

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
Contiene Sulfuric acid

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

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

Contiene Sulfuric acid

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

Palabra de advertencia

Ninguno(a)

EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

2.3. Otros peligros

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

3.2 MEZCLAS

Nombre de la sustancia	Número CE	Número CAS	% en peso	Clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	Número de registro REACH
Sulfuric acid	Present	7664-93-9	3	Skin Corr. 1A (H314)	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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Contacto con la piel** Lavar con agua y jabón. Quitar la ropa contaminada. En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
- 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. Véase la Sección 12 para ver la Información Ecológica adicional.

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. Lavarse la cara, las manos y la piel concienzudamente tras la manipulación.

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	-	STEL: 0.15 mg/m ³ 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
Nombre de la sustancia	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
Sulfuric acid 7664-93-9	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	1-3	(agua = 1)
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

No inhalar.

Contacto con los ojos

Evítase el contacto con los ojos.

Contacto con la piel

Evítase el contacto con la piel.

Ingestión

No ingerir.

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

Estimación de toxicidad aguda de la mezcla (ETAmezcla) (oral) 71,333.00 mg/kg
 Estimación de toxicidad aguda de la mezcla (ETAmezcla) (inhalación, polvo o vaporización) 8.50 mg/l

Toxicidad aguda desconocida

El 3 por ciento de la mezcla consiste en ingrediente(s) de toxicidad desconocida.

El 0 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida por vía oral.

El 3 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida por vía cutánea.

El 3 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida por inhalación (gas).

El 3 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida por inhalación (vapor).

El 0 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida por inhalación (polvo/niebla).

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 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

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

14.1 UN No. ADR, AND, IMDG, IATA- Vacío

14.2 Nombre de envío correcto ADR, AND, IMDG, IATA- Vacío

14.3 Clase (s) de peligro de transporte ADR, AND, IMDG, IATA- Vacío

14.4 Grupo de embalaje ADR, AND, IMDG, IATA- Vacío

14.5 Peligros ambientales No aplica

14.6 Precauciones especiales para el usuario No aplica

14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC No aplica

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

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No aplicable

Inventarios Internacionales

Component	TSCA	DSL/NDSL	EINECS/ELINCS	PICCS	ENCS	IECSC	Inventario de Sustancias Químicas de Australia AICS	KECL
Sulfuric acid 7664-93-9 (3)	X	X	X	X	Present	X	X	Present

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 (Australian Inventory of Chemical Substances)

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 INFORMACION**Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:**

No Aplicable

Leyenda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

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

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo)
Valor techo	Valor límite máximo	*	Efectos sobre la piel

Procedimiento de clasificación

Método de cálculo

Fecha de edición: 15-ene-2003

Fecha de revisión: 21-dic-2017

Nota de revisión: Actualización regulatoria.

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2015/830 de la Comisión.

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