

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	FRET Substrate
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código de producto	en 812 & 812RUO, ACTIFLUOR™ ADAMTS13 Actividad
Fecha de publicación	01-Diciembre-2017
Número de la versión	02
Fecha de revisión	21-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 ensayo de Actividad ACTIFLUOR™ ADAMTS13 es un ensayo de transferencia de energía por resonancia fluorescente (FRET) para medir la ADAMTS13 en el plasma humano.
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 posteriores
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.

Resumen de los peligros Irrita los ojos y la piel.

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.

Consejos de prudencia**Prevención**

P264

Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P280

Llevar protección ocular/facial.

P280

Llevar guantes de protección.

Respuesta

P302 + P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con cuidado y con jabón y agua abundantes.

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.

P332 + P313

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337 + P313

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362

Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Almacenamiento

Ninguno.

Eliminación

P501

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

Información suplementaria en la etiqueta

Ninguno.

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
Cloruro de sodio	80 - 90	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Clasificación:	-				
Ácido 4-morfolinopropanosulfónico	10 - <20	1132-61-2 214-478-5	-	-	
Clasificación:	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				

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, muéstrela 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. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

Contacto con la piel

Quitar la ropa contaminada. Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

Contacto con los ojos

No frotarse los ojos. Enjuáguese los ojos inmediatamente con abundante cantidad de agua por lo menos durante 15 minutos. Quítense las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad. Continúe enjuagando. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Ingestión

Enjuagarse la boca. Obtenga atención médica en caso de síntomas.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas pueden incluir escozor, lagrimeo, enrojecimiento, hinchazón y visión borrosa.

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**

Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado. Arderá si resulta afectado por las llamas.

5.1. Medios de extinción	
Medios de extinción apropiados	Neblina de agua. Espuma. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO ₂).
Medios de extinción no apropiados	No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.
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. Mantener alejadas a las personas de la zona de fuga y en sentido opuesto al viento. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. Evite la inhalación de polvo. Asegúrese una ventilación apropiada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.
Para el personal de emergencia	Mantenga el personal no necesario lejos. Use protección personal como recomendado en la sección 8 de la FDS.
6.2. Precauciones relativas al medio ambiente	No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.
6.3. Métodos y material de contención y de limpieza	Evite la dispersión de polvo al aire (p.ej. limpiando las superficies polvorosas con aire comprimido). Recoger el polvo usando un aspirador equipado con filtro HEPA. Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Derrames grandes: Empape con agua y contenga en dique para su eliminación posterior. Palee el material en el recipiente de residuos. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua. Derrames pequeños: Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación. Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.
6.4. Referencia a otras secciones	Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDSM. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura	Evite la exposición prolongada. Evítense el contacto con los ojos y la piel.
7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Consérvese en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Almacenar en contenedores cerrados, alejados de materiales incompatibles.
7.3. Usos específicos finales	El ensayo de Actividad ACTIFLUOR™ ADAMTS13 es un ensayo de transferencia de energía por resonancia fluorescente (FRET) para medir la ADAMTS13 en el plasma humano.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control	
Límites de exposición profesional	No existen límites de exposición indicados para el/los ingredientes.
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.
Niveles sin efecto derivado (DNEL)	No está disponible.
Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)	No está disponible.
Pautas de exposición	No se han asignado normas sobre exposición.
8.2. Controles de la exposición	

Controles técnicos apropiados Debe haber una ventilación general adecuada (típicamente 10 renovaciones del aire por hora). La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable. Si las medidas de ingeniería no bastan para mantener la concentración de partículas de polvo por debajo del OEL (límite de exposición ocupacional), deberá llevarse protección respiratoria adecuada. Si el material se esmerila, corta o usa en una operación que pueda generar polvo, tenga una ventilación apropiada con escape local para mantener la exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Deberá haber facilidades para lavarse los ojos y ducha de emergencia cuando se manipule este producto.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. 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 Utilizar antiparras de seguridad y una pantalla facial.

Protección de la piel

- **Protección de las manos** Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos. El proveedor puede recomendar los guantes adecuados.

- **Otros** Use ropa adecuada resistente a los productos químicos.

Protección respiratoria En caso de ventilación insuficiente o riesgo de inhalación de polvo o humos, utilizar un equipo respiratorio adecuado.

Peligros térmicos Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.

Medidas de higiene Seguir siempre buenas medidas buenas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.

Controles de exposición medioambiental El encargado ambiental debe ser informado de todos los lanzamientos importantes.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto Polvo blanco.

Estado físico Sólido.

Forma Polvo.

Color No está disponible.

Olor No está disponible.

Umbral olfativo No está disponible.

pH No está disponible.

Punto de fusión/punto de congelación No está disponible.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición No está disponible.

Punto de inflamación No está disponible.

Tasa de evaporación No está disponible.

Inflamabilidad (sólido, gas) No está disponible.

Límites superior/inferior 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 reparto n-octanol/agua No está disponible.

Temperatura de auto-inflamación No está disponible.

Temperatura de descomposición No está disponible.

Viscosidad	No está disponible.
Propiedades explosivas	No está disponible.
Propiedades comburentes	No está disponible.
9.2. Otros datos	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	Estable en condiciones normales.
10.2. Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Conservar alejado del calor.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes. Ácidos fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Gas cloruro de hidrógeno. Óxidos de sodio.

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	El polvo puede irritar el sistema respiratorio.
Contacto con la piel	Provoca irritación cutánea.
Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular.
Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias.

Síntomas Los síntomas pueden incluir escozor, lagrimeo, enrojecimiento, hinchazón y visión borrosa.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	Si se ingiere puede causar molestias.
Corrosión/irritación cutánea	Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria	No clasificado.
Sensibilización cutánea	No clasificado.
Mutagenicidad en células germinales	No clasificado.
Carcinogenicidad	No clasificado.
Toxicidad para la reproducción	No clasificado.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	No clasificado.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	No clasificado.
Peligro por aspiración	No clasificado.
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia	No está disponible.
Información adicional	No está disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad	No existen ningunos datos de toxicidad para el ingrediente/los ingredientes.
12.2. Persistencia y degradabilidad	No hay datos disponibles.
12.3. Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	No está disponible.
Factor de bioconcentración (FBC)	No está disponible.
12.4. Movilidad en el suelo	No está disponible.
Movilidad en general	El producto es hidrosoluble.

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

12.6. Otros efectos adversos No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

Envases contaminados Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

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. Los instrumentos y las superficies que estén contaminados deben desinfectarse conforme a las precauciones prescritas por el empleador específicamente para los productos químicos y aquellas otras de naturaleza estándar/universal.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

RID

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

ADN

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IATA

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IMDG

14.1. - 14.6.: 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 es 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) Nº 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

No listado.

Autorizaciones

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

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) nº. 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.

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Otras reglamentaciones

El producto está clasificado y etiquetado de acuerdo con las directrices de la UE o las respectivas leyes nacionales. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006 con las enmiendas correspondientes.

Normativa nacional

Siga la legislación nacional sobre 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

PNEC: Concentración prevista sin efecto.

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

Referencias

ACGIH

HSDB® - Base de datos de sustancias peligrosas

Monografías de la IARC. Evaluación global de la carcinogenicidad.

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

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.