

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa
1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o denominación de la mezcla	Assay Buffer, in 848 ACTICHROME® TFPI
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código de producto	5X Assay Buffer in 848
Fecha de publicación	01-Diciembre-2017
Número de la versión	02
Fecha de revisión	22-Agosto-2017
Fecha de la sustitución por la nueva versión	01-Diciembre-2017

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

Usos identificados	El ACTICHROME® TFPI es un ensayo cromogénico destinado a la determinación de la actividad del inhibidor de la ruta del factor tisular (TFPI) en plasma humano. Uso en investigación únicamente.
Usos desaconsejados	Utilice el producto conforme a las recomendaciones del suministrador.

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

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

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

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

Número de contrato	MIS9591327
---------------------------	------------

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

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

Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008 con sus modificaciones ulteriores
Peligros para la salud

Corrosión/irritación cutánea	Categoría 2	H315 - Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Categoría 2	H319 - Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	Categoría 3 irritación de las vías respiratorias	H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

Resumen de los peligros Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias.

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro


Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia

Prevención

P264	Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes protectores / protección ocular / protección facial.
P261	Evite la inhalación de vapores.
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

Respuesta

P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P332 + P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P305 + P351 + P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P304 + P340	EN CASO DE INHALACION: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P312	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/si la persona se encuentra mal.

Almacenamiento

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

Eliminación

P501	Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
------	--

Información suplementaria en la etiqueta No aplicable.

2.3. Otros peligros No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
2-Amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol clorhidrato	25 - 35	1185-53-1 214-684-5	-	-	
Clasificación:	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				
Cloruro de sodio	15 - 25	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Clasificación:	-				
Hidróxido de sodio	0,5 - < 2	1310-73-2 215-185-5	-	011-002-00-6	
Clasificación:	Skin Corr. 1A;H314				

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general

Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse. En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.
Contacto con la piel	Lavar con agua y jabón abundantes. Quitar la ropa contaminada. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos	Enjuáguese los ojos inmediatamente con abundante cantidad de agua por lo menos durante 15 minutos. Quítese las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Ingestión	Enjuagar a fondo la boca. Obtenga atención médica en caso de síntomas.
4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados	Puede causar enrojecimiento y dolor. Los síntomas por sobreexposición pueden ser dolor de cabeza, vértigo, cansancio, náuseas y vómitos.
4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente	Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio	El producto no es inflamable.
5.1. Medios de extinción	
Medios de extinción apropiados	Extinguir con agua pulverizada, dióxido de carbono, productos químicos secos o un material apropiado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados	Ninguno conocido.
5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla	En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.
5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios	
Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios	Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.
Procedimientos especiales de lucha contra incendio	Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	
Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia	Mantenga el personal no necesario lejos. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza.
Para el personal de emergencia	Use protección personal de acuerdo con las recomendaciones en la sección 8 de la FDS.
6.2. Precauciones relativas al medio ambiente	No verter al desagüe, al alcantarillado o a las aguas naturales.
6.3. Métodos y material de contención y de limpieza	Absorber con vermiculita u otro material inerte.
6.4. Referencia a otras secciones	Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDS. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura	Evítase la inhalación y el contacto con la piel y los ojos. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.
7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Almacenar en contenedores cerrados, alejados de materiales incompatibles. Almacenar a 2-8 °C (35-46 °F).
7.3. Usos específicos finales	El ACTICHROME® TFPI es un ensayo cromogénico destinado a la determinación de la actividad del inhibidor de la ruta del factor tisular (TFPI) en plasma humano. Uso en investigación únicamente.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional

España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Cat.	Valor
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m ³

Valores límite biológicos	No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.
Métodos de seguimiento recomendados	Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

Nivel sin efecto derivado (DNEL)	No disponible.
Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)	No disponible.
Pautas de exposición	Seguir los procedimientos de monitorización estándar.
8.2. Controles de la exposición	
Controles técnicos apropiados	Asegúre una ventilación adecuada. Tiene que haber acceso fácil a abundante agua y a botella para enjuagar los ojos.
Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal	
Información general	El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.
Protección de los ojos/la cara	Use gafas de seguridad o anteojos aprobados.
Protección de la piel	
- Protección de las manos	Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos.
- Otros	Use ropa adecuada resistente a los productos químicos.
Protección respiratoria	En caso de ventilación inadecuada o riesgo de inhalación de vapores, use equipo respiratorio adecuado.
Peligros térmicos	Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.
Medidas de higiene	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.
Controles de exposición medioambiental	Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	Líquido.
Forma	Líquido.
Color	No disponible.
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	7,6
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplicable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	
Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	No disponible.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No es explosivo.

