

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-002-EU-SP
Código del producto 7022
Nombre del producto PTH ELISA Kit

Sinónimos Thyroid ELISA 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
1-800-854-3002

Para obtener más información, comuníquese con

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

Toxicidad aguda, inhalación (polvos y nieblas)	Categoría 4
Toxicidad acuática crónica	Categoría 3

Clasificación conforme con 67/548/CEE

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

2.2. Elementos de la etiqueta

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



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H332 - Nocivo en caso de inhalación

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

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

P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar

P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...si la persona se encuentra mal

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de tratamiento de residuos aprobada

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

ELISA Concentrado de lavado contiene HCl ciprofloxacina. Mantener del personal que han demostrado una sensibilidad a los medicamentos a base de quinoleína. Las mujeres que están o pueden estar embarazadas, deben evitar el contacto con Ciprofloxacino

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.º 1272/2008 [CLP]	Número de registro REACH
Sulfuric acid	Present	7664-93-9	3	Skin Corr. 1A (H314)	No determinado
Tetramethylbenzidine	Present	64285-73-0	<0.1	No determinado	No determinado
Ciprofloxacina HCl	-	86392-32-0	<0.1	No determinado	No determinado

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

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n.º 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. Busque atención médica.

Contacto con la piel

Lavar con agua y jabón. Quitar la ropa contaminada.

Inhalación

Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si respira con dificultad, administrar oxígeno. Llame a un médico si se encuentra mal.

Ingestión

Enjuague la boca con copiosas cantidades de agua, siempre y cuando la persona está consciente y busque atención médica.

Medidas de protección para el personal que presta los primeros auxilios No hay precauciones específicas necesarias.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas Puede causar irritación a las membranas mucosas y las vías respiratorias superiores. Puede incluir enrojecimiento, sequedad y agrietamiento de la piel.

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

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 ropa de protección como se describe en la Sección 8 de esta ficha de datos de seguridad. Tenga cuidado de no para contaminar el cuerpo.

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. Evitar su liberación al medio ambiente.

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

Evitar respirar vapores o nieblas. Úsese únicamente en lugares bien ventilados. Utilizar la protección personal recomendada en la Sección 8. Tener cuidado de no solución salpicaduras, derrame o salpicadura de estándares, o controles.

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

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

Nombre de la sustancia	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
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
Component	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
Sulfuric acid 7664-93-9 (3)	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
Nombre de la sustancia	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
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	STEL: 3 mg/m ³ TWA: 1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.05 ppm STEL: 0.15 ppm

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

Aspecto

Líquido excepción de calibradores B para calibrador F y Control de 1/2 de control, que se liofilizó y estreptavidina micropocillo recubierto

Olor

Ninguno(a)

Color	Azul para el reactivo 1 (ACTH Biotinylated Solución Ab), Red para el reactivo 2 (Enzyme etiquetado Ab Solution) y claro para todos los demás reactivos líquidos	Umbral olfativo	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 aplica	
Densidad de vapor	No determinado	
Densidad relativa	No determinado	(1=Agua)
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.

Inhalación Nocivo en caso de inhalación.

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

Inhalación

Niebla 1.67
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 ³ (Rat) 2 h

Corrosión o irritación cutáneas No está clasificado.**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**

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

12.2. Persistencia y degradabilidad

No determinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

No determinado.

12.4. Movilidad en el suelo**Movilidad en el suelo**

No determinado.

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**

No aplicable

Procedimiento de clasificación

Método de cálculo

Fecha de edición: 16-sep-2015

Fecha de revisión: 01-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