

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

<p><b>Microgenics Corporation</b>  <b>46500 Kato Road</b>  <b>Fremont, CA 94538 EE. UU.</b>  <b>Principal: (510) 979-5000</b>  <b>Fax: (510) 979-5002</b>  <b>Correo electrónico:</b>  <b>techservice.mgc@thermofisher.com</b></p>	<p><b>Número de teléfono</b>  <b>de emergencias (Chemtrec):</b></p>	<p>1-(800) 424-9300          (Estados Unidos y Canadá)          Acceso internacional:          1-(703) 527-3887          (se aceptan llamadas          a cobro revertido)          1-(202) 483-7616 (Europa)</p>
--	---	--

**Identificador del producto** Drugs of Abuse Urine Calibrators and Controls

**Sinónimos**

- 100082: DRI® Ecstasy 250 ng/mL Calibrator
- 100081: DRI® Ecstasy 500 ng/mL Calibrator
- 100080: DRI® Ecstasy 750 ng/mL Calibrator
- 100079: DRI® Ecstasy 1000 ng/mL Calibrator
- 10011207: DRI® Ethyl Glucuronide Negative Calibrator (CE)
- 10011208: DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 100 ng/mL (CE)
- 10011210: DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 500 ng/mL (CE)
- 10011212: DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 1000 ng/mL (CE)
- 10011213: DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 2000 ng/mL (CE)
- 10012135: DRI® Ethyl Glucuronide 375 ng/mL Control (CE)
- 10012136: DRI® Ethyl Glucuronide 625 ng/mL Control (CE)
- 10012137: DRI® Ethyl Glucuronide 750 ng/mL Control (CE)
- 10012138: DRI® Ethyl Glucuronide 1250 ng/mL Control (CE)
- 10015932: DRI® Ethyl Glucuronide Negative Calibrator (CJF)
- 10015933: DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 100 ng/mL (CJF)
- 10015935: DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 500 ng/mL (CJF)
- 10015938: DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 1000 ng/mL (CJF)
- 10015940: DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 2000 ng/mL (CJF)
- 10015934: DRI® Ethyl Glucuronide 375 ng/mL Control (CJF)
- 10015936: DRI® Ethyl Glucuronide 625 ng/mL Control (CJF)
- 10015937: DRI® Ethyl Glucuronide 750 ng/mL Control (CJF)
- 10015939: DRI® Ethyl Glucuronide 1250 ng/mL Control (CJF)
- 100117: DRI® Methadone Metabolite 150 ng/mL Calibrator
- 100118: DRI® Methadone Metabolite 300 ng/mL Calibrator
- 100120: DRI® Methadone Metabolite 1000 ng/mL Calibrator
- 100122: DRI® Methadone Metabolite 2000 ng/mL Calibrator
- 10016023: DRI® Fentanyl 2 ng/mL calibrator (CJF)
- 10016022: DRI® Fentanyl 1 ng/mL control (CJF)
- 10016024: DRI® Fentanyl 3 ng/mL control (CJF)
- 10016485: DRI® Fentanyl 2 ng/mL calibrator (CE)
- 10016484: DRI® Fentanyl 1 ng/mL control (CE)
- 10016486: DRI® Fentanyl 3 ng/mL control (CE)
- 0404: DRI® Cotinine Calibrator Kit
- 0460: DRI® Cotinine Low Control Kit
- 0470: DRI® Cotinine High Control Kit
- 0235: DRI® THC Urine Calibrator 20 ng/mL
- 1397: DRI® THC Urine Calibrator 20 ng/mL
- 0042: DRI® THC Urine Calibrator 50 ng/mL
- 1398: DRI® THC Urine Calibrator 50 ng/mL
- 0044: DRI® THC Urine Calibrator 100 ng/mL
- 1399: DRI® THC Urine Calibrator 100 ng/mL
- 0206: DRI® THC Urine Calibrator 200 ng/mL
- 1400: DRI® THC Urine Calibrator 200 ng/mL

