

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Datos de contacto

#### General



**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)

---

<b>Identificador del producto</b>	CEDIA <sup>®</sup> Mycophenolic Acid (MPA) Assay
<b>Sinónimos</b>	<b>Reactivos EA y ED para los siguientes ensayos:</b> 100276: CEDIA Mycophenolic Acid Assay 10016265: CEDIA Mycophenolic Acid Assay
<b>Nombres comerciales</b>	CEDIA <sup>®</sup> Technology
<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> .
<b>Nota</b>	Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de este producto/mezcla no se han definido plenamente. Esta hoja de datos se actualizará a medida que se conozcan más datos.
<b>Fecha de emisión</b>	8 de julio de 2015

## 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.

### 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. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

Instrucciones preventivas  
CLP/GHS

P261 - Evitar respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores y aerosoles. 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 la zona con abundante agua y jabón. 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: buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA 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

No se identificaron datos específicos de la mezcla. La mezcla contiene albúmina de suero bovino que se ha asociado con sensibilización profesional. Material producido de conformidad con la USDA y/o CPMP/BWP/1230/98 (Guía sobre la minimización del riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía espongiforme 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, 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.

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

**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>
Albúmina de suero bovino	9048-46-8	N/A	≤ 56%	SS1: H317, RS1: H334
Fosfato potásico monobásico	7778-77-0	231-913-4	≤ 3%	SI2: H315; EI2: H319
Fosfato potásico dibásico	04/11/7758	231-834-5	≤ 3%	SI2: H315; EI2: H319
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤ 2%	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

**Nota** Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. 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 CLP/GHS. El producto también contiene niveles mínimos del anticuerpo conjugado (≤ 0,01%). 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

<b>Se requiere atención médica inmediata</b>	Sí
<b>Contacto con los ojos</b>	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lavar 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 a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si respirase con dificultad. 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.

#### SECCIÓN 4 - PRIMEROS AUXILIOS ...continuación

<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. Si se observan concentraciones elevadas de partículas orgánicas finas en suspensión en el aire, hay riesgo de explosión si se incendia el producto.
<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>	NO LEVANTE POLVO. Rodee el derrame o el polvo con materiales absorbentes y cubra el área con un paño o una toalla húmedos para minimizar la dispersión del polvo en el 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 (consulte la sección 9).
<b>Referencia a otras secciones</b>	Consulte las secciones 8 y 13 para obtener más información.

## SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### Precauciones para una manipulación segura

Siga las recomendaciones para la manipulación de productos farmacéuticos (es decir, utilice controles de ingeniería u otro equipo de protección personal, según sea necesario). Evite el contacto con los ojos, la piel y otras membranas mucosas. Lávese bien después de manipular este producto. Evite inhalar polvo.

### Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacene el producto a una temperatura 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>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Albúmina de suero bovino	--	--	--
Fosfato potásico monobásico	--	--	--
Fosfato potásico dibásico	--	--	--

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

Parámetros de control y  
valores límite de exposición  
profesional ...continuación

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH, Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, 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	OEL-STEEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Nueva Zelanda, Ceiling Portugal		0,29 mg/m <sup>3</sup>

**Parámetros de control y valores límite de exposición profesional ...continuación**

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH, Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, OSHA de California (EE. UU.), Reino Unido	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, OSHA Ceiling de California (EE. UU.)		0,3 mg/m <sup>3</sup>
	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 polvo. 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 mecánico purificador de aire correctamente ajustado con los filtros HEPA adecuados para proporcionar protección auxiliar según las limitaciones conocidas o previsibles de los controles de ingeniería existentes. Use un respirador mecánico purificador de aire equipado con una combinación de filtros o filtros HEPA adecuados, o un respirador con tanque de aire a presión positiva, si existe algún riesgo de 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.
<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 lavavojos 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/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 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>	Polvo liofilizado
<b>Color</b>	Reactivo del aceptor de la enzima, de blanco a crema Reactivo del donante de la enzima, de amarillo a naranja
<b>Olor</b>	No hay información disponible.
<b>Umbral de olor</b>	No hay información disponible.
<b>pH</b>	No aplicable
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	No hay información disponible.



