



# Hoja de Datos de Seguridad

Fecha de edición: 16-sep-2015

Fecha de revisión: 02-sep-2015

Versión 1

## Sección 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificador del producto

Datos de seguridad número de hoja BIO-009-EU-SP  
Código del producto Transglutaminase ELISA Kit Product Code #: 7044  
Antigliadin IgG ELISA Kit Product Code #: 7040  
Nombre del producto Antigliadin IgA ELISA Kit Product Code #: 7042  
Celiac Disease Kits

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

Uso recomendado Para la investigación o uso diagnóstico in vitro solamente

Usos contraindicados No para el uso en o en los seres humanos

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

#### Proveedor

Biomerica  
17571 Von Karman Avenue  
Irvine, CA 92614, USA

#### Para obtener más información, comuníquese con

Punto de contacto Biomerica: (949) 645-2111  
Dirección de correo electrónico bmra@biomerica.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia INFOTRAC 1-352-323-3500 (Internacional)  
1-800-535-5053 (América del Norte)

## Sección 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n°. 1272/2008

Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2
---------------------------------	-------------

#### **Clasificación conforme con 67/548/CEE**

Para ver el texto completo de las frases R: consúltese la Sección 16

#### Símbolos de peligro

No es peligroso

### 2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (EC) n° 1272/2008 [CLP].

**Palabra de advertencia**

Atención

**Indicaciones de peligro**

H315 - Provoca irritación cutánea

**Consejos de prudencia, UE (§28, 1272/2008)**

P264 - Lavarse la cara, las manos y la piel concienzudamente tras la manipulación

P280 - Llevar guantes protectores

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P332 + P313 - En caso de irritación cutánea: consultar a un médico

P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas

**2.3. Otros peligros****Peligros generales**

Los calibradores están formulados con un suero de base, animales o humanos de búfer. Los componentes del kit que se realizan con suero humano son probados por una comida de Estados Unidos y Drug Administration (FDA) método de licencia y se encontró que no reactivo para VIH-1, VIH-2, superficie de la Hepatitis B antígeno y VHC. Porque ningún método de análisis puede ofrecer una garantía absoluta que estos agentes están ausentes, los reactivos deben ser manejados en el nivel 2 de bioseguridad, como se recomienda para cualquier producto potencialmente infecciosos sangre humana, en el centro de los Estados Unidos para el Control de enfermedades (USCDC) y el Instituto Nacional de salud (USNIH) "Biosafety manual en Laboratories microbiológicos", 1988. Todos los productos de suero bovino utilizados son derivados de animales de origen estadounidense, procesado en las instalaciones del USDA con licencia

Tampón de lavado, diluyente de suero y los calibradores en kits están formulados con azida de sodio como conservante.

Concentrado azida sódica puede reaccionar con el cobre y el plomo de las tuberías para formar azidas metálicas explosivas.

También puede reaccionar con ácidos para formar ácido hidrazoico explosivo. Si drenaje dispuesta, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida. Los componentes también contienen bromo-nitro-dioxano que es nocivo por inhalación, contacto con la piel y por ingestión. Evite el contacto con la solución de parada contiene 1N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> (ácido sulfúrico), un irritante para la piel y membranas mucosas

## Sección 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

**3.1. Mezclas**

Nombre de la sustancia	Número CE	Número CAS	% en peso	Clasificación según el Reglamento (CE) n°. 1272/2008 [CLP]	Número de registro REACH
Sulfuric Acid	Present	7664-93-9	<5	Skin Corr. 1A (H314)	No determinado
Sodium azide	Present	26628-22-8	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	No determinado

**Para ver el texto completo de las frases H y EUH: consúltese la Sección 16**

**Información adicional**

Se incluyen las sustancias sin una clasificación porque han establecido límites de exposición ocupacional.

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

## Sección 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, incluyendo debajo de los párpados, durante un mínimo de 15 minutos. Consultar a un médico inmediatamente.
<b>Contacto con la piel</b>	Quitar la ropa contaminada. Lavar con agua y jabón.
<b>Inhalación</b>	Trasladar al aire libre. Si la persona está teniendo dificultad para respirar, dar oxígeno y llame a un médico inmediatamente.
<b>Ingestión</b>	Enjuague la boca con copiosas cantidades de agua, siempre y cuando la persona está consciente y busque atención médica.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

<b>Síntomas</b>	Provoca irritación cutánea.
-----------------	-----------------------------

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

<b>Notas para el médico</b>	Aplicar un tratamiento sintomático.
-----------------------------	-------------------------------------

## Sección 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

#### **Medios adecuados de extinción**

Extintor químico o agua.

#### **Medios no adecuados de extinción**

No se conocen.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se conocen.

<b>Productos peligrosos de la combustión</b>	No se conocen.
--	----------------

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar un equipo de respiración autónomo y traje de protección. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

## Sección 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

#### **Precauciones personales**

Use guantes, calzado impermeable cubiertas y abrigo de laboratorio. Tenga cuidado de no para contaminar el cuerpo. Garantizar una ventilación adecuada.

