Nulo
Código del producto	222, 832, 846, 848
Fecha de emisión	15 de Septiembre de 2022
Número de versión	02
Fecha de revisión	11 de Julio de 2017
Reemplaza fecha	14 de Julio de 2015

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

Usos identificados	Para uso exclusivo en investigación.
Usos desaconsejados	Usar de acuerdo con las recomendaciones del proveedor.

1.3. Detalles 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 contrato	Teléfono de la empresa: 1-902-798-5105 Fax de la empresa: 1-902-798-1025 Correo electrónico: info@biomedicadiagnostics.com Página web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Número telefónico de emergencia

	EE.UU., Canada, 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 México: 01-800-099-0731
Número de contrato	MIS9591327

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

La mezcla se evaluó y/o se probó en cuanto a sus peligros físicos, sanitarios y ambientales y se aplica la siguiente clasificación.

Clasificación según la Regulación (CE) N° 1272/2008 según sus enmiendas**Peligros para la salud**

Corrosión/irritación de la piel	Categoría 2	H315 - Provoca irritación cutánea.
Grave daño ocular/irritación de los ojos	Categoría 2	H319 - Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad específica de órganos blanco – exposición única	Irritación de las vías respiratorias de categoría 3	H335 - Puede provocar irritación respiratoria.

Resumen de peligrosidad Irrita los ojos, el sistema respiratorio y la piel.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiqueta de conformidad con la Regulación (CE) N° 1272/2008 según sus enmiendas

Contiene: Sal de diacetato de H-D-ciclohexilalanil-alanil-arginina-para-nitroanilida.

Pictogramas de peligro



Palabra de señal Advertencia

Declaraciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede provocar irritación respiratoria.

Declaraciones cautelares

Prevención

P261 Evitar respirar el polvo.
P264 Lavarse exhaustivamente después de la manipulación.
P271 Utilizar sólo en el exterior o en una zona bien ventilada.
P280 Use guantes protectores.
P280 Use protección para los ojos/protección para la cara.

Respuesta

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Sacar a la persona al aire libre y mantenerla cómoda para respirar.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si los hay y es fácil quitárselos. Continúe enjuagando.
P312 Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si se siente mal.
P332 + P313 Si se produce irritación cutánea: Obtenga asesoramiento/atención médica.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Obtenga asesoramiento/atención médica.
P362+ P364 Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

Almacenamiento

P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el envase bien cerrado.
P405 Almacenar bajo llave.

Eliminación

P501 Deshágase del contenido/recipiente de conformidad con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

Información suplementaria de la etiqueta Ninguna.

2.3. Otros peligros No se trata de una sustancia o mezcla de PBT o vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Mezclas

Información general

Nombre químico	%	N° CAS / N° EC.	Número de registro REACH.	No. de INDICE	Notas:
Glicina	45-65	56-40-6 200-272-2	-	-	
Clasificación:	-				
Sal de diacetato de H-D-ciclohexilalanil-alanil-arginina-para-nitroanilida	20-40	Nulo -	-	-	
Clasificación:	Irritación de la piel 2;H315, Irritación ocular 2;H319, STOT SE 3;H335				

Comentarios sobre la composición

Todas las concentraciones son en porcentaje del peso, a menos que el ingrediente sea un gas. Las concentraciones de gas son en porcentaje por volumen. El texto completo de todas las declaraciones H se muestra en la sección 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Información general	Asegurarse de que el personal médico conozca el material o materiales involucrados y de que tome las precauciones necesarias para protegerse. Si tiene malestar, acuda inmediatamente al médico (muestre la etiqueta si es posible).
4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios	
Inhalación	Sacar a la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si se siente mal.
Contacto con la piel	Quítese la ropa contaminada rápidamente. Lave la piel con abundante agua jabonosa. Si se produce irritación de la piel: Obtenga asesoramiento/atención médica. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
Contacto con los ojos	No frotar los ojos. Lave inmediatamente los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Quítese los lentes de contacto, si los hay y es fácil quitárselos. Continúe enjuagando. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Ingestión	Enjuague la boca. Busque atención médica si se presentan síntomas.
4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados	Puede provocar enrojecimiento y dolor. Los síntomas de sobreexposición pueden ser dolor de cabeza, mareos, cansancio, náuseas y vómitos.
4.3. Indicación de cualquier necesidad de atención médica inmediata y de tratamientos especiales	Proporcionar medidas generales de soporte y tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5: Medidas contra incendios

