

ABX Pentra Bilirubin Total CP	A91A00560DES	20/05/2010
--------------------------------------	---------------------	-------------------

1. Identificación del producto y de la empresa	
1.1. Identificación del producto	
Nombre del producto:	ABX Pentra Bilirubin Total CP
Código de producto:	Ref.HORIBA Medical: A11A01639
1.2. Uso del producto	
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in-vitro de bilirrubina total en el suero o el plasma de adultos y neonatos.	
1.3. Identificación de la empresa	
	HORIBA ABX SAS - Rue du Caducée - Parc Euromédecine 34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE Tel: (33) 4 67 14 15 16 Fax: (33) 4 67 14 15 17 E-mail: documentation.med@horiba.com
1.4. Número telefónico para emergencias	
	Póngase en contacto con el centro de primeros auxilios más próximo.

2. Identificación de peligros	
Preparado peligroso según las directivas 67/548/CEE - 99/45/CEE (Sí/No): Sí	
Peligros principales:	REAGENT 1 : R 52/53: Nocivo para los organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
Riesgos específicos	No se puede descartar un efecto corrosivo debido al valor de pH (R1 = 0,8; R2 = 0,9).

3. Composición e información de los componentes	
3.1. Descripción del kit	
	REAGENT : casete birreactivo REAGENT 1 : 1 x 29,5 ml REAGENT 2 : 1 x 9,8 ml

ABX Pentra Bilirubin Total CP	A91A00560DES	20/05/2010
--------------------------------------	---------------------	-------------------

3.2. Componentes peligrosos (nombre, concentración)

Nº CAS	Nº CE	Nombre	Concentración	Símbolo	Riesgo	Número de registro
57-09-0	200-311-3 (EINECS)	REAGENT 1: Bromuro de cetrimonio	1-2 %	Xn, N	R22, R36/37/38, R50/53	
7647-01-0	231-595-7 (EINECS)	Ácido clorhídrico, solución acuosa	1-5 %	C	R34	
9002-93-1	-	Octilfenoxipolietoxietanol	≤ 1 %	Xn, N	R22, R41, R51/53	
9002-92-0	500-002-6 (NLP)	Dodecano-1-ol, etoxilado	≤ 1 %	Xn, N	R22, R41, R50	
9002-92-0	500-002-6 (NLP)	REAGENT 2: Dodecano-1-ol, etoxilado	1 % ≤ c < 5%	Xn, N	R22, R41, R50	
7647-01-0	231-595-7 (EINECS)	Ácido clorhídrico, solución acuosa	≤ 1 %	C	R34	

4. Medidas de primeros auxilios

Inhalación:	Debe respirarse aire puro. Acuda al médico en caso de problemas.
Contacto con la piel:	Quítese inmediatamente la ropa contaminada. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua fría. Cubra la zona con gasa estéril para evitar infecciones. Acuda al médico.
Contacto con los ojos:	Lave los ojos inmediatamente (incluso por debajo de los párpados) con agua durante 15 minutos como mínimo. A continuación, acuda inmediatamente a un oftalmólogo.
Ingestión:	Aclare la boca inmediatamente al paciente y déle a beber grandes cantidades de agua. No provocar el vómito. ¡Existe riesgo de perforación! No intente neutralizarlo. Acuda al médico.

5. Medidas contra incendios: producto no inflamable

Método de extinción:	Utilice lo que sea preciso para los alrededores.
Riesgos específicos:	REAGENT 1: El fuego en las inmediaciones puede dar origen a la emanación de vapores peligrosos. En caso de fuego, pueden emitirse: ácido clorhídrico, bromuro de hidrógeno (HBr), óxidos de nitrógeno (NOx), monóxido de carbono y dióxido de carbono. REAGENT 2: El fuego en las inmediaciones puede dar origen a la emanación de vapores peligrosos. En caso de fuego, pueden emitirse: ácido clorhídrico, óxidos de nitrógeno (NOx), monóxido de carbono y dióxido de carbono.
Equipamiento de protección especial:	Utilice aparatos de respiración autónomos.
Recomendaciones adicionales:	No permita que el agua usada para la extinción de incendios penetre en las aguas superficiales o subterráneas.

