

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-018-EU-SP
Código del producto 1081, 1081-1
Nombre del producto PSA Rapid Test

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

Uso recomendado Detecta PSA tan bajo como 4 ng/mL para el cáncer de próstata

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.º 1272/2008

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (GHS)

2.2. Elementos de la etiqueta

Identificador del producto

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (GHS)

Palabra de advertencia

Ninguno(a)

2.3. Otros peligros

No hay información disponible

Sección 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Mezclas

Naturaleza química

Este producto es un artículo.

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 de inmediato con abundante agua y acudir a un médico.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente mediante con abundante agua y jabón, y quítese toda la ropa y calzado contaminados.
Inhalación	Trasladar al aire libre.
Ingestión	Lavarse la boca con agua y luego beber abundante agua.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas	No se conocen.
-----------------	----------------

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

Utilizar medidas de extinción adecuadas para las circunstancias locales y el medio ambiente.

Medios no adecuados de extinción

No determinado.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

La descomposición térmica puede provocar la liberación de gases y vapores irritantes y tóxicos.

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

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

Para el personal de respuesta a emergencias

Utilizar la protección personal recomendada en la Sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que entren en el suelo, zanjas, alcantarillas, vías fluviales o las aguas subterráneas. Vea la sección 12, información ecológica.

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

Levante de forma mecánica y coloque en recipientes adecuados para su eliminación.

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

Asegúrese de que la ventilación sea adecuada, en especial en áreas confinadas.

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

Mantenga el recipiente bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Usos específicos

Detecta PSA tan bajo como 4 ng/mL para el cáncer de próstata.

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

La siguiente información se proporciona como una guía general.

8.2. Controles de la exposición

Controles de ingeniería

Asegúrese de que la ventilación sea adecuada, en especial en áreas confinadas.

Equipo de protección personal

Protección para la cara y los ojos

Evítese el contacto con los ojos.

Protección para las manos

Los guantes no son necesarios para el uso normal.

Protección del cuerpo y de la piel

Otros equipos de protección no se requiere bajo condiciones normales de uso.

Protección respiratoria

Asegúrese de que la ventilación sea adecuada, en especial en áreas confinadas.

Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Article	Olor	No determinado
Aspecto	Membrana sólida que contiene ingredientes de secado y laminado a una tira de plástico		
Color	No determinado	Umbral olfativo	No determinado
Propiedad	Valores	<u>Observaciones • Método</u>	
pH	7.2 +/- 0.2		
Punto de fusión/punto de congelación	No aplicable		
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	No aplicable		
Punto de inflamación	No aplicable		
Tasa de evaporación	No determinado		
inflamabilidad (sólido, gas)	No determinado		

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Observaciones • Método</u>
Límites de Inflamabilidad en el Aire		
Límites superiores de inflamabilidad	No aplicable	
Límite inferior de inflamabilidad	No aplicable	
Presión de vapor	No determinado	
Densidad de vapor	No determinado	
Gravedad específica	No determinado	
Solubilidad en agua	No determinado	
Solubilidad(es)	No determinado	
Coefficiente de reparto	No determinado	
Temperatura de autoinflamación	No determinado	
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

Ninguna bajo condiciones normales de uso.

Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Información del producto

El producto no presenta un riesgo de toxicidad aguda en función de la información conocida o suministrada.

Inhalación	No es una vía esperada de exposición.
Contacto con los ojos	No es una vía esperada de exposición.
Contacto con la piel	Evítese el contacto con la piel.
Ingestión	No es una vía esperada de exposición.

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

Información sobre los componentes

Nombre de la sustancia	DL50, oral	DL50, dérmica -	CL50, inhalación
Polyoxyethylene mono(octylphenyl) ether	= 1800 mg/kg (Rat)		

Nombre de la sustancia	DL50, oral	DL50, dérmica	CL50, inhalación
Sodium phosphate dibasic	= 17 g/kg (Rat)		
Polyvinyl alcohol	> 20 g/kg (Rat)		

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 está clasificado.

Toxicidad reproductiva No está clasificado.

STOT - exposición única No está clasificado.

STOT - exposición repetida No está clasificado.

Peligro de aspiración No está clasificado.

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.

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

Ozone-depleting substances (ODS) regulation (EC) 1005/2009 no se aplica

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: 23-jun-2015

Fecha de revisión: 06-jul-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