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

...continuación

### Sinónimos

...continuación

0170: DRI<sup>®</sup> THC Urine 40 ng/mL Control  
1401: DRI<sup>®</sup> THC Urine 40 ng/mL Control  
0168: DRI<sup>®</sup> THC Urine 60 ng/mL Control  
1402: DRI<sup>®</sup> THC Urine 60 ng/mL Control  
0214: DRI<sup>®</sup> THC Urine 75 ng/mL Control  
1404: DRI<sup>®</sup> THC Urine 125 ng/mL Control  
0212: DRI<sup>®</sup> THC Urine 125 ng/mL Control  
1588: DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 1  
1597: DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 4  
1589: DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 1  
1598: DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 4  
1591: DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 2  
1664: DRI<sup>®</sup> Negative Urine Calibrator  
1592: DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 2  
1388: DRI<sup>®</sup> Negative Urine Calibrator  
1594: DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 3  
1595: DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 3  
0034: DRI<sup>®</sup> Drugs of Abuse Low Calibrator  
0036: DRI<sup>®</sup> Drugs of Abuse High Calibrator  
1609: DRI<sup>®</sup> Opiate Urine Calibrator 1  
1610: DRI<sup>®</sup> Opiate Urine Calibrator 2  
10018079: DRI<sup>®</sup> Hydrocodone Assay Calibrator 100  
10018080: DRI<sup>®</sup> Hydrocodone Assay Calibrator 300  
10018081: DRI<sup>®</sup> Hydrocodone Assay Calibrator 500  
10018082: DRI<sup>®</sup> Hydrocodone Assay Calibrator 1000  
10018149: DRI<sup>®</sup> Hydrocodone Assay Control Kit  
1662848: CEDIA<sup>®</sup> Propoxyphene/Methadone Cut Off Calibrator  
1662856: CEDIA<sup>®</sup> Propoxyphene/Methadone Intermediate Calibrator  
1662864: CEDIA<sup>®</sup> Propoxyphene/Methadone High Calibrator  
1815440: CEDIA<sup>®</sup> Specialty Control Set  
100200: MGC Primary DAU Control Set  
100201: MGC Clinical DAU Control Set  
100202: MGC Select DAU Control Set  
10021390: CEDIA<sup>®</sup> Negative Calibrator II  
10020799: CEDIA<sup>®</sup> Buprenorphine II Calibrator 10ng/mL  
10020800: CEDIA<sup>®</sup> Buprenorphine II Calibrator 20ng/mL  
10020801: CEDIA<sup>®</sup> Buprenorphine II Calibrator 50ng/mL  
10020802: CEDIA<sup>®</sup> Buprenorphine II Calibrator 100ng/mL  
10020804: CEDIA<sup>®</sup> Buprenorphine II Control  
10022930: CEDIA<sup>®</sup> Negative Calibrator III (1 x 10 mL)  
10022931: CEDIA<sup>®</sup> AB-PINACA 5 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022932: CEDIA<sup>®</sup> AB-PINACA 20 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022933: CEDIA<sup>®</sup> AB-PINACA 50 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022934: CEDIA<sup>®</sup> AB-PINACA 100 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022935: CEDIA<sup>®</sup> AB-PINACA Control Set (2 x 5 mL cada uno)  
10022753: CEDIA<sup>®</sup> Negative Calibrator II (1 x 7,5 mL)  
10022754: CEDIA<sup>®</sup> UR-144 10 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022755: CEDIA<sup>®</sup> UR-144 20 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022756: CEDIA<sup>®</sup> UR-144 40 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022759: CEDIA<sup>®</sup> UR-144 60 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022760: CEDIA<sup>®</sup> UR-144 Control Set (2 x 5 mL)

### Nombres comerciales

DRI<sup>®</sup> THC (Cannabinoids) Controls and Calibrators, DRI<sup>®</sup> Ecstasy Calibrators  
DRI<sup>®</sup> Methadone Metabolite Calibrators, DRI<sup>®</sup> Ethyl Glucuronide Controls and  
Calibrators, DRI<sup>®</sup> Fentanyl Controls and Calibrators, DRI<sup>®</sup> Cotinine Controls  
and Calibrators, DRI<sup>®</sup> Opiate Calibrators, DRI<sup>®</sup> Multi- Drug Calibrators,  
DRI<sup>®</sup> Negative Urine Calibrators, DRI<sup>®</sup> Hydrocodone Assay Calibrators and  
Controls, CEDIA<sup>®</sup> Propoxyphene/Methadone Calibrators, MGC<sup>®</sup> Primary DAU  
Controls, CEDIA<sup>®</sup> Specialty Control Set, MGC<sup>®</sup> Clinical DAU Controls, MGC<sup>®</sup>  
Select DAU Controls, CEDIA<sup>®</sup> Buprenorphine II Calibrators and Control,  
CEDIA<sup>®</sup> AB-PINACA Calibrators and Controls, CEDIA<sup>®</sup> UR-144 Calibrators and  
Controls