6. Medidas para escapes accidentales

Precauciones personales:	Utilice bata de laboratorio, guantes protectores y gafas de seguridad. Evite el contacto con los ojos y la piel.
--------------------------	---

ABX Pentra Bilirubin Total CP	A91A00560DES	20/05/2010
--------------------------------------	---------------------	-------------------

Precauciones medioambientales:	Evite vertidos en la tierra, aguas o desagües.
Métodos de limpieza/absorción:	Absorba el producto con materiales adecuados, tales como arena, tierra silíceo o ligante ácido o universal. Guarde el producto en contenedores cerrados especiales y deséchelo de acuerdo con las normativas pertinentes. Limpieza final.

7. Manipulación y conservación

7.1. Manipulación

Medidas técnicas:	Proporcione una ventilación adecuada y un sistema de extracción local en la medida en que sea necesario.
Precauciones:	Deben cumplirse las precauciones de laboratorio habituales.
Recomendaciones de manipulación:	Evite el contacto con los ojos y la piel.

7.2. Conservación

Medidas técnicas:	No existen requisitos especiales.
Condiciones de conservación:	Almacene el producto protegido de la luz en contenedores bien cerrados en un ambiente refrigerado (2-8°C). No congele los reactivos. Manténgalos en condiciones estériles.
Materiales incompatibles:	Metales.
Empaquetado de los materiales:	No existen requisitos especiales.

8. Controles de exposición/protección personal

8.1. Valores límite de exposición

N° CAS	Nombre químico	Tipo	Valor
7647-01-0	Ácido clorhídrico, solución acuosa	LEP_TWA (límite de exposición profesional – promedio ponderado en el tiempo)	(gases, aerosoles, vapores) 1 ppm
		LEP_TWA (límite de exposición profesional – promedio ponderado en el tiempo)	(gases, aerosoles, vapores) 2 mg/m ³
		LEP-STEL (límite de exposición profesional – límite de exposición de corta duración)	(gases, aerosoles, vapores) 5 ppm
		LEP-STEL (límite de exposición profesional – límite de exposición de corta duración)	(gases, aerosoles, vapores) 8 mg/m ³
		Valor límite de exposición profesional indicativo en Europa	(cloruro de hidrógeno) 5 ppm
Valor límite de exposición profesional indicativo en Europa	(cloruro de hidrógeno) 8 mg/m ³		
Valor límite de exposición profesional indicativo en Europa, a corto plazo	(cloruro de hidrógeno) 10 ppm		
Valor límite de exposición profesional indicativo en Europa, a corto plazo	(cloruro de hidrógeno) 15 mg/m ³		

8.2. Controles de exposición

8.2.1. Controles de exposición profesional

Medidas técnicas:	Ventilación general de la sala.
Protección respiratoria:	Es necesario usar protección respiratoria siempre que se hayan excedido los límites de exposición profesional. Filtro de combinación (E-P2/P3) conforme a EN 141.

ABX Pentra Bilirubin Total CP	A91A00560DES	20/05/2010
--------------------------------------	---------------------	-------------------

Protección de las manos:	Guantes protectores conforme a EN 374. Material del guante: caucho nitrílico; grosor de capa: 0,11 mm. Tiempo de penetración: >480 min. Observe las instrucciones del fabricante con respecto a la penetrabilidad y el tiempo de penetración de los guantes.
Protección ocular:	Gafas protectoras herméticas conforme a EN 166.
Protección dérmica:	Bata de laboratorio
Medidas higiénicas:	Cámbiese de ropa, quitándose la contaminada. Lávese las manos antes de las pausas y al finalizar el trabajo. Disponga un lugar convenientemente ubicado donde poder lavarse.
8.2.2. Controles de exposición medioambiental	
No disponibles.	