Riesgos generales de incendio	No se han observado riesgos de incendio o explosión inusuales. Se quemará si se ve envuelto en un incendio.
5.1. Medios de extinción	
Medios de extinción adecuados	Niebla de agua. Espuma. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO ₂).
Medios de extinción inadecuados	No utilice el chorro de agua como extintor, ya que esto extenderá el fuego.
5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla	En caso de incendio, pueden formarse gases peligrosos para la salud.
5.3. Consejos para los bomberos	
Equipo de protección especial para los bomberos	En caso de incendio, se debe usar un aparato de respiración autónomo y ropa de protección completa.
Procedimientos especiales de lucha contra el fuego	Utilice procedimientos estándar de lucha contra incendios y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	
Para el personal que no es de emergencia	Mantenga alejado al personal innecesario. Mantenga a las personas alejadas y en contra del viento con respecto al derrame/fuga. Utilizar el equipo y la ropa de protección adecuados durante la limpieza. Evite la inhalación de polvo. Garantice una ventilación adecuada. Se debe avisar a las autoridades locales si no se pueden contener los derrames importantes.
Para el personal de respuesta a emergencias	Mantenga alejado al personal innecesario. Use la protección personal recomendada en la sección 8 de la SDS.
6.2. Precauciones ambientales	Evite las descargas en los desagües, los cauces de agua o en el suelo.
6.3. Métodos y material de contención y limpieza	Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiar las superficies de polvo con aire comprimido). Recoja el polvo con una aspiradora equipada con filtro HEPA. Detenga el flujo de material, si no hay riesgo. Grandes derrames: Mojar con agua y hacer un dique para su posterior eliminación. Depositar el material con una pala en el contenedor de residuos. Tras

la recuperación del producto, lavar la zona con agua.

Pequeños derrames: Barrer o aspirar los derrames y recogerlos en un contenedor adecuado para su eliminación. Limpiar bien la superficie para eliminar la contaminación residual.

6.4. Referencia a otras secciones

Para la protección personal, consulte la sección 8 de la SDS. Para la eliminación de residuos, consulte la sección 13 de la SDS.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- 7.1. Precauciones para una manipulación segura** Minimice la generación y acumulación de polvo. Proporcione una ventilación de escape adecuada en los lugares donde se forma el polvo. Evite respirar el polvo. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Evite la exposición prolongada. Utilice el equipo de protección personal adecuado. Observe las buenas prácticas de higiene industrial.
- 7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad** Almacenar bajo llave. Almacenar en el envase original bien cerrado. Almacenar en un lugar bien ventilado. Almacenar lejos de materiales incompatibles (ver sección 10 de la SDS).
- 7.3. Uso(s) final(es) específico(s)** Para uso exclusivo en investigación.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional	No se han señalado límites de exposición para los ingredientes.
Valores límite biológicos	No se han señalado límites de exposición biológica para los ingredientes.
Procedimientos de monitoreo recomendados	Siga los procedimientos de monitoreo habituales.
Nivel sin efecto derivado (DNEL)	No está disponible.
Concentraciones previstas sin efecto (PNEC)	No está disponible.

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería apropiados

Debe utilizarse una buena ventilación general (normalmente 10 cambios de aire por hora). Las tasas de ventilación deben ajustarse a las condiciones. Si procede, utilice recintos de proceso, ventilación de escape local u otros controles de ingeniería para mantener los niveles en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantener los niveles en el aire a un nivel aceptable. Si las medidas de ingeniería no son suficientes para mantener las concentraciones de partículas de polvo por debajo del OEL (límite de exposición ocupacional, por sus siglas en inglés), se debe usar una protección respiratoria adecuada. Si el material se mueve, se corta o se utiliza en cualquier operación que pueda generar polvo, utilice una ventilación de escape local adecuada para mantener la exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Se debe disponer de instalaciones para el lavado de ojos y de una ducha de emergencia cuando se manipule este producto.

Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

Información general	Utilizar el equipo de protección personal necesario. El equipo de protección personal debe elegirse de acuerdo con las normas del CEN y en conjunto con el proveedor del equipo de protección personal.
Protección ocular y facial	Utilice gafas de seguridad y una careta.
Protección de la piel	
- Protección de las manos	Use guantes apropiados resistentes a los químicos. El proveedor de guantes puede recomendar los guantes adecuados.
- Otros	Use ropa apropiada resistente a los químicos
Protección respiratoria	En caso de ventilación inadecuada o de riesgo de inhalación de polvos o vapores, utilice un equipo respiratorio adecuado.

Peligros térmicos	Use ropa de protección térmica apropiada, cuando sea necesario.
Medidas de higiene	Observar siempre buenas medidas de higiene personal, como lavarse después de manipular el material y antes de comer, beber y/o fumar. Lavar rutinariamente la ropa de trabajo y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.
Controles de exposición ambiental	El gestor medioambiental debe ser informado de todas las liberaciones importantes.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia

Estado físico	Sólido.
Forma	Polvo blanco.
Color	Blanco.
Olor	No está disponible.
Umbral de olor	No está disponible.
pH	No está disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No está disponible.
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición	No está disponible.
Punto de ignición	No está disponible.
Tasa de evaporación	No está disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No está disponible.

Límites superiores/inferiores de inflamabilidad o de explosividad

Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No está disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No está disponible.

Presión de vapor	No está disponible.
Densidad de vapor	No es relevante.
Densidad relativa	No está disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	No está disponible.
Temperatura de auto-ignición	No está disponible.
Temperatura de descomposición	No está disponible.
Viscosidad	No está disponible.
Propiedades explosivas	No está disponible.
Propiedades oxidantes	No está disponible.

9.2. Otra información No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto es estable y no reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	El material es estable en condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No se producirá una polimerización peligrosa.
10.4. Condiciones a evitar	Contacto con materiales incompatibles.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes. Ácidos fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información general La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede causar efectos adversos.

Información sobre las probables vías de exposición

Inhalación	El polvo puede irritar el sistema respiratorio. La inhalación prolongada puede ser perjudicial.
Contacto con la piel	Provoca irritación cutánea.
Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular grave.
Ingestión	Puede causar molestias si se ingiere.

Síntomas Los síntomas de sobreexposición pueden ser dolor de cabeza, mareos, cansancio, náuseas y vómitos. Puede provocar enrojecimiento y dolor.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	Puede causar molestias si se ingiere.
Corrosión/irritación de la piel	Provoca irritación cutánea.
Grave daño ocular/irritación de los ojos	Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria	No es un sensibilizador respiratorio.
Sensibilización de la piel	No es un sensibilizador de la piel.
Mutagenicidad de las células germinales	No se dispone de datos que indiquen que el producto o cualquiera de sus componentes presentes en una proporción superior al 0,1% sean mutagénicos o genotóxicos.
Carcinogenicidad	No es clasificable en cuanto a la carcinogenicidad para los seres humanos.
Toxicidad reproductiva	No se espera que este producto tenga efectos sobre la reproducción o el desarrollo.
Toxicidad específica de órganos blanco - exposición única	Puede provocar irritación respiratoria.
Toxicidad específica de órganos blanco - exposición repetida	No está clasificado.
Peligro de aspiración	No está clasificado.
Información sobre mezcla vs. sustancia	No está disponible.
Otra información	No se ha observado ningún otro efecto agudo o crónico específico sobre la salud.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad	El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o dañino en el medio ambiente.
12.2. Persistencia y degradabilidad	No se dispone de datos sobre la degradabilidad de este producto.
12.3. Potencial de bioacumulación	
Coeficiente de partición octanol/agua (log Kow)	No está disponible.
Factor de bioconcentración (BCF)	No está disponible.
12.4. Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.
12.5. Resultados de la evaluación de la PBT y la mPmB	No es una sustancia o mezcla de PBT o mPmB.
12.6. Otros efectos adversos	No se esperan otros efectos ambientales adversos (por ejemplo, agotamiento de la capa de ozono, potencial de creación de ozono fotoquímico, disrupción

