

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**1.1. Identificador del producto**

Descripción del producto: EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well
Cat No. : 14-5533-01

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

Uso recomendado Diagnóstico in vitro
Usos desaconsejados Todos los demás usos

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Dirección de correo electrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

CHEMTREC España 900-868538

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008****Peligros físicos**

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

Peligros para la salud

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

Peligros para el medio ambiente

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

Para el texto completo de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Fecha de revisión 23-ene-2024

2.2. Elementos de la etiqueta

Ninguno/a

2.3. Otros peligros

Este material ha sido preparado a partir de una base de origen humano. Los donantes han sido sometidos a pruebas analíticas según métodos aprobados por la FDA con resultado negativo para anticuerpos de VIH-1 y VIH-2, no reactivo para HBsAg y no reactivo para VHC. Manipular como material potencialmente infeccioso. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n° 1272/2008
Antígenos de diferentes fuentes	N/A		<1	-

Para el texto completo de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	No es una vía de exposición esperada.
Contacto con la piel	No hay peligros que requieran medidas de primeros auxilios especiales.
Ingestión	No es una vía de exposición esperada.
Inhalación	No es una vía de exposición esperada.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	No se requieren precauciones especiales.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

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

Notas para el médico	Tratar los síntomas.
----------------------	----------------------

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Fecha de revisión 23-ene-2024

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

No hay información disponible. Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Ninguno conocido.

Productos de combustión peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

No hay información disponible.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

No se requieren precauciones especiales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar a una temperatura entre 2 y 8°C.

7.3. Usos específicos finales

Observar las instrucciones de uso.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Fecha de revisión 23-ene-2024

Valores límite biológicos

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

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmosferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL) / Nivel sin efecto derivado (DNEL)

No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos No se requiere equipo de protección especial.

Protección de las manos Guantes protectores.

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo No se requiere equipo de protección especial.

Protección respiratoria No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia No se requiere equipo de protección especial

Tipo de filtro recomendado:

Pequeña escala / uso en laboratorio Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

Recomendado media máscara: -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Fecha de revisión 23-ene-2024

Medidas higiénicas	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.
Controles de exposición medioambiental	Eliminar el contenido/recipiente conforme a las normativas locales.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido	
Aspecto		
Olor	Ninguno/a	
Umbral olfativo	Ninguno/a	
Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	
Inflamabilidad (líquido)	No es aplicable	Sólido
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible	
Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	No hay datos disponibles	Método - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	No es aplicable	
Viscosidad	No hay datos disponibles	
Solubilidad en el agua	Insoluble	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No es aplicable	
Densidad de vapor	No es aplicable	(Aire = 1.0)
Características de las partículas	No hay datos disponibles	

9.2. Otros datos

Índice de Evaporación	No es aplicable
-----------------------	-----------------

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad	Ninguno conocido.
-------------------	-------------------

10.2. Estabilidad química	Estable en condiciones normales.
---------------------------	----------------------------------

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No hay información disponible.
Reacciones peligrosas	No hay información disponible.

10.4. Condiciones que deben evitarse	Ninguno conocido.
--------------------------------------	-------------------

10.5. Materiales incompatibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Fecha de revisión 23-ene-2024

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información del producto	No existe información de toxicidad aguda disponible para este producto.
(a) toxicidad aguda;	
Oral	No hay datos disponibles.
Cutánea	No hay datos disponibles.
Inhalación	No hay datos disponibles.
(b) corrosión o irritación cutáneas;	No hay datos disponibles.
(c) lesiones o irritación ocular graves;	No hay datos disponibles.
(d) sensibilización respiratoria o cutánea;	
Respiratorio	No hay datos disponibles.
Piel	No hay datos disponibles.
(e) mutagenicidad en células germinales;	No hay datos disponibles.
(f) carcinogenicidad;	Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos.
(g) toxicidad para la reproducción;	No hay datos disponibles.
(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;	No hay datos disponibles.
(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;	No hay datos disponibles.
(j) peligro de aspiración;	No hay datos disponibles.

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina Este producto puede contener trazas de disruptores endocrinos <0,1% (w/w).

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Fecha de revisión 23-ene-2024

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No hay información disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación No hay información disponible.

12.4. Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del sistema endocrino Este producto puede contener trazas de disruptores endocrinos <0,1% (w/w).

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos Persistentes Ningún efecto conocido.

Potencial de reducción de ozono Ningún efecto conocido.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Embalaje contaminado Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Catálogo de Desechos Europeos 18 01 07 Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06.
Otra información No hay información disponible.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Fecha de revisión 23-ene-2024

transporte

14.4. Grupo de embalaje

IATA

No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio ambiente

No hay peligros identificados.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable, productos envasados.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Inventarios internacionales

X = enumeran

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos
No es aplicable

Reglamentos nacionales

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no es necesario.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Fecha de revisión 23-ene-2024

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists
(Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV (compuesto orgánico volátil)

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de revisión

23-ene-2024

Resumen de la revisión

Secciones de la FDS actualizadas, 7.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006
REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del
Reglamento (CE) n.o 1907/2006**

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