

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-008-EU-SP
Código del producto Myoglobin ELISA Product Code #: 7030
Troponin I ELISA Product Code #: 7031
hs-CRP ELISA Product Code #: 7033
Nombre del producto Cardiac Marker 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

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
Lesiones oculares graves/irritación ocular	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
 H319 - Provoca irritación ocular grave

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

P280 - Utilizar protección para la cara y los ojos
 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
 P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando
 P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico

2.3. Otros peligros

Peligros generales

Los patrones de referencia en kits de troponina I se formulan con una base de suero humano y con BSA en los kits de mioglobina y hs-CRP. Los componentes del kit que se hacen con suero humano son probados por un Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA) Método de licencia y se encontró que no reactivos para el VIH-1, VIH-2, antígeno de superficie de la hepatitis B y el VHC. Dado que ningún método de prueba puede ofrecer seguridad absoluta de que estos agentes están ausentes, los reactivos deben ser manejados en el nivel de bioseguridad 2, tal como se recomienda para cualquier producto de la sangre humana potencialmente infecciosos, en el Centro de los Estados Unidos para el Control de Enfermedades (USCDC) y el Instituto Nacional de Salud (USNIH) manual "Bioseguridad en laboratorios microbiológicos", 1988. Todos los productos de suero bovino utilizados son derivados de animales de origen estadounidense, procesada en instalaciones USDA licencia

Normas par de referencia, conjugado enzima y diluyente de muestra (excepto troponina I) en los kits están formulados con ProClin-300 como conservante. Reactivo TMB contiene peróxido de hidrógeno y tetrametilbenzidina. En caso de contacto con cualquiera de estos reactivos, lavar con abundante 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) nº. 1272/2008 [CLP]	Número de registro REACH
Hydrochloric acid	Present	7647-01-0	<5	Skin Corr. 1B (H314) STOT SE 3 (H335)	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) 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. Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

Contacto con la piel	Lavar inmediatamente mediante con abundante agua y jabón, y quítese toda la ropa y calzado contaminados. Si se produce irritación: consejos/atención médica.
Inhalación	Trasladar al aire libre. Si respira con dificultad, administrar oxígeno. Busque atención médica.
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. Provoca irritación ocular grave.
-----------------	--

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 determinado.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Calibradores y conjugado en kits están formulados con Proclin-300 como conservante. Solución Stop es una solución cáustica de HCl diluido.

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.

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 área del derrame calibrador con una solución de lejía al 10% y limpie 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.

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
Hydrochloric acid 7647-01-0	TWA 5 ppm TWA 8 mg/m ³ STEL 10 ppm STEL 15 mg/m ³	STEL: 5 ppm STEL: 8 mg/m ³ TWA: 1 ppm TWA: 2 mg/m ³	STEL: 5 ppm STEL: 7.6 mg/m ³	STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³ TWA: 5 ppm TWA: 7.6 mg/m ³	TWA: 2 ppm TWA: 3.0 mg/m ³ Ceiling / Peak: 4 ppm Ceiling / Peak: 6 mg/m ³ TWA: 3 mg/m ³
Component	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
Hydrochloric acid 7647-01-0 (<5)	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³ Ceiling: 2 ppm TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³	STEL: 15 mg/m ³ TWA: 8 mg/m ³	STEL: 5 ppm STEL: 7.6 mg/m ³	Ceiling: 5 ppm Ceiling: 8 mg/m ³
Nombre de la sustancia	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
Hydrochloric acid 7647-01-0	STEL 10 ppm STEL 15 mg/m ³ TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³	STEL: 4 ppm STEL: 6 mg/m ³ TWA: 2 ppm TWA: 3.0 mg/m ³	STEL: 10 mg/m ³ TWA: 5 mg/m ³	Ceiling: 5 ppm Ceiling: 7 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³

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	Coloured liquids (See: Colour)	Umbral olfativo	No determinado
Color	Conjugado - rojo; Diluyente de muestras y Estándares de Referencia - amarillo a naranja; todos los demás reactivos clara		

<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)	Líquido no aplicable	
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	No determinado	
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

Mantener fuera del alcance de los niños.

10.5. Materiales incompatibles

No se conocen de acuerdo con la información suministrada.

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	Provoca irritación ocular grave.
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	41,176.00
Unidades	mg/kg
DL50, dérmica -	294,706.00
Unidades	mg/kg
Inhalación	
Gas	91,882.00
Unidades	mg/l
Niebla	29.47
Unidades	mg/l
Vapor	183,765.00
Unidades	mg/l

Información sobre los componentes

Nombre de la sustancia	DL50, oral	DL50, dérmica -	CL50, inhalación
Hydrochloric acid	238 - 277 mg/kg (Rat)	> 5010 mg/kg (Rabbit)	= 1.68 mg/L (Rat) 1 h

Corrosión o irritación cutáneas	Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Provoca irritación ocular grave.
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
Hydrochloric acid		282: 96 h Gambusia affinis mg/L LC50 static	

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

14.2 Designación oficial de transporte No regulado

RID

14.2 Designación oficial de transporte No regulado

ADR

14.2 Designación oficial de transporte No regulado

ICAO (aéreo)

14.2 Designación oficial de transporte No regulado

IATA

14.2 Designación oficial de transporte No regulado

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

Nombre de la sustancia	Lower-tier requirements (tons)	Upper-tier requirements (tons)
Hydrochloric acid - 7647-01-0	25	250

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
- H331 - Tóxico por inhalación

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