

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

| | |
|--|------------------------------|
| Nombre de la sustancia | Positive Control 812, 812RUO |
| Número de identificación | - |
| Número de registro | - |
| Sinónimos | Ninguno. |
| Código de producto | 812, 812RUO |
| 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 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 sustancia 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

Esta sustancia no cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) 1272/2008/CEE con sus modificaciones ulteriores.

| | |
|-------------------------|---|
| Resumen de los peligros | El polvo puede provocar irritación de los ojos, la piel y 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**

| | |
|-------------------------|--|
| Contiene: | Plasma humano |
| Pictogramas de peligro | Ninguno. |
| Palabra de advertencia | Ninguno. |
| Indicaciones de peligro | La sustancia no cumple con los criterios de clasificación. |

Consejos de prudencia

| | |
|----------------|--|
| Prevención | Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos. |
| Respuesta | Lavar con abundante agua. |
| Almacenamiento | Consérvese alejado de materiales incompatibles. |

| | |
|---|--|
| Eliminación | Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales. |
| 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

3.1. Sustancias

Información general

| Denominación química | % | Número CAS / Número CE | Número de registro conforme a REACH | Número de índice | Notas |
|-----------------------|-----|---------------------------|--|---------------------|-------|
| Plasma humano | 100 | N/A | - | - | |
| Clasificación: | - | - | | | |

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.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

| | |
|------------------------------|---|
| Inhalación | Trasladar al aire libre. Si la respiración es dificultosa, dar oxígeno. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar. |
| Contacto con la piel | En caso de contacto con la piel enjuáguese con grandes cantidades de agua mientras se quita la ropa contaminada. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste. |
| Contacto con los ojos | En caso de contacto, lavar inmediatamente los ojos con agua limpia durante al menos 15 minutos y manteniendo los párpados abiertos. Retirar las lentes de contacto en caso de llevarlas. Obtener asistencia médica si la irritación persiste. |
| Ingestión | Enjuáguese la boca cuidadosamente en caso de ingestión de polvo. Consultar a un médico en caso de malestar. |

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

El polvo puede provocar irritación de los ojos, la piel y las vías respiratorias.

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 Arderá si resulta afectado por las llamas.

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 forman gases tóxicos e irritantes.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

| | |
|---|---|
| Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios | Selección de equipo respiratorio en caso de incendio: Seguir las instrucciones generales de lucha contra incendios de la empresa. 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 | No son necesarias precauciones especiales, salvo las buenas prácticas normales de higiene. Consulte en la sección 8 las recomendaciones adicionales sobre protección personal durante la manipulación de este producto. |
|---|---|

| | |
|--|---|
| Para el personal de emergencia | 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 | Evitar la formación de polvo. Barrer o recoger y eliminar. |
| 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 | Evite la exposición prolongada. Evítese el contacto con los ojos y la piel. El material de partida para la obtención de este producto es de origen humano y ha dado resultado no reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el virus de la hepatitis C (VHC) y los virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 y tipo 2 (VIH-1, VIH-2) utilizando métodos registrados. Puesto que ningún método de ensayo conocido puede ofrecer la completa seguridad de que los productos derivados de muestras humanas no transmitan el HBsAg, el VHC, el VIH-1, el VIH-2 u otros patógenos transmitidos por la sangre, este reactivo se debe manipular según lo recomendado para cualquier muestra humana potencialmente infecciosa. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos. |
| 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades | Almacenar a entre 2 y 8 °C. 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. |
| 8.2. Controles de la exposición | |
| Controles técnicos apropiados | No necesita ventilación especial. |
| 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 | Usar lentes de seguridad, resistentes al polvo. |
| Protección de la piel | |
| - Protección de las manos | Es una buena práctica de higiene industrial minimizar el contacto con la piel. Se recomienda el uso de guantes resistentes a productos químicos. |
| - Otros | Es una buena práctica de higiene industrial minimizar el contacto con la piel. |
| Protección respiratoria | En caso de ventilación insuficiente o riesgo de inhalación de polvo, se puede utilizar un equipo respiratorio adecuado con filtro antipartículas. |
| 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 | Polvo de color pajizo. |
| Estado físico | Sólido. |
| Forma | Polvo. |
| Color | De color pajizo. |
| Olor | Ninguno. |

| | |
|--|---------------------|
| Umbral olfativo | No aplicable. |
| pH | No está disponible. |
| Punto de fusión/punto de congelación | No está disponible. |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | No pertinente. |
| Punto de inflamación | No pertinente. |
| Tasa de evaporación | No está disponible. |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | No inflamable. |
| 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 pertinente. |
| Densidad de vapor | No pertinente. |
| 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 pertinente. |
| Propiedades explosivas | No pertinente. |
| Propiedades comburentes | No es oxidante. |
| 9.2. Otros datos | |
| Porcentaje de volátiles | No 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 produce polimerización. |
| 10.4. Condiciones que deben evitarse | Conservar alejado del calor. |
| 10.5. Materiales incompatibles | Agentes oxidantes fuertes. Agentes reductores fuertes. Ácidos fuertes. |
| 10.6. Productos de descomposición peligrosos | Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno. |

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información sobre posibles vías de exposición

| | |
|------------------------------|---|
| Inhalación | El polvo puede irritar el sistema respiratorio. |
| Contacto con la piel | El polvo puede irritar la piel. |
| Contacto con los ojos | Si el polvo entra en contacto con los ojos, causará irritación. |
| Ingestión | Si se ingiere puede causar molestias. |

Síntomas Irritación mecánica de la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

| | |
|---|---------------------------------------|
| Toxicidad aguda | Si se ingiere puede causar molestias. |
| Corrosión/irritación cutánea | El polvo puede irritar la piel. |
| Lesiones oculares graves/irritación ocular | El polvo puede irritar los ojos. |
| 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 se observaron otros efectos agudos o crónicos específicos para la salud. |

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.

Reglamento (CE) nº. 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) 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

Esta sustancia no cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) 1272/2008/CEE con sus modificaciones posteriores.

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

DNEL: Nivel sin efecto derivado.
PNEC: Concentración prevista sin efecto.

Referencias

No está 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

Ninguno.

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.