



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión 04-dic.-2020

Número de Revisión 1

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

Identificador del producto

Nombre Del Producto Lyphochek Coagulation Control, Level 3

Otros medios de identificación

Número de Catálogo(s) 746

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso recomendado Diagnóstico in vitro

Restricciones de uso No hay información disponible

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Sedes Corporativas
Bio-Rad Laboratories
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Dirección del fabricante
Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
USA

Entidad Legal/Dirección de Contacto
Bio-Rad Eugenia 197 piso 10 -A
Col. Narvarte Del. Benito Juarez
CP. 03020, CDMX
México

Servicio Técnico +5255548870 ext. 1031 & 1083
cts_cdg_mexico@bio-rad.com

Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias 24 horas CHEMTREC México: 01-800-681-9531

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Clasificación

Toxicidad aguda - Oral

Categoría 5 - (H303)

Elementos de la etiqueta

Atención

Indicaciones de peligro

H303 - Puede ser nocivo en caso de ingestión

Otros datos

No es aplicable

Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Sustancia

No es aplicable.

Mezcla

| Nombre químico | Nº CAS | % en peso |
|-------------------|--------|-----------|
| Secreto comercial | - | 10 - 20 |

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**Descripción de los primeros auxilios**

| | |
|------------------------------|--|
| Consejo general | No hay peligros que requieran medidas de primeros auxilios especiales. |
| Inhalación | Transportar a la víctima al exterior. |
| Contacto con los ojos | Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a un médico. |
| Contacto con la piel | Lavar la piel con agua y jabón. |
| Ingestión | Llamar a un médico. Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. |

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

| | |
|-----------------|-------------------------------|
| Síntomas | No hay información disponible |
|-----------------|-------------------------------|

Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

| | |
|-------------------------------------|--|
| Nota para el personal médico | Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. |
|-------------------------------------|--|

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

| | |
|---------------------------------------|--|
| Medios de extinción apropiados | Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno. |
|---------------------------------------|--|

| | |
|--|--------------------------------|
| Medios de extinción no apropiados | No hay información disponible. |
|--|--------------------------------|

Peligros específicos que presenta el producto químico Ninguno conocido.

Datos de explosión

| | |
|---|------------|
| Sensibilidad a impactos mecánicos | Ninguno/a. |
| Sensibilidad a descargas estáticas | Ninguno/a. |

| | |
|---|--|
| Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios | El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal. |
|---|--|

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

| | |
|----------------------------------|---|
| Precauciones individuales | Para más información, ver la sección 8. |
|----------------------------------|---|

Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.

Métodos de limpieza Limpiar concienzudamente la superficie contaminada. Uso: Desinfectante.

Prevención de peligros secundarios Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Almacenar según instrucciones de producto according to product and label instructions.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

Parámetros de control

Límites de exposición Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos Duchas
Estaciones de lavado de ojos
Sistemas de ventilación.

Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

Protección de los ojos/la cara Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

Protección de las manos Úsense guantes adecuados.

Protección de la piel y el cuerpo Úsense indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

Consideraciones generales sobre higiene Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico Sólido
Aspecto polvo o pastel, liofilizado
Color amarillo claro
Olor Suave

Umbral olfativo No hay información disponible

| <u>Propiedad</u> | <u>Valores</u> | <u>Comentarios • Método</u> |
|---|--------------------------|-----------------------------|
| pH | 6.75-6.85 | |
| Punto de fusión / punto de congelación | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Punto de ebullición / intervalo de ebullición | No hay datos disponibles | No es aplicable |
| Punto de inflamación | No hay datos disponibles | No es aplicable |
| Tasa de evaporación | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Límite de inflamabilidad con el aire | | Ninguno conocido |
| Límite superior de inflamabilidad o de explosividad | No hay datos disponibles | |
| Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad | No hay datos disponibles | |
| Presión de vapor | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Densidad de vapor | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Densidad relativa | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Solubilidad en el agua | Soluble en agua | |
| Solubilidad en otros disolventes | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Coefficiente de partición | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Temperatura de autoignición | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Temperatura de descomposición | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Viscosidad cinemática | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Viscosidad dinámica | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| <u>Otros datos</u> | | |
| Propiedades comburentes | No es aplicable. | |
| Propiedades explosivas | No es aplicable. | |
| Punto de reblandecimiento | No es aplicable | |
| Peso molecular | No es aplicable | |
| Contenido en COV (%) | No es aplicable | |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