#### **Para el personal de respuesta a emergencias**

Utilizar la protección personal recomendada en la Sección 8.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Contener el derrame en el área más pequeño posible.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

<b>Métodos de contención</b>	Evitar fugas o derrames adicionales si no hay peligro en hacerlo.
------------------------------	---

**Métodos de limpieza** Neutralizar un derrame de solución de parada con base diluida y luego absorber el material con toallas desechables. Remoje un calibrador o control el área del derrame con una solución de 10% de lejía y limpiar con toallas desechables. Deseche la basura contaminada con arreglo a las normas locales.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Véase la Sección 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

**Sección 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

**Recomendaciones para la manipulación segura**

Utilizar la protección personal recomendada en la Sección 8. Tener cuidado de no solución salpicaduras, derrame o salpicadura de estándares, o controles. Evítese el contacto con los ojos y la piel.

**Consideraciones generales de higiene**

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

**Condiciones de almacenamiento**

Almacenar los reactivos del kit en 2-8° C en frigoríficos señalado y etiquetado que contengan productos derivados de sangre humana.

**7.3. Usos específicos finales**

**Usos específicos**

Para la investigación o uso diagnóstico in vitro solamente.

**Medidas de gestión del riesgo (RMM)**

La información requerida se ofrece en esta Ficha de Datos de Seguridad.

**Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

**8.1. Parámetros de control**

**Límites de exposición**

Nombre de la sustancia	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
Sulfuric Acid 7664-93-9		TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
<b>Component</b>	<b>Italia</b>	<b>Portugal</b>	<b>Países Bajos</b>	<b>Finlandia</b>	<b>Dinamarca</b>
Sulfuric Acid 7664-93-9 ( <5 )	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>
Sodium azide 26628-22-8 ( <0.1 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
<b>Nombre de la sustancia</b>	<b>Austria</b>	<b>Suiza</b>	<b>Polonia</b>	<b>Noruega</b>	<b>Irlanda</b>
Sulfuric Acid 7664-93-9	STEL 0.2 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 ppm STEL: 0.15 ppm
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**8.2. Controles de la exposición**

<b>Controles de ingeniería</b>	Aplicar medidas técnicas para cumplir con los límites de exposición ocupacional.
<b>Equipo de protección personal</b>	
<b>Protección para la cara y los ojos</b>	Use gafas de protección donde un peligro de salpicaduras existe.
<b>Protección para las manos</b>	Utilice guantes desechables nitrilo, neopreno, látex o caucho impermeable. Cambiar guantes cuando contamine.
<b>Protección del cuerpo y de la piel</b>	Usa bata de laboratorio.
<b>Protección respiratoria</b>	En caso de incendio, use el aparato respiratorio autónomo.

**Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

<b>Estado físico</b>	Líquido		
<b>Aspecto</b>	Líquido excepción de calibradores B para calibrador F y Control de 1/2 de control, que se liofilizó y estreptavidina micropocillo recubierto	<b>Olor</b>	Ninguno(a)
<b>Color</b>	Antigliadina IgA: Red de diluyente de suero, Red de calibradores anti gliadina IgG: azul para el diluyente de suero, azul para los calibradores transglutaminasa: Red de diluyente de suero, rojo para Calibratorsand clara para todos los demás reactivos líquidos	<b>Umbral olfativo</b>	No determinado

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Observaciones • Método</u>
pH	5.56-7.4	Deja la solución pH < 2
Punto de fusión/punto de congelación	No aplica	
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	No aplica	
Punto de inflamación	No aplica	
Tasa de evaporación	No determinado	
inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable	
Límites de Inflamabilidad en el Aire		
Límites superiores de inflamabilidad	No aplica	
Límite inferior de inflamabilidad	No aplica	
Presión de vapor	No determinado	
Densidad de vapor	No determinado	
Densidad relativa	1-3 mg/mL	
Solubilidad en agua	Completamente soluble	
Solubilidad(es)	No determinado	
Coefficiente de reparto	No determinado	
Temperatura de autoinflamación	No ocurrirá	
Temperatura de descomposición	No determinado	
Viscosidad cinemática	No determinado	
Viscosidad dinámica	No determinado	
Propiedades explosivas	No determinado	
Propiedades comburentes	No determinado	

**Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**10.1. Reactividad**

No reactivo en condiciones normales.

**10.2. Estabilidad química**

Estable en condiciones normales.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

**Posibilidad de reacciones peligrosas**

Ninguno durante el procesado normal.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

No se conocen.

**10.5. Materiales incompatibles**

No se conocen.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

No se conocen.

**Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

**Toxicidad aguda**

**Información del producto**

Potencial riesgo biológico.

