

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

SECCIÓN 1 - IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

Datos de contacto

General

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538 EE. UU.

Principal: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

Correo electrónico: techservice.mgc@thermofisher.com

Número de teléfono de emergencias

Chemtrec (*disponibilidad 24 horas*):

+1 (800) 424-9300 (Estados Unidos y Canadá)

+1 (703) 527-3887 (llamada internacional, se aceptan llamadas a cobro revertido)

+1 (202) 483-7616 (Europa)

Identificador del producto QMS[®] Lamotrigine Assay, QMS[®] Zonisamide Assay, QMS[®] Vancomycin Assay

Sinónimos

0373795: QMS[®] Lamotrigine Assay

10017205: QMS[®] Lamotrigine Assay

0373571: QMS[®] Zonisamide Assay

10017230: QMS[®] Zonisamide Assay

10019419: Zonisamide Antibody Reagent – SEK

10019420: Zonisamide Microparticle Reagent – SEK

0373589: QMS[®] Vancomycin Assay

10017224: QMS[®] Vancomycin Assay

0373605: QMS[®] Vancomycin Antibody Reagent

0373613: QMS[®] Vancomycin Microparticle Reagent

0234934: Vancomycin Antibody Reagent

0234918: Vancomycin Microparticle Reagent

Nombres comerciales

QMS[®] Lamotrigine Assay, QMS[®] Zonisamide Assay SDS, QMS[®] Vancomycin Assay

Familia química

Mezcla

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconejados

Kit de diagnóstico *in vitro*.

Nota

Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de este producto/esta mezcla no se han definido plenamente. Esta hoja de datos se actualizará en el momento en que se disponga de más datos.

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Sistema Globalmente Armonizado [GHS]

Sensibilización respiratoria, categoría 1. Sensibilización cutánea, categoría 1.

Otros/complementarios

La mezcla todavía no se ha probado completamente.

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

Elementos de la etiqueta

Pictograma de peligro GHS



Palabra de advertencia GHS

Peligro

Indicaciones de peligro GHS

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Instrucciones preventivas GHS

P261 - Evitar respirar los vapores o la neblina. P272 - La ropa de trabajo contaminada no podrá sacarse del lugar de trabajo. P280 - Lleve guantes protectores y una protección para ojos y cara. P285 - En caso de ventilación insuficiente, use una protección respiratoria. P302 + P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. P304 + P341 - EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. P333 + P313 - En caso de irritación o erupción de la piel: Consultar a un médico. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P363 - Lave la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. P501 - Deseche el contenido y el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Otros peligros

Se desconocen los posibles riesgos para la salud que se asocian con la manipulación/exposición de esta mezcla. No se identificaron datos específicos para la mezcla. A continuación se describen los riesgos asociados a componentes individuales, si los hubiera.

Este producto/esta mezcla contiene material de origen humano (albumina sérica humana) y debe tratarse/manejarse como peligro biológico potencial. Todo el material de origen humano deriva de donantes sometidos a pruebas individuales y que han demostrado estar libres de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana y de la hepatitis B y C tras aplicarles métodos aprobados por la FDA. Dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad de que estos u otros agentes infecciosos no estén presentes, se recomienda manejar este producto tomando las precauciones estándar sobre seguridad biológica.

Como la mezcla contiene una proteína, puede producir una reacción alérgica en la piel o las vías respiratorias (por ejemplo, puede producir anafilaxia). En un entorno laboral, la probabilidad de efectos sistémicos tras la ingestión accidental es baja, gracias a la descomposición rápida de las proteínas en el tubo digestivo. Aunque las partículas de proteínas son relativamente grandes, se desconoce si se pueden producir efectos generalizados por una inhalación accidental.

