



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) y Reglamento (UE) N° 2015/830

Revisión: 22/6/2018

Versión: 4

Lengua: es-ES

Fecha de edición: 16/7/2018

Monospecific Anti-Human-Globulin

Número de material 186007

Página:

1 de 7

SECCIÓN 1: Identificación del producto químico y de la empresa

1.1 Identificación del producto químico

Nombre comercial: Monospecific Anti-Human-Globulin

Esta ficha de datos de seguridad es válida para los siguientes puntos:

804521 Anti-IgM 2 ml

804501 Anti-IgG 5 ml

804561 Anti-C3 2 ml

804581 Anti-C4 2 ml

804601 Anti-C3d 5 ml

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

Uso general: Uso como reactivo de laboratorio.

Sólo utilizable para profesionales.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Calle/Aptdo. correos: Industriestr. 1

CP, Ciudad: 63303 Dreieich

Alemania

WWW: www.medizinische-diagnostik-dreieich.de

Correo electrónico: contact.bmd@bio-rad.com

Teléfono: +49 (0)6103-3130-0

Telefax: +49 (0)6103-3130-646

Departamento responsable de la información:

Produktmanagement Transfusion

Teléfono: 06103 3130-611

Telefax: 06103 3130-724

1.4 Teléfono de emergencia

GIZ-Nord, Göttingen, Alemania,

Teléfono: +49 551-19240

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP)

Esta mezcla no está clasificada como peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (CLP)

Indicaciones de peligro: no aplicable

Consejos de prudencia:

2.3 Otros peligros

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Resultados de la valoración PBT y mPmB:

No hay datos disponibles



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) y Reglamento (UE) N° 2015/830

Revisión: 22/6/2018
Versión: 4
Lengua: es-ES
Fecha de edición: 16/7/2018

Monospecific Anti-Human-Globulin

Número de material 186007

Página:

2 de 7

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

3.1 Sustancias: no aplicable

3.2 Mezclas

Especificación química: Solución acuosa de sales anorgánicas y combinaciones orgánicas.
Contiene proteínas de diferentes orígenes (humano, bovino, murino).

Indicaciones complementarias:
Contiene sodio azida < 0,1% como conservante.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

En caso de inhalación: Proporcionar aire fresco. En caso de molestias consultar al médico.

Después de contacto con la piel:
Quitar los residuos con agua. Cambiar la ropa empapada. En caso de reacciones de la piel consultar un médico.

Después del contacto con los ojos:
Lavar inmediatamente de 10 a 15 minutos con agua corriente y teniendo el ojo abierto.
Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de irritación ocular consultar al oculista.

Después de la ingestión: Enjuagar la boca con agua y beber agua en abundancia.
Provocar el vómito si la víctima está consciente. Vigilar el riesgo de aspiración en caso de vómito.
Consultar al médico. Nunca debe darse a un desvanecido algo por vía oral.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas para lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

El producto no es inflamable. Los medios de extinción deben por ello acoplarse al ambiente de empleo.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Por incendio en el alrededores pueden producirse vapores peligrosos. En caso de incendio y después de la evaporación del agua pueden producirse: Monóxido de carbono y dióxido de carbono.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo especial de protección en caso de incendio:

Utilizar un aparato de respiración autónomo. Utilizar un equipo de protección adecuado.

Indicaciones complementarias:

No permita que el agua contra incendios penetre en aguas superficiales o subterráneas.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) y Reglamento (UE) N° 2015/830

Revisión: 22/6/2018

Versión: 4

Lengua: es-ES

Fecha de edición: 16/7/2018

Monospecific Anti-Human-Globulin

Número de material 186007

Página:

3 de 7

SECCIÓN 6: Medidas que se deben tomar en caso de derrame accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Evitar el contacto con la sustancia. Asegurar una ventilación adecuada. Usar equipo de protección personal. No respirar los vapores/aerosoles.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No permita que penetre en el suelo, masas de agua o desagües.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger mecánicamente con sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal) y almacenar en adecuados recipientes hasta su eliminación. Limpieza final.

6.4 Referencia a otras secciones

Véase también sección 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Informaciones para manipulación segura:

Evítese el contacto con los ojos y la piel. No inhalar los vapores. Utilizar un equipo de protección adecuado.

Mantener bien limpios los instrumentos y el lugar de trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones para almacenes y recipientes:

Manténgase el recipiente bien cerrado y consérvese a una temperatura no superior a 2 °C - 8 °C.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto:

No almacenar con ácidos/líquidos alcalinos y oxidantes.

7.3 Usos específicos finales

No hay información disponible.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1 Parámetros de control

Informaciones complementarias:

No contiene sustancias con valores límites de lugar de trabajo.