**Contacto con los ojos** Evítese el contacto con los ojos.

**Contacto con la piel** Provoca irritación cutánea.

**Inhalación** Evitar respirar vapores o nieblas.

**Ingestión** No probar ni tragar.

**Toxicidad aguda desconocida** 0 por ciento de la mezcla consiste en ingrediente(s) de toxicidad desconocida.

**Los siguientes valores se calculan en función del capítulo 3.1 del documento del SGA**

DL50, oral	71,333.00
Unidades	mg/kg
DL50, dérmica -	99,999.00
Unidades	mg/kg
Inhalación	
Gas	99,999.00
Unidades	mg/l
Niebla	99,999.00
Unidades	mg/l
Vapor	99,999.00
Unidades	mg/l

**Información sobre los componentes**

Nombre de la sustancia	DL50, oral	DL50, dérmica -	CL50, inhalación
Sulfuric Acid	= 2140 mg/kg ( Rat )		= 510 mg/m <sup>3</sup> ( Rat ) 2 h
Bromo-nitro-dioxane	= 455 mg/kg ( Rat )		
Sodium azide	= 27 mg/kg ( Rat )	= 20 mg/kg ( Rabbit ) = 50 mg/kg ( Rat )	

**Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.

**Lesiones oculares graves/irritación ocular** No está clasificado.

<b>Sensibilización</b>	No está clasificado.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	No está clasificado.
<b>Carcinogenicidad</b>	No se conocen de acuerdo con la información suministrada.
<b>Toxicidad reproductiva</b>	No está clasificado.
<b>STOT - exposición única</b>	No está clasificado.
<b>STOT - exposición repetida</b>	No está clasificado.
<b>Peligro de aspiración</b>	No está clasificado.
<b>Síntomas</b>	Por favor, consulte la sección 4 de esta FDS para los síntomas.

## Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

Un peligro para el medio ambiente no puede ser excluida en el caso de una manipulación o eliminación no profesional.

Nombre de la sustancia	Algas/plantas acuáticas	Peces	Crustáceos
Sulfuric Acid		500: 96 h Brachydanio rerio mg/L LC50 static	29: 24 h Daphnia magna mg/L EC50
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No determinado.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No determinado.

### 12.4. Movilidad en el suelo

#### **Movilidad**

No determinado.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No determinado.

### 12.6. Otros efectos adversos

No determinado.

## Sección 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

**Desechos de residuos / producto no utilizado** La eliminación se debe realizar de acuerdo con las leyes y regulaciones regionales, nacionales y locales correspondientes.

**Embalaje contaminado** La eliminación inadecuada o la reutilización de este recipiente puede ser peligrosa e ilegal.

**Sección 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

**IMDG**

14.1 Número ONU Not regulated

**RID**

14.1 Número ONU Not regulated

**ADR**

14.1 Número ONU Not regulated

**ICAO (aéreo)**

14.1 Número ONU Not regulated

**IATA**

14.1 Número ONU Not regulated

**Sección 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

**Unión Europea**

Prestar atención a la Directiva 98/24/CE sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores ante los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo.

**Autorizaciones y/o restricciones de uso:**

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

**Contaminantes orgánicos persistentes**

No aplicable

Ozone-depleting substances (ODS) regulation (EC) 1005/2009

**Inventarios Internacionales**

No determinado.

- TSCA -
- EINECS/ELINCS -
- DSL/NDSL -
- PICCS -
- ENCS -
- IECSC -
- Inventario de Sustancias Químicas de Australia AICS -
- KECL -

**Leyenda**

- TSCA - Estados Unidos - Ley del Control de Sustancias Tóxicas, Sección 8(b), Inventario
- EINECS/ELINCS - Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas/Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas
- DSL/NDSL - Lista de Sustancias Nacionales y Lista de Sustancias no Nacionales de Canadá
- PICCS - Inventario de Productos y Sustancias Químicas de Filipinas
- ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas de Japón
- IECSC - Inventario de Sustancias Químicas Existentes de China
- AICS - Inventario de Sustancias Químicas de Australia
- KECL - Sustancias Químicas Existentes y Evaluadas de Corea

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No Evaluación de la seguridad química se ha llevado a cabo para esta sustancia / mezcla por el proveedor.



**Sección 16: OTRA INFORMACIÓN****Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las Secciones 2 y 3**

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H300 - Mortal en caso de ingestión

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

**Procedimiento de clasificación**

Método de cálculo

**Fecha de edición:** 16-sep-2015

**Fecha de revisión:** 02-sep-2015

**Nota de revisión:** Formato Nuevo.

**Esta hoja de datos de seguridad del material cumple con los requisitos del Reglamento CE nº 1907/2006**

**Descargo de responsabilidad**

La información que se ofrece en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta según nuestro leal saber y entender a la fecha de su publicación. La información proporcionada está concebida solamente como guía para la manipulación, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y distribución seguras y no debe considerarse como garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material específico diseñado y puede no ser válida en caso de usarlo en combinación con cualquier otro producto o en algún proceso, a menos que se especifique en el texto.

**Fin de la Hoja de Datos de Seguridad**