

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

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):	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)
---	--	--

Identificador del producto	QMS [®] Tacrolimus Calibrators
Sinónimos	10015573: QMS [®] Tacrolimus Calibrators 10019522: Tacrolimus Calibrator Set-SEK

Nombres comerciales QMS[®] Tacrolimus Calibrators

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.

Fecha de emisión 14 de diciembre de 2015

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) 1272/2008 [GHS] La mezcla todavía no se ha probado completamente.

Directiva 67/548/CEE o 1999/45/CE La mezcla todavía no se ha probado completamente.

Elementos de la etiqueta

Pictograma de peligro CLP/GHS No se requiere.

Palabra de advertencia CLP/GHS Advertencia

Indicaciones de peligro CLP/GHS No se requiere.

SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS ...continuación

Instrucciones preventivas CLP/GHS	No se requiere.
Símbolo/indicación de peligro de la UE	No se requiere.
Frase o frases de riesgo (R)	No se requiere.
Consejos de seguridad	No se requiere.
Otros peligros	Este producto/esta mezcla contiene material de origen humano (suero humano) 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.
Palabra de advertencia en EE. UU.	Atención
Información general sobre peligros en EE. UU.	La mezcla todavía no se ha probado completamente. Este producto contiene material de origen humano considerado un peligro biológico potencial y debe tratarse/manejarse como tal.
Nota	Esta mezcla no cumple con los criterios de clasificación establecidos por la Directiva 1999/45/CE y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (UE CLP). No obstante, debe considerarse una sustancia peligrosa, ya que puede presentar riesgos biológicos. 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 los consejos 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>
Material de origen humano	N/A	N/A	99,9-99,99%	Sin clasificar	Sin clasificar

Nota	Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. El material de origen humano 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 niveles mínimos de principio farmacéutico activo (≤ 30 ppb). La clasificación UE se basa en la Directiva 67/548/CEE y la clasificación GHS se basa en el Reglamento (CE) 1272/2008.
-------------	--

SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los primeros auxilios

Se requiere atención médica inmediata	No. En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
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.
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 y óxidos de nitrógeno.
Inflamabilidad/explosividad	No se identificaron datos de explosividad o inflamabilidad. Como el producto es una solución con base 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. Descontamine todos los equipos después del uso.

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 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). Desinfecte la zona dos veces con un disolvente adecuado, como una solución de lejía con 5% de cloro.

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 - 20 °C, lejos de materiales incompatibles.

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>
Material de origen humano	--	--	--

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

Protección respiratoria	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.
Protección de las manos	Lleve puestos guantes de nitrilo o impermeables si es posible el contacto con la piel. 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 lavaojos 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/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

Aspecto	Líquido opaco rojo intenso
Color	Incoloro
Olor	No hay información disponible.
Umbral de olor	No hay información disponible.
pH	5,0-8,0
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.

SECCIÓN 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS ...continuación

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	No hay información disponible.
Estabilidad química	Estable si se almacena de la forma recomendada.
Posibilidad de reacciones peligrosas	No se espera que se produzcan.
Condiciones a evitar	Evite temperaturas ≥ 25 °C.
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>
Material de origen humano	--	--	--	--

Irritación/Corrosión No hay estudios disponibles.

Sensibilización No hay estudios disponibles.

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.

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>
Material de origen humano	--	--	--

Persistencia y degradabilidad No hay datos disponibles.

Potencial de bioacumulación No hay datos disponibles.

Movilidad en el suelo No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA ...continuación

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. 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/a 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/esta mezcla no está regulado/a como peligroso/a 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 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.
Evaluación de la seguridad química	No se ha llevado a cabo.
Riesgo OSHA	Atención. La mezcla no se ha probado completamente. Este producto contiene material de origen humano considerado un peligro biológico potencial y debe tratarse/manejarse como tal.
Clasificación WHMIS	Este producto/esta mezcla ha sido clasificado/a en virtud de los criterios de riesgo de las normativas de productos controlados y la Hoja de datos de seguridad contiene toda la información requerida por dichas normativas.
Estado de TSCA	No figura.
Sección SARA 313	No figura.
Propuesta 65 de California	No figura.

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases R y las clasificaciones UE	No aplicable.
Texto completo de las frases H, las frases P y las clasificaciones GHS	No aplicable.
Fuentes de datos	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);

SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN ...continuación

Abreviaturas ...continuación

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)

Revisiones

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

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.