



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-011-EU-SP

Nombre del producto

IgG 14 Foods Additives ELISA PRODUCT CODE #: 7151
IgG 90 Foods ELISA PRODUCT CODE#: 7180
IgG 45 Foods French ELISA PRODUCT CODE #: 7185
IgG 4 Foods ELISA PRODUCT CODE #: 7187
IgG 7 Foods ELISA PRODUCT CODE #: 7189
IgG 90 Foods ELISA PRODUCT CODE #: 7190
IgG 90 Med Foods ELISA PRODUCT CODE #: 7191
IgG 90 Custom Foods ELISA PRODUCT CODE #: 7193
IgG 14 Custom Foods ELISA PRODUCT CODE #: 7194
IgG 45 Custom Foods ELISA PRODUCT CODE #: 7195
IgG 21 Custom Foods ELISA PRODUCT CODE #: 7198
IgG 90 Foods Korean ELISA PRODUCT CODE #: 7199

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 calibradores en kits están formulados con azida sódica como conservante. Concentrado de azida de sodio puede reaccionar con el cobre y llevar plomería para formar azidas metálicas explosivas. También puede reaccionar con los ácidos para formar el ácido hidrazoico explosivos. Si eliminan los cerebros, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida sódica. Evite el contacto con la solución de parada contiene 1N H2SO4 (ácido sulfúrico), un irritante a la piel y las membranas mucosas. Solución de sustrato A contiene dimetilsulfóxido. En caso de contacto con alguno de estos reactivos, lávese bien con agua

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
Dimethyl sulfoxide	Present	67-68-5	40-50	No determinado	No determinado
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) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

Sección 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, incluyendo debajo de los párpados, durante un mínimo de 15 minutos. Consultar a un médico inmediatamente.
Contacto con la piel	Quitar la ropa contaminada. Lavar con agua y jabón.
Inhalación	Trasladar al aire libre. Si la persona está teniendo dificultad para respirar, dar oxígeno y llame a un médico inmediatamente.
Ingestión	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

Síntomas Provoca irritación cutánea.

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

Notas para el médico 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

Los calibradores, suero diluyente y tampón de lavado en los kits son formulados con azida sódica como conservante. Azida de sodio puede reaccionar con el cobre y formar azidas metálicas explosivas que son sensibles al choque mecánico, conmoción, la fricción y las chispas de las tuberías de plomo. Puede reaccionar con los ácidos para formar el ácido hidrazoico explosivos. Dimetil sulfóxido en solución sustrato A es combustible.

Productos peligrosos de la combustión 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

Métodos de contención

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
Dimethyl sulfoxide 67-68-5					TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ Ceiling / Peak: 100 ppm Ceiling / Peak: 320 mg/m ³ Skin
Sulfuric Acid 7664-93-9		TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ STEL: 3 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ Ceiling / Peak: 0.1 mg/m ³ Skin
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ Skin	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³	S* STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³ Ceiling / Peak: 0.4 mg/m ³

Component	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
Dimethyl sulfoxide 67-68-5 (40-50)				TWA: 50 ppm Skin	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³
Sulfuric Acid 7664-93-9 (<5)	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ STEL: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³
Sodium azide 26628-22-8 (<0.1)	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Skin	STEL: 0.3 mg/m ³ Ceiling: 0.29 mg/m ³ Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m ³	Skin STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Skin	TWA: 0.1 mg/m ³ Skin
Nombre de la sustancia	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	Skin TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³	Skin STEL: 100 ppm STEL: 320 mg/m ³ TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³			
Sulfuric Acid 7664-93-9	STEL 0.2 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	STEL: 0.1 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.05 ppm STEL: 0.15 ppm
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	STEL: 0.4 mg/m ³ TWA: 0.2 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	Skin Ceiling: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Skin

8.2. Controles de la exposición

Controles de ingeniería Aplicar medidas técnicas para cumplir con los límites de exposición ocupacional.

Equipo de protección personal

Protección para la cara y los ojos Use gafas de protección donde un peligro de salpicaduras existe.

Protección para las manos Utilice guantes desechables nitrilo, neopreno, látex o caucho impermeable. Cambiar guantes cuando contamine.

Protección del cuerpo y de la piel Usa bata de laboratorio.

Protección respiratoria En caso de incendio, use el aparato respiratorio autónomo.

Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido	Olor	Ninguno(a)
Aspecto	(Verde para los calibradores y diluyente de suero) líquido claro		
	Rojo para el conjugado		
Color	Claro (verde para los calibradores y diluyente de suero)	Umbral olfativo	No determinado
	Rojo para el conjugado		

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Observaciones • Método</u>
pH	5.5-7.4	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
Propiedad	Valores
Viscosidad cinemática	No determinado
Viscosidad dinámica	No determinado
Propiedades explosivas	No determinado
Propiedades comburentes	No determinado

Observaciones • Método

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

Plomo. Cobre.

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 0.18 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	21,968.00
Unidades	mg/kg
DL50, dérmica -	88,889.00
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
Dimethyl sulfoxide	= 14500 mg/kg (Rat)	= 40 g/kg (Rat)	
Sulfuric Acid	= 2140 mg/kg (Rat)		= 510 mg/m ³ (Rat) 2 h
Polyoxyethylene mono(octylphenyl) ether	= 1800 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.

Sensibilización No está clasificado.

Mutagenicidad en células germinales No está clasificado.

Carcinogenicidad No se conocen de acuerdo con la información suministrada.

Toxicidad reproductiva No está clasificado.

STOT - exposición única No está clasificado.

STOT - exposición repetida No está clasificado.

Peligro de aspiración No está clasificado.

Síntomas 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
Dimethyl sulfoxide	12350 - 25500: 96 h Skeletonema costatum mg/L EC50	40: 96 h Lepomis macrochirus g/L LC50 static 41.7: 96 h Cyprinus carpio g/L LC50 33 - 37: 96 h Oncorhynchus mykiss g/L LC50 static 34000: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50	7000: 24 h Daphnia species mg/L EC50
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

Nombre de la sustancia	Coefficiente de reparto
Dimethyl sulfoxide	-2.03

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

Regulaciones nacionales

Enfermedades ocupacionales (R-463-3, Francia)

Nombre de la sustancia	Número de RG francés	Título
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	RG 84	

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