

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN

Esta ficha de datos de seguridad corresponde a los siguientes productos:

COMPAÑÍA:

Immucor GTI Diagnostics, Inc.

20925 Crossroads Circle

Waukesha WI 53186 USA

Teléfono del fabricante: 855-IMMUCOR

(855-466-8267)

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

Robert-Bosch-Strasse 32

63303 Dreieich

Germany

Después del horario normal de trabajo, fines de semana, y vacaciones:

Llame a su centro de emergencias local.

Frente a una exposición por derrames o fugas químicas

 o accidente llame a **CHEMTREC**
América del Norte: 800-424-9300

Internacional: 703-527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido)

Nombre del producto: Pak Lx™ Assay

Referencia Catálogo REF: PLX

| Componentes del kit | Presentación |
|---------------------------|--------------|
| Microesferas liofilizadas | 3 vials |
| Diluyente de microesferas | 1 x 850 µL |
| Conjugado Concentrado | 1 x 120 µL |
| Conjugado diluyente | 1 x 1,2 mL |
| Tampón de Lavado | 1 x 50 mL |
| Suero Control Positivo | 1 x 80 µL |
| Suero Control Negativo | 1 x 80 µL |

USO ESPECÍFICO: Para Diagnóstico In Vitro




2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación GHS:

Diluyente de microesferas

(*) ProClin 300 contiene un ingrediente peligroso: mezcla de 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one y 2-methyl-2H-isothiazol-3-one a una concentración entre 2.8 y 3.8%. En la columna de Clasificación de sustancias se menciona la clasificación de cada componente.

2.2 Elementos de las etiquetas:

Diluyente de microesferas


Declaraciones de peligro: GHS07

 Declaraciones de precaución: **Atención**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

| Componentes del kit | Ingredientes Peligrosos Concentración | CAS NR. | Clasificación |
|---------------------------|---------------------------------------|------------|---------------|
| Diluyente de microesferas | 0.05% ProClin 300 (*) | 55965-84-9 | (*) |

(*) ProClin 300 contiene un ingrediente peligroso: mezcla de 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one y 2-methyl-2H-isothiazol-3-one a una concentración entre 2.8 y 3.8%. En la columna de Clasificación de sustancias se menciona la clasificación de cada componente.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

| Todos los Componentes del Kit | |
|-------------------------------|---|
| Contacto con los ojos | Aclarar inmediatamente con agua durante 15 minutos. Para asegurar la eliminación correcta del product, separar los párpados con los dedos. No aplicar agentes neutralizantes Consultar a un médico si la irritación persiste |
| Contacto con la piel | Lavar inmediatamente la piel wash skin with soap and copious amounts of water for at least 15 minutes Quitar la ropa antes de lavar Consultar a un médico si la irritación persiste |
| Tras inhalación | Trasladar a la víctima hasta un ambiente fresco Si la víctima está inconsciente: mantener las vías respiratorias despejadas y la respiración Si la victim no respire, poner respiración artificial. Si la respiración es difícil, proporcionar oxígeno a la víctima. Consultar a un médico si los problemas respiratorios persisten |
| Tras ingestión | Lavar la boca con agua si la persona está consciente Nunca dar de beber agua a una persona inconsciente No inducir el vómito Consultar a un médico si persiste el malestar |

5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

| Todos los Componentes del Kit | |
|--|--|
| Medios de extinción adecuados: | Dioxido de carbono, o espuma apropiada |
| Medios de extinción no adecuados: | Sin datos disponibles |
| Riesgos de exposición especiales: | Emite humo tóxico si se somete a fuego |
| Equipo de protección especial para bomberos: | Protegerse con un sistema autónomo de respiración y ropa protectora. Prevenir el contacto con la piel y los ojos. |
| Instrucciones: | No dirigir un chorro de agua directamente a los materiales que estén ardiendo porque puede producir salpicaduras. |
| Productos de descomposición peligrosos: | no determinado |

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDOS ACCIDENTALES

| Todos los Componentes del Kit | |
|--------------------------------|--|
| Protección personal: | ver apartado 8 |
| Precauciones medioambientales: | Evitar la contaminación del suelo y el agua Desechar de acuerdo con las regulaciones locales |
| Limpieza: | Limpiar los derrames de líquidos con un material absorbente y desechar en contenedores cerrados para su eliminación. Desechar el material absorbente utilizado según las regulaciones locales |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

| |
|--|
| Limpiar las superficies contaminadas con agua en abundancia Lavar la ropa y los equipos después de manipularlos |
|--|

7. MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Todos los Componentes del Kit

| | |
|-----------------|--|
| Manipulación: | <ul style="list-style-type: none"> - Seguir los estándares de higiene habituales - Desechar según las normas locales - Quitar y limpiar la ropa contaminada - Manipular y abrir el envase con cuidado |
| Almacenamiento: | <ul style="list-style-type: none"> - Mantener el envase correctamente cerrado - Conocer los requisitos legales - Mantener alejado de: fuentes de calor, materiales combustibles, ácidos, metales - Temperatura de almacenamiento: ver la etiqueta de cada componente |

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Control de Exposición

| | |
|--------------------------------|--|
| Protección de ojos: | Gafas de seguridad Máscara para la cara |
| Protección de manos: | Guantes |
| Materiales apropiados: | Sin datos disponibles |
| Protección de la piel: | Ropa protectora |
| Protección vías respiratorias: | NA |

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|--|
| (a) Aspecto (Estado físico, Color, etc.); | Microesferas liofilizadas (Beads liofilizados) Beads liofilizados Diluyente de microesferas (beads) Azul Conjugado concentrado Rosa claro Diluyente de conjugado, Buffer de lavado Transparente Suero Control Positivo, Suero Control Negativo Amarillo claro a transparente |
| (b) Olor; | ninguno |
| (c) umbral de olor; | ninguno |
| (d) pH; | vario |
| (e) punto de fusión/punto de congelación; | Sin datos disponibles |
| (f) Punto de ebullición; | Sin datos disponibles |
| (g) Punto de inflamación; | Sin datos disponibles |
| (h) Velocidad de evaporación | Sin datos disponibles |
| (i) inflamabilidad (sólido, gas); | Sin datos disponibles |
| (j) Límites superior / inferior de inflamabilidad o | Sin datos disponibles |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

| | |
|---|-----------------------|
| explosión; | |
| (k) Presión de vapor; | Sin datos disponibles |
| (l) Densidad del vapor; | Sin datos disponibles |
| (m) Gravedad específica; | Sin datos disponibles |
| (n) Solubilidad en agua; | Sin datos disponibles |
| (o) coeficiente de partición: n-octanol/agua; | Sin datos disponibles |
| (p) temperatura de autoignición; | Sin datos disponibles |
| (q) temperatura de descomposición; | Sin datos disponibles |
| (r) viscosidad. | Sin datos disponibles |

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Todos los Componentes del Kit

| | |
|---|--|
| Estabilidad: | Todos los componentes del kit son estables hasta su fecha de caducidad si se almacenan en las condiciones especificadas (ver etiqueta) |
| Reactividad/Productos de descomposición peligrosos: | No se forman productos de descomposición peligrosos en grandes cantidades |
| Condiciones/Materiales a evitar: | Mantener alejado de metales y ácidos |

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Ver apartado "3. Componentes e ingredientes peligrosos" para identificar los componentes del kit que contienen las sustancias mencionadas en esta sección

| | |
|--|--|
| Toxicidad grave: | |
| Componentes que contienen ProClin 300: | LD50 Rata oral, hembra 3,723 mg/kg LD50 Rata oral, macho 3,600 mg/kg LD50 Piel - Conejo > 3,600 mg/kg LD50 Piel - Conejo 3,500 mg/kg |
| Datos relativos a irritación: | |
| Componentes que contienen ProClin 300: | Piel - Conejo 18.6 % Observaciones: Irritación severa Piel - Conejo 9.3 % Observaciones: Irritación moderada Piel - Conejo 1.8 % Observaciones: no produce Irritación Observaciones Ojo-Conejo: Irritación severa Observaciones Ojo-Conejo 9.3 %: Irritación moderada Observaciones Ojo 1.8 %: no produce irritación Observaciones Ojo-Conejo: Irritación severa Observaciones Piel-Conejo: Irritación severa |
| Sensibilización | |
| Piel: | Puede causar reacciones alérgicas en la piel. |
| Signos y síntomas de la exposición | |
| La exposición puede causar: Dermatitis. Las propiedades químicas, físicas y toxicológicas no han sido completamente investigadas. El material es extremadamente destructivo para el tejido de las membranas mucosas y tracto respiratorio, ojos y piel. La inhalación puede causar espasmo, inflamación y edema de los bronquios, neumonitis química y edema pulmonar. Los síntomas de la exposición pueden incluir ardor, tos, respiración sibilante, laringitis, falta de aliento, dolor de cabeza, náuseas y vómitos. | |
| Ruta de Exposición | |
| Contacto con la piel: causa quemaduras. Absorción por la piel: Dañino si se absorbe a través de la piel. Contacto con los ojos: Causa quemaduras. Inhalación: Dañino si se inhala. El material es extremadamente destructivo para el tejido de las membranas mucosas y para el tracto respiratorio superior. Ingestión: Perjudicial si se ingiere. | |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad acuática