9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información general

Estado físico:	REAGENT 1: Líquido REAGENT 2: Líquido
Color:	REAGENT 1: Incoloro, límpido REAGENT 2: De amarillo a rojo, límpido
Olor:	REAGENT 1: Inodoro REAGENT 2: Inodoro

9.2. Información importante para la salud, la seguridad y el medio ambiente

pH:	REAGENT 1: 0,75-0,85 (25°C) REAGENT 2: 0,90-0,95 (25°C)	Densidad relativa:	REAGENT 1: 1,0124 g/ml (20°C) REAGENT 2: 1,001 g/ml (20°C)
Punto de ebullición:	No disponible	Solubilidad en agua:	REAGENT 1: Completamente miscible (20°C) REAGENT 2: Completamente miscible (20°C)
Punto de combustión:	No combustible	Coefficiente de partición:	No disponible
Inflamabilidad (sólido, gaseoso):	No disponible	Viscosidad:	No disponible
Propiedades explosivas:	No disponible	Densidad del vapor:	No disponible
Propiedades oxidantes:	No disponible	Tasa de evaporación:	No disponible

10. Estabilidad y reactividad

Condiciones que se deben evitar:	No se conocen.
Materiales que se deben evitar:	Álcalis.
Productos con descomposición peligrosa:	REAGENT 1: En caso de fuego, pueden emitirse: ácido clorhídrico, bromuro de hidrógeno (HBr), óxidos de nitrógeno (NOx), monóxido de carbono y dióxido de carbono. REAGENT 2: En caso de fuego, pueden emitirse: ácido clorhídrico, óxidos de nitrógeno (NOx), monóxido de carbono y dióxido de carbono.
Otros datos:	No se conocen reacciones peligrosas si se usa adecuadamente.

ABX Pentra Bilirubin Total CP	A91A00560DES	20/05/2010
--------------------------------------	---------------------	-------------------

11. Información toxicológica	
Toxicidad aguda:	Sin determinar.
Toxicidad crónica:	Sin determinar.
Inhalación:	Sin determinar.
Contacto con la piel:	No se puede descartar un efecto corrosivo debido al valor de pH.
Contacto con los ojos:	No se puede descartar un efecto corrosivo debido al valor de pH. Riesgo de lesiones oculares graves.
Ingestión:	Quemaduras.
Otros datos:	No se dispone de datos cuantitativos sobre la toxicidad del producto. No se pueden descartar propiedades peligrosas. No obstante, no cabe esperar que se produzcan situaciones de riesgo si el producto es manipulado por personal cualificado y autorizado observando las precauciones necesarias para reactivos químicos/de diagnóstico.

12. Información medioambiental	
12.1. Ecotoxicidad:	<p>REAGENT 1: Toxicidad acuática: nocivo para los organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. Resulta nocivo en organismos acuáticos por modificación del valor de pH. Clase de peligro en agua: 2 = contaminante del medio acuático</p> <p>REAGENT 2: Toxicidad acuática: resulta nocivo en organismos acuáticos por modificación del valor de pH. Clase de peligro en agua: 1 = contaminante leve del medio acuático</p>
12.2. Movilidad:	Sin determinar.
12.3. Degradación:	Sin determinar.
12.4. Potencial bioacumulativo:	Sin determinar.
12.5. Resultados de la evaluación PBT:	Sin determinar.
12.6. Otros efectos peligrosos:	<p>REAGENT 1: Contiene tensioactivos no iónicos (dodecano-1-ol, etoxilado) y tensioactivos catiónicos (bromuro de cetrimonio). No permitir que se introduzca en aguas subterráneas, aguas residuales o desagües.</p> <p>REAGENT 2: Contiene tensioactivos no iónicos (dodecano-1-ol, etoxilado). No permitir que se introduzca en aguas subterráneas, aguas residuales o desagües.</p>

13. Consideraciones para la eliminación	
Sobranante o desechos (residuos) Envases contaminados	Se recomienda evitar o reducir la generación de residuos en la medida de lo posible. Los contenedores vacíos pueden contener restos de producto. Deseche todos los residuos, productos no utilizados y envases contaminados de acuerdo con la legislación vigente. Si tuviera cualquier duda sobre las normativas al respecto, puede solicitar más información a las autoridades competentes.