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

<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	No hay información disponible.
<b>Punto de inflamación</b>	No hay información disponible.
<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>	Soluble 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 el calor excesivo.
<b>Materiales incompatibles</b>	No hay información disponible.
<b>Productos peligrosos de la descomposición</b>	No hay información disponible.

## SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

**Nota** No se identificaron datos para este producto/esta mezcla. A continuación se describen 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>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
Albúmina de suero bovino	--	--	--	--
Fosfato potásico monobásico	LD <sub>50</sub>	Oral	Ratón	2820 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oral	Rata	3200 mg/kg
Fosfato potásico dibásico	LD <sub>50</sub>	Dérmico	Conejo	> 4640 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oral	Rata	> 2000 mg/kg
Azida sódica	LD <sub>50</sub>	Oral	Rata	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oral	Ratón	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dérmico	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** Las dosis orales de hasta 1000 mg/kg/día de fosfato potásico dibásico no se asociaron con toxicidad para la función reproductora en ratas; la dosis máxima sin efectos adversos observados fue de 1000 mg/kg/día.

**Toxicidad del desarrollo** Las dosis orales de hasta 1000 mg/kg/día de fosfato potásico dibásico no se asociaron con toxicidad del desarrollo en ratas; la dosis máxima sin efectos adversos observados fue de 1000 mg/kg/día.

**Genotoxicidad** Los resultados del fosfato potásico dibásico fueron negativos en lo que respecta a efectos genotóxicos en un ensayo de mutagénesis de células bacterianas *in vitro* (Ames) y en un análisis de anomalías cromosómicas *in vitro*.

**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.

## SECCIÓN 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ...continuación

<b>Peligro por aspiración</b>	No hay datos disponibles.
<b>Datos de salud humana</b>	Consulte la "Sección 2 - Otros peligros"
<b>Información adicional</b>	Las propiedades toxicológicas de esta mezcla no se han definido plenamente.

## SECCIÓN 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### Toxicidad

<u>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
Albúmina de suero bovino	--	--	--
Fosfato potásico monobásico	LC <sub>50</sub> /24 h	Dreissena polymorpha (mejillón cebra)	92 - 169 mg/L
Fosfato potásico dibásico	LC <sub>50</sub> /96 h	Oryzias latipes (pez arroz japonés)	> 100 mg/L
	EC <sub>50</sub> /48 h	Daphnia magna (pulga de agua)	118,9 mg/L
	EC <sub>50</sub> /72 h (reducción de la tasa de crecimiento)	Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)	> 100 mg/L
	EC <sub>50</sub> /72 h (biomasa)	Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)	60 mg/L
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

**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/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. 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

<b>Transporte</b>	Según los datos disponibles, este producto/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.
<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/mezcla no está regulado como peligroso 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>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>	No figura
<b>Sección SARA 313</b>	No figura.
<b>Propuesta 65 de California</b>	No figura.

## SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

**Texto completo de las frases H, las frases P y las clasificaciones GHS** SI2 - Irritante cutáneo, categoría 2. H315 - Provoca irritación cutánea. EI2 - Irritante ocular, categoría 2. H319 - Provoca irritación ocular grave. 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.

**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); 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 primera versión de esta Hoja de datos de seguridad.

