

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-009-EU-SP
Código del producto Transglutaminase ELISA Kit Product Code #: 7044

Nombre del producto Celiac Disease 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

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)

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, procesados en las instalaciones del USDA con licencia

Tampón de lavado, diluyente de suero y los calibradores en kits están formulados con azida de sodio como conservante. Concentrado azida sódica puede reaccionar con el cobre y el plomo de las tuberías para formar azidas metálicas explosivas. También puede reaccionar con ácidos para formar ácido hidrazoico explosivo. Si drenaje dispuesta, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida. Los componentes también contienen bromo-nitro-dioxano que es nocivo por inhalación, contacto con la piel y por ingestión. Evite el contacto con la solución de parada contiene 1N H2SO4 (ácido sulfúrico), un irritante para la piel y membranas mucosas

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	<5	Skin Corr. 1A (H314)	No determinado
Sodium azide	Present	26628-22-8	<0.1	(EUH032) Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	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. 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

No se conocen.

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. 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

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. seguro, incluidas posibles incompatibilidades Condiciones de almacenamiento

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
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
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
Sodium azide 26628-22-8	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
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	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 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		
Aspecto	Líquido excepción de calibradores B	Olor	
	Ninguno(a) para calibrador F y Control de 1/2 de control, que se liofilizó y estreptavidina micropocillo recubierto		
Color	Antigliadina IgA: Red de diluyente de suero, Red de calibradores anti gliadina IgG: azul para el diluyente de suero, azul para los calibradores transglutaminasa: Red de diluyente de suero, rojo para Calibratorsand clara 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 determinado	
Densidad de vapor	No determinado	
Densidad relativa	No determinado	
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	Evítese el contacto con los ojos.
Contacto con la piel	Evítese 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 (ETAmexcla) (oral)	71,333.00 mg/kg
Estimación de toxicidad aguda de la mezcla (ETAmexcla) (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
Bromo-nitro-dioxane	= 455 mg/kg (Rat)		
Sodium azide	= 27 mg/kg (Rat)	= 50 mg/kg (Rat) = 20 mg/kg (Rabbit)	

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.

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
Sodium azide		0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through 0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50	

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

14.1 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 ADR, AND, IMDG, IATA- Vacío
14.4 Grupo de embalaje	No aplica
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	

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 (<5)	X	X	X	X	Present	X	X	Present
Sodium azide 26628-22-8 (<0.1)	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:

- H300 - Mortal en caso de ingestión
- H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos
- H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
- H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
- EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

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: 06-abr-2011

Fecha de revisión: 21-dic-2017

Nota de revisión: Actualización regulatoria.

Esta hoja de datos de seguridad del material cumple con los requisitos del Reglamento CE nº 2015/830

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