Nota

Esta mezcla se ha clasificado como peligrosa según el Reglamento de la CE n.º 1272/2008 (CLP UE) y la Norma de Comunicación de Peligro n.º 1910.1200 (OSHA estadounidense). Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

<u>Componente</u>	<u>N.º CAS</u>	<u>N.º EINECS/ELINCS</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Clasificación GHS</u>
Sal de colina	De propiedad exclusiva	De propiedad exclusiva	≤ 6,4%	SI2: H315; EI2: H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	≤ 5,2%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Anticuerpo específico de la sustancia	N/A	N/A	≤ 5,0%	SS1: H317; RS1: H334
Albúmina de suero humano	70024-90-7	274-272-6	≤ 2,0%	RS1: H334; SS1: H317
Hidrocloruro de carbodiimida	De propiedad exclusiva	De propiedad exclusiva	≤ 1,9%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,09%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Nota Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. La albúmina de suero humano es un peligro biológico potencial. Los demás componentes no son peligrosos y/o están presentes en cantidades por debajo de los límites a los que es obligatorio informar. Consulte la sección 16 para ver el texto completo de las clasificaciones GHS. El producto contiene concentraciones bajas de principios farmacéuticos activos (< 0,5%). La clasificación GHS se basa en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro n.º 1910.1200.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

Se requiere atención médica inmediata	Sí
Contacto con los ojos	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lávese inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.
Contacto con la piel	Lave la zona expuesta con agua y jabón, y quítese la ropa y el calzado contaminados. Si se produce irritación o esta persiste, avise al personal médico y al supervisor.
Inhalación	Traslade inmediatamente a la persona que haya inhalado el producto a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si tiene dificultades para respirar. Avise inmediatamente al personal médico y al supervisor.
Ingestión	En caso de ingestión, llame al médico inmediatamente. No induzca el vómito a menos que se lo indique el personal médico. No dé nada de beber a menos que se lo indique el personal médico. Jamás administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Avise al personal médico y al supervisor.
Protección del personal de primeros auxilios	Consulte las recomendaciones sobre controles de exposición y protección personal en la sección 8.

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS ...continuación

Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte las secciones 2 y 11.

Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial que se necesite

Problemas médicos agravados por la exposición: no se conoce ninguno ni se ha informado sobre ninguno. Tratamiento sintomático y de apoyo.

SECCIÓN 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción

Utilice agua pulverizada (neblina), espuma, polvo seco o dióxido de carbono, como corresponda para el fuego y los materiales circundantes.

Peligros específicos que se derivan de la sustancia o de la mezcla

No hay información disponible. Puede emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno y compuestos que contienen cloro.

Inflamabilidad/explosividad

No se identificaron datos de explosividad o inflamabilidad. Como el producto es una solución acuosa, no se espera que sea inflamable ni explosivo.

Consejos para los bomberos

En caso de incendio en las proximidades, utilice el agente de extinción adecuado. Lleve ropa de protección total y un aparato autorizado de respiración autónoma a presión positiva.

SECCIÓN 6 - MEDIDAS CONTRA VERTIDOS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Si el producto se libera o se derrama, tome las precauciones adecuadas para reducir al mínimo la exposición usando equipo de protección personal apropiado (consulte la sección 8). La zona debe ventilarse de la forma adecuada.

Precauciones para la protección del medio ambiente

No tirar los residuos por el desagüe. Evitar las emisiones al medio ambiente.

Métodos y material de contención y limpieza

NO PERMITA QUE EL MATERIAL SE TRANSPORTE POR EL AIRE. Si se produce un pequeño derrame, absorba el material con absorbente, por ejemplo, con toallas de papel. Si se trata de un derrame grande, acordone la zona y evite la expansión del material derramado. Absorba el material con absorbente. Recoja el material derramado, el absorbente y el agua de aclarar en recipientes adecuados y deseche todo según los reglamentos de eliminación de residuos aplicables (consulte la sección 13). Descontamine la zona dos veces con un disolvente adecuado (consulte la sección 9).

Referencia a otras secciones

Consulte las secciones 8 y 13 para obtener más información.

SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura

Se recomienda manejar este material en el Nivel 2 de Seguridad Biológica (BSL2) conforme a las pautas sobre seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) (Diciembre de 2009, publicación de HHS n.º (CDC) 21-1112) del Departamento Estadounidense de Servicios Humanos y de Salud, el Servicio de Salud Pública de EE. UU., los Centros para el Control de Enfermedades (CDC), y el Instituto Nacional de Salud (NIH).

Evite el contacto con los ojos, la piel y otras membranas mucosas. Lávese bien después de manipular este producto. Evite respirar los vapores y las gotitas del pulverizado.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacene el producto a una temperatura de entre 2 y 8 °C en una zona bien ventilada, lejos de materiales incompatibles. Mantenga el recipiente en posición vertical y cerrado herméticamente.