**Límites 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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

### Datos de contacto

#### General



**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)

---

<b>Identificador del producto</b>	CEDIA <sup>®</sup> Technology – Group A (líquidos)
<b>Sinónimos</b>	<b>Reactivos EARB para los siguientes ensayos:</b> 100276: CEDIA Mycophenolic Acid Assay 10016265: CEDIA Mycophenolic Acid Assay
<b>Nombres comerciales</b>	CEDIA <sup>®</sup> Technology
<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> . Contiene varios reactivos líquidos en viales separados.
<b>Nota</b>	Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de este producto/mezcla no se han definido plenamente. Esta hoja de datos se actualizará a medida que se conozcan más datos.
<b>Fecha de emisión</b>	8 de julio de 2015

## SECCIÓN 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

### Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

**Sistema Globalmente Armonizado [GHS]** Sensibilización respiratoria, categoría 1. Sensibilización cutánea, categoría 1. 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. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

**Instrucciones preventivas CLP/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 la zona con abundante agua y jabón. 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: buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA 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

No se identificaron datos específicos de la mezcla. La mezcla contiene suero bovino que se ha asociado con sensibilización profesional. Material producido de conformidad con la USDA y/o CPMP/BWP/1230/98 (Guía sobre la minimización del riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía espongiforme 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, 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 anticuerpos son proteínas relativamente grandes, no se conocen los efectos sistémicos que se pueden producir por una inhalación accidental. Por lo general, las proteínas pueden producir sensibilización cutánea y/o respiratoria.

**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</u> <u>EINECS/ELINCS</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Clasificación</u> <u>GHS</u>
Suero bovino	N/A	N/A	≤ 1,0%	SS1: H317; RS1: H334
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	0,1 – 0,3%	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032
Anticuerpo específico de la sustancia	N/A	N/A	0 – 0,1%	SS1: H317; RS1: H334

**Nota** Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. 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 CLP/GHS. 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

<b>Se requiere atención médica inmediata</b>	Sí
<b>Contacto con los ojos</b>	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lavar 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 a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si respirase con dificultad. 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, óxidos de nitrógeno y compuestos que contienen potasio.
<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>	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).
<b>Referencia a otras secciones</b>	Consulte las secciones 8 y 13 para obtener más información.

## SECCIÓN 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### Precauciones para una manipulación segura

Siga las recomendaciones para la manipulación de productos farmacéuticos (es decir, utilice controles de ingeniería u otro equipo de protección personal, según sea necesario). 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 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>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Suero bovino	--	--	--

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

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH, Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, 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	OEL-STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Nueva Zelanda, Ceiling Portugal		0,29 mg/m <sup>3</sup>

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

### Parámetros de control y valores límite de exposición profesional ...continuación

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH, 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	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, OSHA Ceiling de California (EE. UU.)		0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Alemania	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Alemania	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--

### 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/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 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 transparente
<b>Color</b>	Incoloro
<b>Olor</b>	No hay información disponible.
<b>Umbral de olor</b>	No hay información disponible.
<b>pH</b>	6-8
<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>	Solubilidad 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 el calor excesivo.
<b>Materiales incompatibles</b>	No hay información disponible.

## SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD ...continuación

**Productos peligrosos de la descomposición** 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>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
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>	Dérmico	Conejo	20 mg/kg
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--	--

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

**Sensibilización** No hay estudios disponibles. Como el suero bovino procede de una proteína animal (extraño), existe la posibilidad de que el material produzca una respuesta alérgica en humanos. La exposición profesional a suero bovino 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 la mezcla 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 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>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
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
Anticuerpo específico de la sustancia	--	--	--

**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/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

<b>Transporte</b>	Según los datos disponibles, este producto/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.
<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/mezcla no está regulado como peligroso 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>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>	No figura
<b>Sección SARA 313</b>	No figura.
<b>Propuesta 65 de California</b>	No figura.

## SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

### Texto completo de las frases H y las clasificaciones GHS

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. 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.

### 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); 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)

## SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN ...continuación

### Revisiones

Esta es la primera 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.

# 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](mailto: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

CEDIA<sup>®</sup> Mycophenolic Acid (MPA) Assay

#### Sinónimos

**Reactivos EDRB para los siguientes ensayos:**

100276: CEDIA Mycophenolic Acid Assay

10016265: CEDIA Mycophenolic Acid Assay

#### Nombres comerciales

CEDIA<sup>®</sup> Technology

#### Familia química

Mezcla

### Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Kit de diagnóstico *in vitro*.