<b>Familia química</b>	Mezcla
<b>Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados</b>	Kit de diagnóstico <i>in vitro</i> . Kits para uso en asuntos penales, forenses y de justicia
<b>Nota</b>	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

**Reglamento (CE) 1272/2008 [GHS]**

Sensibilización respiratoria, categoría 1. Sensibilización cutánea, categoría 1. La mezcla todavía no se ha probado completamente.

**Directiva 67/548/CEE o 1999/45/CE**

Xn - R42 (alérg. respiratorio), R43 (alérg. cutáneo). La mezcla todavía no se ha probado completamente.

### Elementos de la etiqueta

#### Pictograma de peligro CLP/GHS



#### Palabra de advertencia CLP/GHS

Peligro

#### Indicaciones de peligro CLP/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 CLP/GHS

P261 - Evitar respirar los vapores o las nieblas. 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 - Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

#### Símbolo/indicación de peligro de la UE



Xn - Nocivo

#### Frase o frases de riesgo (R)

R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.

#### Consejos de seguridad

S2 - Manténgase fuera del alcance de los niños. S23 - No respirar los vapores/aerosoles. S24 - Evítense el contacto con la piel. S37 - Úsense guantes de protección adecuados. S63 - En caso de accidente por inhalación, llevar al afectado a un espacio ventilado y dejar que se recupere.

## SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

### 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 orina humana y debe tratarse/manejarse como un peligro biológico potencial. Toda la orina humana 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.

La mezcla contiene albúmina de suero bovino que se ha asociado con sensibilización profesional. Material producido de conformidad con el USDA o CPMP/BWP/1230/98 (Guía sobre la minimización del riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía esponjiforme animal a través de medicamentos). Este es un material de categoría IV según CPMP/BWP/1230/98: no contiene ni se ha obtenido a partir de los materiales de riesgo especificados, definidos en la decisión de la Comisión Europea 97/534/CE (o enmiendas posteriores).

Como la mezcla contiene una proteína (albúmina de suero bovino), 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. Por lo general, las proteínas pueden producir sensibilización cutánea y/o respiratoria.

### Palabra de advertencia en EE. UU.

Advertencia

### Información general sobre peligros en EE. UU.

Puede provocar una reacción alérgica respiratoria. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. La mezcla todavía no se ha probado completamente. Este producto contiene orina humana y debe tratarse/manejarse como un peligro biológico potencial.

### Nota

Esta mezcla está clasificada como peligrosa según la Directiva 1999/45/CE, Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (UE CLP) y las leyes de EE. UU. pertinentes. Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de esta mezcla no se han definido plenamente. Las clasificaciones CLP/GHS se basan en el Reglamento (CE) 1272/2008 y en la Norma de Comunicación de Peligro revisada de la OSHA. El símbolo/la indicación de peligro de la UE, las frases R y el consejo de seguridad se basan en la Directiva 1999/45/CE.

### 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 UE</u>	<u>Clasificación GHS</u>
Orina (humana)	N/A	N/A	8-10%	Sin clasificar	Sin clasificar
Albúmina de suero bovino	9048-46-8	N/A	0,1-0,3%	Nocivo - Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,09%	Muy tóxico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

**Nota** Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. La orina humana aparece en la lista porque constituye un riesgo 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. El producto contiene cantidades mínimas de principios farmacéuticos activos ( $\leq 0,01\%$ ), así como de metanol ( $\leq 0,001\%$ ) y *N,N*-dimetilformamida ( $\leq 0,02\%$ ). Consulte el texto completo de las clasificaciones UE y GHS en la sección 16. La clasificación UE se basa en la Directiva 67/548/CEE y la clasificación CLP/GHS se basa en el Reglamento CE 1272/2008.

### SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

#### Descripción de los primeros auxilios

<b>Se requiere atención médica inmediata</b>	Sí
<b>Contacto con los ojos</b>	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.
<b>Contacto con la piel</b>	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.
<b>Inhalación</b>	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.
<b>Ingestión</b>	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.
<b>Protección del personal de primeros auxilios</b>	Consulte las recomendaciones sobre controles de exposición y protección personal en la sección 8.
<b>Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados</b>	Consulte las secciones 2 y 11.
<b>Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial que se necesite</b>	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

<b>Medios de extinción</b>	Utilice agua pulverizada (neblina), espuma, polvo seco o dióxido de carbono, como corresponda para el fuego y los materiales circundantes.
<b>Peligros específicos que se derivan de la sustancia o de la mezcla</b>	No hay información disponible. Puede emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.
<b>Inflamabilidad/explosividad</b>	No se identificaron datos de explosividad o inflamabilidad. Como el producto es una solución acuosa, no se espera que sea inflamable ni explosivo.
<b>Consejos para los bomberos</b>	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. Descontamine todos los equipos después del uso.

## SECCIÓN 6 - MEDIDAS CONTRA VERTIDOS ACCIDENTALES

<b>Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia</b>	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.
<b>Precauciones para la protección del medio ambiente</b>	No tirar los residuos por el desagüe. Evitar las emisiones al medio ambiente.
<b>Métodos y material de contención y limpieza</b>	Rodee el derrame con materiales absorbentes y cubra el área con un paño o una toalla húmedos para minimizar la dispersión al aire. Añada líquido excedente para permitir que el material se disuelva. Capture el líquido restante con los materiales absorbentes del derrame. Tire estos materiales en un contenedor a prueba de fugas para su eliminación conforme a las normativas de eliminación de residuos pertinentes (consulte la sección 13). Descontamine la zona dos veces con un disolvente adecuado, como una solución de lejía con 5% de cloro.
<b>Referencia a otras secciones</b>	Consulte las secciones 8 y 13 para obtener más información.

## SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

<b>Precauciones para una manipulación segura</b>	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.
<b>Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades</b>	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.
<b>Usos finales específicos</b>	No hay información disponible.





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

**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. 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.

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

<b>Protección respiratoria</b>	Debe elegirse una protección respiratoria adecuada a la tarea y al nivel de controles de ingeniería existentes. Para tareas de manipulación rutinarias, 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.
<b>Protección de las manos</b>	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.
<b>Protección de la piel</b>	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.
<b>Protección de ojos y cara</b>	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 lavaojos de emergencia.
<b>Controles de exposición medioambiental</b>	Evite las emisiones al medio ambiente y opere con sistemas cerrados siempre que sea posible. Las emisiones de aire y 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.
<b>Otras medidas de protección</b>	Si entra en contacto con este producto/esta 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

<b>Aspecto</b>	Líquido
<b>Color</b>	Amarillo claro
<b>Olor</b>	No hay información disponible.
<b>Umbral de olor</b>	No hay información disponible.
<b>pH</b>	5,9-6,1
<b>Punto de fusión/ punto de congelación</b>	No hay información disponible.
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	No hay información disponible.
<b>Punto de inflamación</b>	No hay información disponible.

## SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS ...continuación

<b>Índice de evaporación</b>	No hay información disponible.
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No hay información disponible.
<b>Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad</b>	No hay información disponible.
<b>Presión de vapor</b>	No hay información disponible.
<b>Densidad de vapor</b>	No hay información disponible.
<b>Densidad relativa</b>	No hay información disponible.
<b>Solubilidad en agua</b>	Miscible en agua
<b>Solubilidad en disolventes</b>	No hay información disponible.
<b>Coefficiente de partición (n-octanol/agua)</b>	No hay información disponible.
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay información disponible.
<b>Temperatura de descomposición</b>	No hay información disponible.
<b>Viscosidad</b>	No hay información disponible.
<b>Propiedades explosivas</b>	No hay información disponible.
<b>Propiedades oxidantes</b>	No hay información disponible.
<b>Otra información</b>	
<b>Peso molecular</b>	No aplicable (mezcla)
<b>Fórmula molecular</b>	No aplicable (mezcla)

## SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

<b>Reactividad</b>	La azida sódica puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas.
<b>Estabilidad química</b>	Estable si se almacena de la forma recomendada.
<b>Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	No se espera que se produzcan.
<b>Condiciones a evitar</b>	Evite temperaturas $\geq 25$ °C.
<b>Materiales incompatibles</b>	No hay información disponible.
<b>Productos peligrosos de la descomposición</b>	No hay información disponible.

## SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 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>
Orina (humana)	--	--	--	--
Albúmina de suero bovino	--	--	--	--
Azida sódica	LD <sub>50</sub>	Oral	Rata	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oral	Ratón	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dérmica	Conejo	20 mg/kg

**Irritación/corrosión** No hay estudios disponibles.

**Sensibilización** No hay estudios disponibles. Como la albúmina de suero bovino (BSA) procede de una proteína animal (extraña), existe la posibilidad de que el material produzca una respuesta alérgica en humanos. La exposición profesional a BSA ha producido algunos casos de sensibilización alérgica en los trabajadores que manipulan este material.

**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.

**Toxicidad del desarrollo** No hay estudios disponibles.

**Genotoxicidad** No hay estudios disponibles.

**Carcinogenia** No hay estudios disponibles. Ninguno de los componentes de esta mezcla presentes en concentraciones mayores o iguales al 0,1% aparece en el listado de NTP, IARC, ACGIH u OSHA como carcinógeno.

**Peligro por aspiración** No hay datos 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>
Orina (humana)	--	--	--
Albúmina de suero bovino	--	--	--
Azida sódica	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

## SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA ...continuación

<b>Información adicional sobre toxicidad</b>	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.
<b>Persistencia y degradabilidad</b>	No hay datos disponibles.
<b>Potencial de bioacumulación</b>	No hay datos disponibles.
<b>Movilidad en el suelo</b>	No hay datos disponibles.
<b>Resultados de la valoración PBT y mPmB</b>	No se ha realizado.
<b>Otros efectos negativos</b>	No hay datos disponibles.
<b>Nota</b>	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

<b>Métodos para el tratamiento de residuos</b>	El producto usado se debe eliminar según las normativas internacionales, nacionales y locales. Todos los residuos que contengan este material deben ser etiquetados correctamente. Se deben eliminar los residuos según las normativas locales, estatales y federales. El agua resultante de limpiar los derrames se debe eliminar de una forma segura desde el punto de vista medioambiental.
--	--

## SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

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

## SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

<b>Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas de la sustancia o la mezcla</b>	Esta Hoja de datos de seguridad cumple los requisitos especificados en las directivas de EE. UU., UE y GHS (reglamento (CE) de la UE 1272/2008, CLP). Póngase en contacto con las autoridades locales o regionales para obtener más información.
<b>Evaluación de la seguridad química</b>	No se ha llevado a cabo.
<b>Riesgo OSHA</b>	Advertencia. Puede provocar una reacción alérgica respiratoria. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. La mezcla no se ha probado completamente. Este producto contiene orina humana y debe tratarse/manejarse como un peligro biológico potencial.
<b>Clasificación WHMIS</b>	Este producto se ha clasificado de acuerdo con los criterios de riesgo de los reglamentos de productos controlados y la Hoja de datos de seguridad contiene toda la información que exigen esos reglamentos.
<b>Estado de TSCA</b>	Todos los componentes de la mezcla se incluyen en el inventario de la TSCA o están exentos.
<b>Sección SARA 313</b>	No figura
<b>Propuesta 65 de California</b>	No figura

## SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

<b>Texto completo de las frases R y las clasificaciones UE</b>	Xn - Nocivo. R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel. T+ - Muy tóxico. R28 - Muy tóxico por ingestión. R32 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. N - Peligroso para el medio ambiente. R50/53 - Muy tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
<b>Texto completo de las frases H, las frases P y las clasificaciones GHS</b>	RS1 - Sensibilización respiratoria, categoría 1. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. SS1 - Sensibilización cutánea, categoría 1. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. 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. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
<b>Fuentes de datos</b>	Información de publicaciones existentes y de datos internos de la empresa.

**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)

**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 el 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.