Usos finales específicos

No hay información disponible.

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Parámetros de control y valores límite de exposición profesional

<u>Componente</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sal de colina	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--
Albúmina de suero humano	--	--	--
Hidrocloruro de carbodiimida	--	--	--

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL ...continuación**Parámetros de control y valores límite de exposición profesional ...continuación**

<u>Componente</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Australia,		
	Austria,		
	Bélgica,		
	Bulgaria,		
	Croacia,		
	Chipre,		
	República		
	Checa,		
	Dinamarca,		
Estonia,			
Finlandia,			
Francia,			
Grecia,			
Hungría,			
Irlanda, Italia,			
Letonia,			
Lituania,			
Malta, Países			
Bajos, Polonia,			
Rumania,			
Eslovaquia,			
Eslovenia,			
España, Suecia,			
OSHA de			
California			
(EE. UU.),			
Reino Unido			
NIOSH, OSHA	Ceiling	0,3 mg/m ³	
de California			
(EE. UU.)			
Alemania	OEL-STEL	0,4 mg/m ³	
Alemania	OEL-TWA	0,2 mg/m ³	

SECCIÓN 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL ...continuación

Controles de exposición e ingeniería	La selección y el uso de dispositivos de contención y equipos de protección personal deben basarse en una evaluación de los riesgos de una posible exposición. Utilice un sistema de escape local y/o un cerramiento en los puntos de generación de aerosoles y niebla. Las operaciones de laboratorio se deben realizar con una campana extractora o una cabina para seguridad de productos biológicos, si es posible. Hay que dar importancia al uso de sistemas cerrados de transferencia de materiales y a la contención de los procesos, con una manipulación limitada en recintos abiertos.
Protección respiratoria	Debe elegirse una protección respiratoria adecuada a la tarea y al nivel de controles de ingeniería existentes. Para tareas de manipulación fuera del dispositivo de contención, se debe usar un respirador purificador de aire autorizado y correctamente ajustado, equipado con filtros HEPA, para proporcionar una protección auxiliar según las limitaciones conocidas o previsibles de los controles de ingeniería existentes. Use un respirador mecánico purificador de aire equipado con filtros HEPA o con una combinación de filtros, o un respirador con tanque de aire a presión positiva, si existe algún riesgo de una emisión descontrolada, si se desconocen los niveles de exposición o en cualquier otra circunstancia en la que es posible que no sea adecuada una protección respiratoria de un nivel más bajo.
Protección de las manos	Lleve puestos guantes de nitrilo o impermeables si es posible el contacto con la piel. Considere la posibilidad de utilizar dos pares. Si el material está disuelto o suspendido en un disolvente orgánico, utilice guantes adecuados como protección frente al disolvente.
Protección de la piel	Utilice guantes adecuados, bata de laboratorio u otras prendas de vestir protectoras si hay posibilidad de contacto con la piel. Elija la protección de la piel en función de la actividad laboral, el posible contacto con la piel y los disolventes y reactivos que se vayan a usar.
Protección de ojos y cara	Use gafas de seguridad con protección lateral, gafas protectoras contra salpicaduras de productos químicos o un protector para toda la cara, si fuese necesario. Elija la protección en función de la actividad laboral y el posible contacto con los ojos o la cara. Debe haber disponible un lavavojos de emergencia.
Controles de exposición medioambiental	Evite las emisiones al medio ambiente y opere con sistemas cerrados siempre que sea posible. Las emisiones de líquidos se deben dirigir a dispositivos de control de contaminación adecuados. Si se produce un derrame, no lo deseche por el desagüe. Implemente los procedimientos de respuesta ante emergencias adecuados y eficaces para evitar las emisiones y la propagación de contaminación, así como el contacto accidental con el personal.
Otras medidas de protección	Si entra en contacto con este producto/mezcla, lávese las manos, especialmente antes de comer, beber o fumar. No se debe utilizar el equipo de protección fuera de las zonas de trabajo (por ejemplo, en zonas comunes o al aire libre). Descontamine todos los equipos de protección después del uso.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Líquido de transparente a turbio
Color	De crema a amarillo pálido