endocrina, potencial de calentamiento global) de este componente.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Basura residual	Eliminar de acuerdo con la normativa local. Los recipientes o revestimientos vacíos pueden retener algunos residuos del producto. Este material y su recipiente deben eliminarse de manera segura (consulte: Instrucciones de disposición).
Empaques contaminados	Los recipientes vacíos deben llevarse a un sitio de manejo de desechos aprobado para su reciclaje o eliminación. Dado que los envases vacíos pueden retener residuos del producto, siga las advertencias de la etiqueta incluso después de haber vaciado el envase.
Código de residuos de la UE	El código de residuos debe asignarse en conjunto entre el usuario, el productor y la empresa de eliminación de residuos.
Métodos/información de eliminación	Recoger y recuperar o eliminar en contenedores sellados en un lugar de eliminación de residuos autorizado. Deshágase del contenido/recipiente de conformidad con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

SECCIÓN 14: Información sobre el 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.

14.1. Transporte a granel según el Anexo II del MARPOL 73/78 y el Código IBC No es aplicable.

SECCIÓN 15: Información regulatoria

15.1. Regulaciones/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

Regulaciones de la UE

Regulación (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, según sus enmiendas

No está en la lista.

Reglamento (CE) N° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 166/2006 Anexo II Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Artículo 59(10) Lista de candidatos publicada actualmente por la ECHA

No está en la lista.

Autorizaciones

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, según sus enmiendas

No está en la lista.

Restricciones de uso

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Anexo XVII Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso, según sus enmiendas

No está en la lista.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos en el trabajo, según sus enmiendas

No está en la lista.

Directiva 92/85/CEE: relativa a la seguridad y a la salud de trabajadoras embarazadas, que hayan dado a luz recientemente, o que se encuentren en período de lactancia, según sus enmiendas

No está en la lista.

Otras regulaciones de la UE

Directiva 2012/18/UE sobre los riesgos de accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

No está en la lista.

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

No está en la lista.

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

No está en la lista.

Otras regulaciones

El producto está clasificado y etiquetado de conformidad con la Regulación (CE) 1272/2008 (Regulación CLP) según sus enmiendas y las respectivas leyes nacionales de aplicación de las directivas de la CE. Esta Hoja de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de la Regulación (CE) N° 1907/2006. En la Unión Europea este producto está regulado por la Directiva de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro (98/79/CE).

Regulaciones nacionales

Siga la reglamentación nacional para el trabajo con agentes químicos.

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: Predicción de concentración sin efecto.

Referencias

Monografías del IARC. Evaluación global de la carcinogenicidad.

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 prueba, si se dispone de ellos.

Texto completo de cualquier declaración H no escrita en su totalidad en las secciones 2 a 15

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede provocar irritación respiratoria.

Información sobre la capacitación

Siga las instrucciones de capacitación cuando manipule este material.

Descargo de responsabilidad

La información anterior se proporciona de buena fe. Se cree que es exacta y representa la mejor información de que disponemos actualmente. SIN EMBARGO, NO HACEMOS NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, NI DE NINGÚN OTRO TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DESCRITOS, O A LOS DATOS O LA INFORMACIÓN PROPORCIONADOS, Y NO ASUMIMOS NINGUNA RESPONSABILIDAD DERIVADA DEL USO DE DICHOS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben hacer sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares, y el usuario asume todos los riesgos derivados de su uso del material. El usuario debe cumplir todas las leyes y reglamentos relativos a la compra, utilización, almacenamiento y eliminación del material, y debe estar familiarizado con los procedimientos de manipulación segura generalmente aceptados, y seguirlos. En ningún caso será BioMedica Diagnostics responsable de ninguna reclamación, pérdida o daño de ningún individuo, ni de la pérdida de beneficios, ni de ningún daño especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplar, de cualquier tipo que surja, incluso si se le ha advertido a BioMedica Diagnostics de la posibilidad de tales daños.