### Nota

Las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de este producto/mezcla no se han definido plenamente. Esta hoja de datos se actualizará a medida que se conozcan 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. La mezcla todavía no se ha probado completamente.

### Elementos de la etiqueta

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

**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. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

**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 la zona con abundante agua y jabón. 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: buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. P342 + P311 - En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA 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.

Como la mezcla contiene antisuero de cabra, 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 anticuerpos son proteínas relativamente grandes, no se conocen los efectos sistémicos que se pueden producir por una inhalación accidental. Por lo general, las proteínas pueden producir sensibilización cutánea y/o respiratoria.

**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>
Suero de cabra	N/A	N/A	≤ 2%	SS1: H317; RS1: H334
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,1%	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

### SECCIÓN 3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES ...continuación

**Nota** Los componentes enumerados anteriormente se consideran peligrosos. 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 CLP/GHS. El producto también contiene niveles mínimos de anticuerpos específicos de una sustancia ( $\leq 0,001\%$ ). 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

<b>Se requiere atención médica inmediata</b>	Sí
<b>Contacto con los ojos</b>	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Lavar 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 a una zona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Administre oxígeno si respirase con dificultad. 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

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

## SECCIÓN 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS ...continuación

<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, óxidos de nitrógeno y compuestos que contienen potasio.
<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>	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).
<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>	Siga las recomendaciones para la manipulación de productos farmacéuticos (es decir, utilice controles de ingeniería u otro equipo de protección personal, según sea necesario). 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 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.





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

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Azida sódica	ACGIH, 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	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, OSHA Ceiling de California (EE. UU.)		0,3 mg/m <sup>3</sup>
	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 mecánico purificador de aire correctamente ajustado con los filtros HEPA adecuados para proporcionar protección auxiliar según las limitaciones conocidas o previsibles de los controles de ingeniería existentes. Use un respirador mecánico purificador de aire equipado con una combinación de filtros o filtros HEPA adecuados, o un respirador con tanque de aire a presión positiva, si existe algún riesgo de 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.
<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 lavavojos 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/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 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 transparente
<b>Color</b>	Incoloro
<b>Olor</b>	No hay información disponible.
<b>Umbral de olor</b>	No hay información disponible.
<b>pH</b>	6-8
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	No hay información disponible.

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

<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	No hay información disponible.
<b>Punto de inflamación</b>	No hay información disponible.
<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>	Solubilidad 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.

## SECCIÓN 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD ...continuación

<b>Condiciones a evitar</b>	Evite el calor excesivo.
<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>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Vía</u>	<u>Especie</u>	<u>Dosis</u>
Suero de cabra	--	--	--	--
Azida sódica	LD <sub>50</sub>	Oral	Rata	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oral	Ratón	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dérmico	Conejo	20 mg/kg

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

**Sensibilización** No hay estudios disponibles. Como el antisuero de cabra procede de una fuente animal (extraña), existe la posibilidad de que el material produzca una respuesta alérgica en humanos.

**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 la mezcla 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 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>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especie</u>	<u>Concentración</u>
Suero de cabra	--	--	--
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

### 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/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/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.

## SECCIÓN 14 - INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE ...continuación

<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/mezcla no está regulado como peligroso 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 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.
<b>Evaluación de la seguridad química</b>	No se ha llevado a cabo.
<b>Clasificación WHMIS</b>	SS1: H317; RS1: H334; EUH032. 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.
<b>Estado de TSCA</b>	No figura
<b>Sección SARA 313</b>	No figura.
<b>Propuesta 65 de California</b>	No figura.
<b>Información adicional</b>	No hay otra información disponible.

## SECCIÓN 16 - OTRA INFORMACIÓN

<b>Texto completo de las frases H 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.

## 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

8 de julio de 2015

### Revisiones

Esta es la primera 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.