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS ...continuación

Olor	No hay información disponible.
Umbral de olor	No hay información disponible.
pH	6,0-7,0
Punto de fusión/punto de congelación	No hay información disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.
Índice de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua	Miscible en agua.
Solubilidad en disolventes	No hay información disponible.
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No hay información disponible.
Propiedades oxidantes	No hay información disponible.
Otra información	
Peso molecular	No aplicable (mezcla)
Fórmula molecular	No aplicable (mezcla)

SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	La azida sódica puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas.
Estabilidad química	Estable si se almacena de la forma recomendada.
Posibilidad de reacciones peligrosas	No se espera que se produzcan.
Condiciones a evitar	Evitar temperaturas ≥ 25 °C. No congelar.
Materiales incompatibles	No se ha informado sobre ninguno.
Productos peligrosos de la descomposición	No hay información disponible.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Nota No se identificaron datos para este producto/esta mezcla. Los siguientes datos describen el componente activo y los componentes individuales, si fuese aplicable.

Información sobre los efectos toxicológicos

Vía de entrada Puede absorberse por inhalación, contacto con la piel o ingestión.

Toxicidad aguda

<u>Componente</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
Sal de colina	LD ₅₀	Oral	Rata	3400 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratón	3900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--	--
Albúmina de suero humano	--	--	--	--
Hidrocloruro de carbodiimida	LD ₅₀	Intravenosa	Ratón	56 mg/kg
Azida sódica	LD ₅₀	Oral	Rata	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratón	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dérmica	Conejo	20 mg/kg

Irritación/Corrosión No hay estudios disponibles.

Sensibilización Como la albúmina de suero bovino es una proteína, existe la posibilidad de que el material produzca una respuesta alérgica en humanos. Por lo general, las proteínas pueden producir sensibilización cutánea o respiratoria.

STOT, exposición única No hay estudios disponibles.

STOT, exposiciones repetidas/toxicidad por dosis repetidas No hay estudios disponibles.

Toxicidad para la función reproductora No hay estudios disponibles.

SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ...continuación

Toxicidad del desarrollo	No hay estudios disponibles.
Genotoxicidad	No hay estudios disponibles.
Carcinogenicidad	No hay estudios disponibles. Ninguno de los componentes del producto presentes en concentraciones del 0,1% o más aparece en el listado de NTP, IARC, ACGIH u OSHA como carcinógeno.
Peligro por aspiración	No hay estudios disponibles.
Datos de salud humana	Consulte la "Sección 2 - Otros peligros"
Información adicional	Las propiedades toxicológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad

<u>Componente</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
Sal de colina	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--
Albúmina de suero humano	--	--	--
Hidrocloruro de carbodiimida	--	--	--
Azida sódica	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Información adicional sobre toxicidad	La azida sódica es tóxica para los organismos acuáticos y se debe evitar que se acumule en tuberías metálicas, ya que se podrían formar mezclas explosivas.
Persistencia y degradabilidad	No hay datos disponibles.
Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles.
Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.
Resultados de la valoración PBT y mPmB	No se ha realizado.
Otros efectos negativos	No hay datos disponibles.

Nota Las características medioambientales de este producto/esta mezcla no se han definido plenamente. Los datos anteriores se refieren al componente activo y a cualquier otro componente si fuese aplicable. Aunque presente a bajas concentraciones, es necesario tener en cuenta la presencia de azida sódica a la hora de la eliminación. Deben evitarse las emisiones al medio ambiente.

SECCIÓN 13 - CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Métodos para el tratamiento de residuos	El producto usado se debe eliminar según las normativas internacionales, nacionales y locales. No desechar los residuos por el desagüe ni por el inodoro. Todos los residuos que contengan este material deben ser etiquetados correctamente. Eliminar los residuos de acuerdo con las normativas internacionales, nacionales y locales utilizando, por ejemplo, un incinerador de residuos químicos admitido. El agua resultante de limpiar los derrames se debe eliminar de una forma segura desde el punto de vista medioambiental, como en una instalación propia o municipal de tratamiento de aguas residuales debidamente autorizada.
--	--

SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Transporte	Según los datos disponibles, este producto/esta mezcla no está catalogado como material peligroso/producto peligroso según ADR/RID de la UE, DOT de EE. UU., TDG de Canadá, IATA o IMDG.
Número ONU	Sin asignar.
Designación oficial de transporte de Naciones Unidas	Sin asignar.
Nivel de riesgo para el transporte y grupo de embalaje	Sin asignar.
Peligros para el medio ambiente	Según los datos disponibles, este producto/mezcla no está regulado como peligroso para el medio ambiente ni como contaminante marino.
Precauciones especiales para los usuarios	La mezcla no se ha probado completamente; evite la exposición.
Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL73/78 y del Código IBC	No aplicable.

SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas de la sustancia o la mezcla	Esta Hoja de datos de seguridad cumple de manera general con los requisitos especificados en las directrices actuales en EE. UU., la UE y Canadá. Póngase en contacto con las autoridades locales o regionales para obtener más información.
Evaluación de la seguridad química	No se ha llevado a cabo.
Clasificación WHMIS	RS1: H334; SS1: H317. Este producto se ha clasificado de acuerdo con los criterios de riesgo de los reglamentos de productos peligrosos y la Hoja de datos de seguridad contiene toda la información que exigen esos reglamentos.

SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA ...continuación

Estado de TSCA	No figura.
Sección SARA 313	No figura.
Propuesta 65 de California	No figura.
Información adicional	No hay otra información disponible.

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases H y las clasificaciones GHS	ATO2 - Toxicidad aguda (oral), categoría 2. H300 - Mortal en caso de ingestión. AA1 - Toxicidad acuática aguda, categoría 1. H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. CA1- Toxicidad acuática crónica, categoría 1. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. SI2 - Irritante cutáneo, categoría 2. H315 - Provoca irritación cutánea. EI2 - Irritante ocular, categoría 2. H319 - Provoca irritación ocular grave. STOT-SE3 - Toxicidad específica en determinados órganos tras una única exposición, categoría 3. H335 - Puede irritar las vías respiratorias. SS1 - Sensibilización cutánea, categoría 1. RS1 - Sensibilización respiratoria, categoría 1. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
Fuentes de datos	Información de publicaciones existentes y de datos internos de la empresa.

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN ...continuación

Abreviaturas

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercaderías Peligrosas por Carretera/Ferrocarril); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Asociación Estadounidense de Higiene Industrial); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Registro de Resúmenes Químicos); CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas); DNEL - Derived No Effect Level (Nivel sin efectos derivados); DOT - Department of Transportation (Departamento de transporte); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Nuevas y Existentes); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas); EU - European Union (Unión Europea); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos); IARC - International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Inmediatamente Peligrosos para la Vida o la Salud); IATA - International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Nivel de efecto mínimo observado); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Nivel de mínimo efecto adverso observado); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional); NOEL - No Observed Effect Level (Nivel sin efectos observados); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Nivel sin efectos adversos observados); NTP - National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicología); OEL - Occupational Exposure Limit (Límite de exposición profesional); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Administración de la Seguridad y Salud Ocupacionales); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Concentración sin efectos previstos); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo); STEL - Short Term Exposure Limit (Límite de exposición breve); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Transporte de Mercancías Peligrosas); TSCA - Toxic Substances Control Act (Ley de Control de Sustancias Tóxicas); TWA - Time Weighted Average (Promedio de Tiempo Ponderado); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Centro de Trabajo)

Fecha de emisión

20 de julio de 2015

Revisiones

Esta es la primera versión de esta Hoja de datos de seguridad.

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN ...continuación

Exención de responsabilidad

La información anterior está basada en datos a los que tenemos acceso, y es correcta a nuestro leal saber y entender. Como esta información puede aplicarse en condiciones fuera de nuestro control y con las que podríamos no estar familiarizados, no asumimos responsabilidad alguna por los resultados de su uso y todas las personas que la reciban deben determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. No se hace ninguna declaración ni se otorgan garantías, ni expresas ni implícitas (incluida una garantía de adecuación o comerciabilidad para un fin particular) en relación a los materiales, la exactitud de esta información, los resultados que se obtendrán de su uso, o los peligros relacionados con el uso del material. Durante la manipulación y uso del material debe prestarse atención, puesto que se trata de un producto farmacéutico de diagnóstico. La información que se incluye en este documento se ofrece de buena fe con la convicción de que es exacta. A la fecha de emisión, se aporta toda la información relevante para la manipulación previsible del material. Sin embargo, en el caso de que se produzca un incidente adverso asociado con este producto, esta Hoja de datos de seguridad no sustituye, ni pretende sustituir, la consulta con personal con la formación adecuada.