NA

Otra información

- WGK: 1 (Clasificación basada en los componentes según la Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe (VwVwS) de 17 de Mayo de 1999)
- Efecto sobre la capa de ozono: No peligroso para la capa de ozono (1999/45/EC)
- Efecto invernadero: Sin datos disponibles
- Efecto sobre la purificación del agua residual: Sin datos disponibles

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

Disposiciones relativas a los residuos: Residuos peligrosos (91/689/EEC)

Embalaje/envase:

- Código de envases de material residual (91/689/EEC, Decisión del Consejo 2001/118/EC, O.J. L47 de 16/2/2001): 15 01 10 (envases que contienen residuos de/ contaminados por sustancias peligrosas)

Métodos de eliminación:

- Las muestras de paciente, el diluyente de beads, Suero Control Negativo, Suero Control Positivo, la mezcla de beads, conjugado concentrado y el buffer de lavado son potencialmente infecciosos. Deberían eliminarse siguiendo los procedimientos de seguridad establecidos y las regulaciones locales.
- Todos los componentes del kit deben considerarse como residuos peligrosos. Deberían eliminarse siguiendo las regulaciones locales.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Sin Restricciones

15. INFORMACIÓN NORMATIVA

| | | | |
|---|--|---------|---------|
| Ley TSCA: | Todos los componentes de este producto aparecen enumerados en el inventario de la TSCA (ley estadounidense sobre control de sustancias tóxicas). | | |
| Cantidad notificable según la ley CERCLA: | | Ninguna | |
| Enmiendas de aire limpio y contaminantes peligrosos del aire (CPA): | | Ninguna | |
| Ley SARA, Título III: | Sección 302 | | Ninguna |
| | Sección 311/312 | | Ninguna |
| | Sección 313 | | Ninguna |

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Este producto está diseñado para utilizar por profesionales.

Los reactivos que incluyen material de origen humano se han analizado mediante métodos aprobados por la FDA y resultó negativo para HBsAg, anti-HCV y anti-HIV-1/2. Ningún método conocido puede ofrecer completa seguridad acerca de que los derivados sanguíneos humanos no transmitan hepatitis, SIDA u otras infecciones. Por lo tanto, la manipulación de los reactivos y muestras de suero y plasma deben realizarse de acuerdo con los procedimientos de seguridad local.

Todos los productos animales y derivados han sido recogidos de animales sanos. Los componentes bovinos proceden de países donde no se ha detectado BSE (encefalopatía espongiforme bovina).

La información proporcionada en esta SDS es correcta desde nuestro conocimiento, información y convicción a fecha de la publicación. La información dada ha sido diseñada sólo como guía para la segura manipulación, uso, procesamiento, almacenamiento, transporte y eliminación, y no se considera como una garantía o especificación de calidad.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

La información se refiere únicamente al material designado y no puede considerarse válida para dicho material utilizado en combinación con cualquier otro material o proceso, a no ser el especificado en el texto.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD: La información contenida en este documento se basa en datos considerados exactos y se proporciona sin cargos. No se ofrece ninguna garantía explícita ni implícita con respecto a su exactitud. Se renuncia a cualquier responsabilidad por pérdida o lesión producida como consecuencia del mal uso de esta información o de cualquiera de los materiales descritos.

Continúa siendo responsabilidad del usuario asegurarse de que la información es apropiada y completa para su uso específico de este producto. El usuario también es responsable del cumplimiento de cualquier ley o directriz aplicable.
Basado en la Regulación 1907/2006 (REACH)

FECHA DE REVISIÓN: 2017-03-21