



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión 15-sep.-2023

Número de Revisión 1.1

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

Identificador del producto

Nombre del Producto Exact Diagnostics BKV Urine LOD

Otros medios de identificación

Número de Catálogo(s) BKVULOD

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 Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Dirección del fabricante
Exact Diagnostics
100 South Jones Street, Suite 100,
Fort Worth, Texas 76104
USA

Entidad Legal/Dirección de Contacto
Bio-Rad
Calle Río Córdoba No. 60, Lote B
Col. San Mateo Ixtacalco
Cuautitlán Izcalli 54840
México

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

Teléfono de emergencia

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Clasificación

Toxicidad aguda - Oral	Categoría 4 - (H302)
Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2 - (H315)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 2A - (H319)

Elementos de la etiqueta

Atención

Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave



Signo de exclamación

Consejos de prudencia - Prevención

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación

P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Ojos

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado

P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

Piel

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón

P332 + P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico

P362 + P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas

Ingestión

P301 + P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal

P330 - Enjuagarse la boca

Consejos de prudencia - Eliminación

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local, regional, nacional e internacional aplicable

Otros datos

Contiene componentes derivados de la urina humana.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**Sustancia**

No es aplicable.

Mezcla

Nombre químico	Nº CAS	% en peso
Cloruro de guanidinio	50-01-1	20 - 35

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

Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Contiene componentes derivados de la urina humana.

Inhalación

Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.

Contacto con los ojos

Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague. No frotar la zona afectada. Consultar a un médico si se desarrolla irritación y persiste. Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a un médico.

Contacto con la piel

Eliminar inmediatamente lavando con jabón y abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico si se desarrolla irritación y persiste. Lavar con agua y jabón.

Ingestión

NO provocar el vómito. Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Llamar a un médico. Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso.

Equipo de protección para el personal de primeros auxilios

Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa Utilizar ropa de protección personal (ver la sección 8)

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**Síntomas**

Puede provocar enrojecimiento y lagrimeo de los ojos. Sensación de quemazón.

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.

Incendio grande PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

Medios de extinción no apropiados No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

Peligros específicos que presenta el producto químico No hay información disponible.

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 Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

Otros datos Consultar las medidas de protección que se recogen en las secciones 7 y 8.

Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

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 Uso: Desinfectante. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

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. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Manténgase fuera del alcance de los niños. 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.

Límites biológicos de exposición ocupacional

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

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 Guantes impermeables
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 Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. 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 Líquido
Aspecto Claro
Color amarillo claro
Olor No hay información disponible
Umbral olfativo No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH	7.4-7.6	
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
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	Miscible con agua	
Solubilidad en otros disolventes	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coeficiente 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

Otros datos

Propiedades comburentes	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No hay información disponible.
Peso molecular	No hay información disponible
Densidad de líquido	No hay información disponible
Densidad aparente	No hay información disponible

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	Ácidos fuertes. Bases fuertes. Agentes oxidantes fuertes.
Productos de descomposición peligrosos	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica**Información sobre posibles vías de exposición****Información del producto**

Inhalación	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
Contacto con los ojos	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Provoca irritación ocular grave. (basada en los componentes). Puede provocar enrojecimiento, picazón y dolor.
Contacto con la piel	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Provoca irritación cutánea. (basada en los componentes).
Ingestión	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea. Nocivo en caso de ingestión. (basada en los componentes).

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas	Enrojecimiento. Puede provocar enrojecimiento y lagrimeo de los ojos.
-----------------	---

Toxicidad aguda**Medidas numéricas de toxicidad**

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

ETAmézcla (oral) 1,816.10 mg/kg

Toxicidad aguda desconocida**Información sobre los componentes**

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Cloruro de guanidinio 50-01-1	= 475 mg/kg (Rat)	> 2000 mg/kg (Rabbit)	= 3.181 mg/L (Rat) 4 h = 7.655 mg/L (Rat) 4 h

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

Efectos interactivos	No hay información disponible.
Corrosión o irritación cutáneas	Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Provoca irritación cutánea. Puede provocar irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	No hay información disponible.
Mutagenicidad en células germinales	No hay información disponible.
Carcinogenicidad	No hay información disponible.
Toxicidad para la reproducción	No hay información disponible.
STOT - exposición única	No hay información disponible.
STOT - exposición repetida	No hay información disponible.
Peligro por aspiración	No hay información disponible.
Otros datos	No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

Ecotoxicidad	No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.
Persistencia y degradabilidad	No hay información disponible.
Bioacumulación	
Información sobre los componentes	

Nombre químico	Coefficiente de partición
Cloruro de guanidinio 50-01-1	-1.7

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 Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

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 0	Inflamabilidad 0	Inestabilidad 0	Riesgos especiales -
HMIS	Peligros para la salud 0	Inflamabilidad 0	Peligros físicos 0	Protección personal 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

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (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 (AEGL, 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)

Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)

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)

Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)

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

Organización Mundial de la Salud

Fecha de revisión

15-sep.-2023

Nota de revisión

Nueva ficha de datos de seguridad.

NOM-018-STPS-2015

Se cree que la información es precisa, pero no es exhaustiva y debe usarse solo como guía. Se basa en el estado actual de conocimiento de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

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