Propiedades comburentes No es oxidante.
9.2. Otros datos No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad El producto es no reactivo en las condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas No aparece polimerización peligrosa.
10.4. Condiciones que deben evitarse Conservar 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 tener efectos adversos.

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación Provoca una irritación de las vías respiratorias.
Contacto con la piel Provoca irritación cutánea.
Contacto con los ojos Provoca irritación ocular grave.
Ingestión Si se ingiere puede causar molestias.

Síntomas Los síntomas por sobreexposición pueden ser dolor de cabeza, vértigo, cansancio, náuseas y vómitos. Puede causar enrojecimiento y dolor.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda Si se ingiere puede causar molestias.

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

* Las estimaciones para el producto pueden estar basadas en datos adicionales del componente que no se muestran.

Corrosión/irritación cutánea Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria No es un sensibilizante respiratorio.
Sensibilización cutánea No irrita la piel.
Mutagenicidad en células germinales No hay datos disponibles que indiquen que el producto o cualquier compuesto presente en una cantidad superior al 0.1% sea mutagénico o genotóxico.
Carcinogenicidad No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos.
Toxicidad para la reproducción No se espera que este producto tenga efectos adversos para la reproducción o el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida No clasificado.
Peligro por aspiración No clasificado.
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia No disponible.
Información adicional No se observaron otros efectos agudos o crónicos específicos para la salud.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. No obstante, eso no excluye la posibilidad de que vertidos grandes o frecuentes puedan tener efectos nocivos o dañinos para el medio ambiente.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)		
Acuático (a)		
Crustáceos	EC50	Pulga de agua (<i>Daphnia magna</i>) 874 mg/l, 48 horas
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)		
Acuático (a)		
Crustáceos	EC50	Dafnia (<i>Ceriodaphnia dubia</i>) 34,59 - 47,13 mg/l, 48 horas
<i>Agudo</i>		
Pez	LC50	Agalla azul (<i>Lepomis macrochirus</i>) 99 mg/l, 48 horas
		Pez mosquito (<i>Gambusia affinis affinis</i>) 125 mg/l, 96 horas
12.2. Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.	
12.3. Potencial de bioacumulación		
Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	No disponible.	
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.	
12.4. Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.	
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.	
12.6. Otros efectos adversos	No se prevén otros efectos medioambientales adversos (p.e. agotamiento del ozono, potencial de creación fotoquímica de ozono, disrupción endocrina, potencial de calentamiento global) por parte de este componente.	

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).
Envases contaminados	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente.
Código europeo de residuos	El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.
Métodos de eliminación/información	Recoger y recuperar o botar en recipientes sellados en un vertedero oficial. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR

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

RID

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

ADN

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

IATA

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

IMDG

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

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

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Reglamento (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA

No listado.

Autorizaciones

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

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) n° 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

No listado.

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

No listado.

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

No listado.

Otras normas de la UE

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

No listado.

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

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

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

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Otras reglamentaciones

Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones posteriores y con arreglo a las correspondientes leyes nacionales que implementan las directivas CE. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006 con las enmiendas correspondientes. En la Unión Europea, este producto está regulado por la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (98/79/CE).

Normativa nacional

Siga la legislación nacional sobre trabajo con agentes químicos.

SECCIÓN 16. Otra información

Lista de abreviaturas

DNEL: Nivel sin efecto derivado.
PNEC: Concentración prevista sin efecto.
PBT: Persistente, bioacumulativo y tóxico.
mPmB: Muy persistente y muy bioacumulativo.

Referencias

No disponible.

Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

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

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

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

Cláusula de exención de responsabilidad

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