ABX Pentra Bilirubin Total CP	A91A00560DES	20/05/2010
--------------------------------------	---------------------	-------------------

14. Información sobre el transporte (normativas internacionales)

Información general:	REAGENT 1: Nombre adecuado de transporte: Líquido corrosivo, ácido, inorgánico, sin otra especificación (HCl). Número UN: UN3264 (cantidades excluidas) Clase de peligro: 8 Etiqueta(s): Corrosivo Volumen de unidad: 29,5 ml Unidad de venta: 1 botella/kit
	REAGENT 2: Nombre adecuado de transporte: Líquido corrosivo, ácido, inorgánico, sin otra especificación (HCl). Número UN: UN3264 (cantidades excluidas) Clase de peligro: 8 Etiqueta(s): Corrosivo Volumen de unidad: 9,8 ml Unidad de venta: 1 botella/kit
Por aire (IATA):	REAGENT 1: Grupo de embalaje: III Instrucciones de embalaje (aviones de pasajeros): 818 (5 l)
Por tierra (ADR Europa):	Nombre adecuado de transporte: Líquido corrosivo, ácido, inorgánico, sin otra especificación (HCl). Número UN: UN3264 (cantidades excluidas) Clase de peligro: 8 Grupo de embalaje: III Cantidades limitadas: LQ7
Por mar (IMDG):	Nombre adecuado de transporte: Líquido corrosivo, ácido, inorgánico, sin otra especificación (HCl). Número UN: UN3264 (cantidades excluidas) Clase de peligro: 8 Grupo de embalaje: III Cantidades limitadas: 5 l

15. Información reglamentaria

Símbolos:	No hay	
Frases R:	REAGENT 1: R 52/53 REAGENT 2: No hay	Nocivo para los organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
Frases S:	REAGENT 1: S 24/25 S 61 REAGENT 2: S24/25	Evite el contacto con los ojos y la piel. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad. Evite el contacto con los ojos y la piel.
Sustancias:	No hay	
Disposiciones específicas y legislación relacionada:	No hay	
Otros requisitos reglamentarios:	Esta información no exime bajo ningún concepto al usuario del conocimiento o la aplicación de todas las normativas nacionales o internacionales relacionadas con su actividad.	

ABX Pentra Bilirubin Total CP	A91A00560DES	20/05/2010
--------------------------------------	---------------------	-------------------

16. Información adicional

16.1. Lista de frases R relevantes

R 22	Nocivo por ingestión.
R 34	Provoca quemaduras.
R 36/37/38	Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
R 41	Riesgo de lesiones oculares graves.
R 50	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
R 50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R 51/53	Tóxico para los organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R 52/53	Nocivo para los organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

16.2. Restricciones de uso recomendadas

Consúltese la información específica incluida en la información para el usuario del producto.

16.3. Información adicional

Esta ficha es un suplemento de las instrucciones de uso y no las sustituye. La información que contiene la misma está basada en el conocimiento actual del producto, a la fecha indicada, y como tal es correcta.

El usuario debe prestar atención, además, a los peligros de utilizar este producto para un propósito distinto al previsto.

El usuario debe aceptar su responsabilidad exclusiva y adoptar las precauciones correspondientes para utilizar este producto.

16.4. Fuentes de los datos clave

El presente documento ha sido elaborado a partir de información extraída de documentos suministrados por nuestros proveedores de materias primas.

16.5. Revisión

Las secciones modificadas con respecto a la versión anterior se indican mediante una línea vertical a la izquierda de la tabla.