| | |
|--|--|
| Reactividad | No hay información disponible. |
| Estabilidad química | Estable en condiciones normales. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | Ninguno durante un proceso normal. |
| Condiciones que deben evitarse | Ninguno conocido, en base a la información facilitada. |
| Materiales incompatibles | Ninguno conocido, en base a la información facilitada. |
| Productos de descomposición peligrosos | Ninguno conocido, en base a la información facilitada. |

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre posibles vías de exposición

| | |
|-----------------------|--|
| Inhalación | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |
| Contacto con los ojos | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |
| Contacto con la piel | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |

Ingestión

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas**Síntomas**

No hay información disponible.

Toxicidad aguda**Medidas numéricas de toxicidad**

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

| | |
|---------------------|-----------------|
| ETAmézcla (oral) | 2,406.40 mg/kg |
| ETAmézcla (cutánea) | 10,034.70 mg/kg |

Toxicidad aguda desconocida

69.294 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida por vía oral

| Nombre químico | DL50 oral | DL50 cutánea | CL50 por inhalación |
|-------------------|----------------------|--------------|---------------------|
| Secreto comercial | > 2000 mg/kg (Rat) | - | - |

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo**Efectos interactivos**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Otros datos

No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica**Ecotoxicidad**

.

| Nombre químico | Algas/plantas acuáticas | Peces | Toxicidad en microorganismos | Crustáceos |
|-------------------|-------------------------|-----------------------------------|------------------------------|------------|
| Secreto comercial | - | LC50: >100mg/L (96h, Danio rerio) | - | - |

Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

Bioacumulación

No hay información disponible.

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente. Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

MEX No regulado

Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC No hay información disponible

TDG No regulado

DOT No regulado

IATA No regulado

IMDG No regulado

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Normativas internacionales

El Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono No es aplicable

El Convenio de Estocolmo relativo a contaminantes orgánicos persistentes No es aplicable

El Convenio de Rotterdam No es aplicable

Inventarios internacionales

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

SECCIÓN 16: Otra información

| | | | | | | |
|-------------|-------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------|----------|---------------------------------------|
| NFPA | Peligros para la salud | Inflamabilidad | 0 | Inestabilidad | 0 | Propiedades físicas y químicas |
| | 0 | | | | | - |
| HMIS | Peligros para la salud | Inflamabilidad | 0 | Peligros físicos | 0 | Protección personal |
| | 1 | | | | | X |

Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

| | | | |
|-------|---------------------------------------|------|--|
| TWA | TWA (promedio ponderado en el tiempo) | STEL | STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit) |
| Techo | Valor límite máximo | * | Designación de la piel |

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView
 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
 EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)
 Nivel(es) guía de exposición aguda (AEG, Acute Exposure Guideline Level)
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción
 Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)
 Base de datos de sustancias peligrosas
 Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)
 Clasificación GHS de Japón
 Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)
 NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)
 ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 Programa Nacional de Toxicología (NTP)
 Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección
 RTECS (Registro de efectos tóxicos de sustancias químicas, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)
 Organización Mundial de la Salud

Preparado por Laboratorios Bio-Rad Laboratories, Medio Ambiente, Seguridad e Higiene.

Fecha de revisión 04-dic.-2020

Nota de revisión *** Indica que esta información ha cambiado desde su última revisión.

NOM-018-STPS-2015

The information is believed to be accurate, but it is not exhaustive and must be used only as guidance. It is based on the current state of knowledge of the chemical substance or mixture and is applicable to the appropriate safety precautions for the product.

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

Fin de la ficha de datos de seguridad