8.2 Controles de la exposición

Asegurar una buena ventilación del taller y/o montar un sistema de aspiración de aire en el puesto de trabajo.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) y Reglamento (UE) N° 2015/830

Revisión: 22/6/2018

Versión: 4

Lengua: es-ES

Fecha de edición: 16/7/2018

Monospecific Anti-Human-Globulin

Número de material 186007

Página:

4 de 7

Protección individual

Controles de la exposición profesional

- Protección respiratoria: Proporcionar aire fresco. En caso de formación de vapores, utilizar protección respiratoria. La clase del filtro de la protección respiratoria hay que adaptarla sin falta al máximo de la concentración de la sustancia nociva (gas/vapor/aerosol/partícula) que puede producirse con el trato de los productos.
- Protección de las manos: Guantes de protección conforme a la norma EN 374.
Material de guantes: Goma de nitrilo - Tiempo de rotura: >480 min.
Hay que respetar las indicaciones del productor de los guantes de seguridad sobre la porosidad y tiempo de ruptura.
- Protección ocular: Gafas de protección herméticas conforme a la norma EN 166.
- Protección corporal: Úsese indumentaria protectora adecuada.
- Medidas generales de protección e higiene: Evítase el contacto con los ojos y la piel. Cambiar la ropa empapada. Después de trabajar, lavarse las manos y cara.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Aspecto: Forma: líquido
Color: claro, incoloro
- Olor: inodoro
- Umbral olfativo: No hay datos disponibles
- Valor pH: No hay datos disponibles
- Punto de fusión/punto de congelación: No hay datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: aprox. 100 °C
- Punto de inflamabilidad/zona de inflamabilidad: No hay datos disponibles
- Tasa de evaporación: No hay datos disponibles
- Inflamabilidad: no inflamable
- Límites de explosión: LIE (Límite Inferior de Explosividad): no aplicable
LSE (Límite Superior de Explosividad): no aplicable
- Presión de vapor: No hay datos disponibles
- Densidad de vapor: No hay datos disponibles
- Densidad: No hay datos disponibles
- Solubilidad: soluble en: Etanol
- Solubilidad en agua: soluble
- Coefficiente de reparto n-octanol/agua: No hay datos disponibles
- Temperatura de auto-inflamación: no aplicable
- Temperatura de descomposición: No hay datos disponibles
- Viscosidad, cinemático: No hay datos disponibles
- Propiedades explosivas: no aplicable
- Propiedades comburentes: No hay datos disponibles

9.2 Otra información

- Informaciones adicionales: No hay datos disponibles



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) y Reglamento (UE) N° 2015/830

Revisión: 22/6/2018

Versión: 4

Lengua: es-ES

Fecha de edición: 16/7/2018

Monospecific Anti-Human-Globulin

Número de material 186007

Página:

5 de 7

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

véase 10.3

10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Proteger de los rayos solares/calor.

10.5 Materiales incompatibles

Oxidante fuerte, ácidos fuertes y álcalis.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Descomposición térmica: No hay datos disponibles

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Efectos toxicológicos: Toxicidad aguda (oral): A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (dérmica): Falta de datos.
Toxicidad aguda (por inhalación): Falta de datos.
Corrosión o irritación cutáneas: Falta de datos.
Lesiones oculares graves o irritación ocular: Falta de datos.
Sensibilización respiratoria: Falta de datos.
Sensibilización cutánea: Falta de datos.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad: Falta de datos.
Carcinogenicidad: Falta de datos.
Toxicidad para la reproducción: Falta de datos.
Efecto sobre y vía lactación: Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única): Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición): Falta de datos.
Peligro de aspiración: Falta de datos.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática: sodio azida: Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) y Reglamento (UE) N° 2015/830

Revisión: 22/6/2018

Versión: 4

Lengua: es-ES

Fecha de edición: 16/7/2018

Monospecific Anti-Human-Globulin

Número de material 186007

Página:

6 de 7

12.2 Persistencia y degradabilidad

Otras informaciones: No hay datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Coefficiente de reparto n-octanol/agua:

No hay datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles

12.6 Otros efectos negativos

Informaciones generales: No permita que penetre en el suelo, masas de agua o desagües.

SECCIÓN 13: Información sobre la disposición final

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Número-clave de residuo: 16 10 02 = Residuos líquidos acuosos distintos de los especificados en el código 16 10 01

Recomendación: El almacenamiento o la incineración de pequeñas cantidades con los residuos domésticos es posible observando las normas locales en vigor. Grandes cantidades se eliminarán como residuos peligrosos.

Embalaje

Recomendación: Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia. Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

14.1 Número NU

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

no aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

No restringido

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

no aplicable

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

no aplicable



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) y Reglamento (UE) N° 2015/830

Revisión: 22/6/2018

Versión: 4

Lengua: es-ES

Fecha de edición: 16/7/2018

Monospecific Anti-Human-Globulin

Número de material 186007

Página:

7 de 7

14.5 Peligros ambientales

Contaminante marino: NO

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No hay datos disponibles

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Regulaciones nacionales - España

No hay datos disponibles

Regulaciones nacionales - Gran Bretaña

Código DG-EA (Hazchem):

-

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para esta mezcla no se requiere una evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Informaciones adicionales

Motivo de los últimos cambios:

Cambios en la sección 1: Identificación del productor/del proveedor

Cambios en la sección 14: Información sobre el transporte

Cambios en la sección 16: Otra información Cambios en la sección 1: identificadores del producto

Versión inicial:

13/3/2016

Departamento que emite la hoja de datos

Responsable/Persona de contacto:

véase sección 1: Departamento responsable de la información

Para siglas y abreviaturas ver ECHA: Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química, capítulo R.20 (registro de terminos y abreviaturas).

Las informaciones de esta ficha de datos han sido conseguidas con el mayor esmero y están actualizadas en la fecha de revisión. No garantiza las propiedades del (de los) producto(s) en el sentido establecido por las normas de garantía legales.