

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN

Identificación del producto: Control positivo para cANCA
Control positivo para pANCA
Control tituable para cANCA
Control tituable para pANCA
Control negativo para ANCA
Control positivo para patrón de ANA homogéneo (para sistemas de prueba ANCA-L)

Uso recomendado y restricciones de uso: solo para uso diagnóstico in vitro

Responsable:

Nombre: Immuno Concepts N.A. Ltd.
Dirección: 9825 Goethe Road Suite 350, Sacramento, CA, 95827 (EE. UU.)
www.immunoconcepts.com
Soporte técnico: +1 800 251 5115; technicalsupport@immunoconcepts.com

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación química**

No clasificado, según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Palabra de advertencia

Ninguna.

Indicación del peligro

Ninguna.

Símbolos

Ninguno.

Indicación de las medidas que deben adoptarse

Ninguna.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Tanto los componentes peligrosos como los no peligrosos únicamente se indican si se encuentran presentes en concentraciones de, al menos, el 1 % (el 0,1 % en el caso de los carcinógenos).

Componente	N.º CAS	Porcentajes
Agua	7732-18-5	78 - 97 %*
Sueros base	NA	≤ 20%*
Suero bovino	9048-46-8	< 2 - 2 %*

* No se revelan los porcentajes específicos de la composición por constituir secreto comercial.

Este producto contiene materiales de origen animal.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**Primeros auxilios: ojos**

Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si la irritación persiste, acudir al médico.

Primeros auxilios: piel

Lavar la piel inmediatamente con agua y jabón. Si la irritación persiste, acudir al médico.

Primeros auxilios: ingestión

En caso de ingestión del material, acudir inmediatamente al médico o solicitar asesoramiento médico. No inducir el vómito.

Primeros auxilios: inhalación

Mover a la persona a una zona con aire no contaminado. Si la persona afectada no respira, usar técnicas de respiración artificial.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**Riesgos generales de incendios**

Ninguno; consúltese la sección 9 para ver las propiedades inflamables.

Productos de combustión peligrosos

Trazas de vapores y humos tóxicos.

Medios de extinción

Usar dióxido de carbono, polvo químico seco, agua pulverizada o espuma resistente al alcohol.

Medios de extinción no adecuados

Ninguno.

Equipos/instrucciones para la lucha contra incendios

Los bomberos deben llevar un equipo de protección integral. Debe usarse agua pulverizada para mantener refrigerados los envases expuestos al fuego.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE PÉRDIDA ACCIDENTAL**Recuperación y neutralización**

Ninguna.

Materiales y métodos para la limpieza

Absorber con material absorbente inerte. Mantener en un envase adecuado cerrado y guardarlo hasta el momento de eliminación de los residuos. Ventilar la zona y lavar el sitio en el que se haya producido el derrame una vez que se haya recogido todo el material.

Medidas de emergencia

Aislar la zona. Mantener alejado al personal que no resulte necesario.

Precauciones personales y equipo de protección

Llevar un traje adecuado para evitar al máximo el contacto con la piel.

Precauciones para la protección del medio ambiente

Evitar que el producto entre en las cañerías.

Prevención de peligros secundarios

Ninguna.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**Procedimientos de manipulación**

Lavarse bien la piel tras la manipulación.

Procedimientos de almacenamiento

Mantener los envases herméticamente cerrados en un lugar fresco, seco y con una buena ventilación.

Incompatibilidades

Evitar el contacto con agentes oxidantes fuertes, metales, ácidos fuertes y bases fuertes.

SECCIÓN 8: CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**Límites de la exposición a los componentes**

Este producto no contiene sustancias con límites de exposición laboral.

Medidas de diseño técnico

Asegurarse de que haya fuentes lavajos y duchas de seguridad cerca de la estación de trabajo. Garantizar una ventilación adecuada.

Equipos de protección individual: sistema respiratorio

Usar máscaras aprobadas por el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de EE. UU. (NIOSH) o la Administración de Seguridad y Sanidad de las Minas de EE. UU. (MSHA) si se superan los límites de exposición o se sufren irritación u otros síntomas.

Equipos de protección individual: manos

Usar guantes impermeables.

Equipos de protección individual: ojos

Llevar gafas de seguridad o pantallas faciales aprobadas por el NIOSH.

Equipos de protección individual: piel y cuerpo

Llevar bata de laboratorio para evitar al máximo el contacto con la piel.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto:	incolore, a menos que se especifique lo contrario más abajo	Inflamabilidad (sólido, gas):	ND
Control pos. cANCA:	amarillo	Límite superior de inflamabilidad (LSI):	ND
Control pos. pANCA:	verde	Límite inferior de inflamabilidad (LII):	ND

Estado físico:	líquido	Presión de vapor:	ND
Olor:	Ninguno.	Densidad de vapor:	ND
Umbral olfativo:	ND	Densidad relativa:	ND
pH:	7,4 ± 0,2	Solubilidad:	ND
Punto de fusión/congelación:	ND	Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	ND
Punto de ebullición:	ND	Temperatura de autoignición:	ND
Punto de inflamabilidad:	ND	Temperatura de descomposición:	ND
Tasa de evaporación:	ND	Viscosidad:	ND

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad química

Es un material estable.

Potencial para provocar reacciones peligrosas

No se producirán.

Condiciones que deben evitarse

Ninguna.

Productos incompatibles

Evitar el contacto con agentes oxidantes fuertes, metales, ácidos fuertes y bases fuertes.

Productos de descomposición peligrosos

Humos y gases tóxicos irritantes.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda:

Análisis de componentes: DL50/CL50

No hay datos de la DL50 y la CL50 disponibles para los componentes de este producto.

Peligros para la salud: corrosión o irritación cutáneas

No se han descrito efectos irritantes de este producto sobre la piel.

Peligros para la salud: lesiones oculares graves o irritación ocular

No se han descrito efectos irritantes de este producto sobre los ojos.

Peligros para la salud: ingestión

Su ingestión puede ser nociva.

Peligros para la salud: inhalación

No se han descrito efectos nocivos derivados de la inhalación de este producto.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se ha descrito ninguna sensibilización provocada por este producto.

Mutagenicidad en células germinales

No se ha descrito ningún efecto mutágeno provocado por este producto.

Carcinogenicidad

A: Información general del producto

No se han descrito efectos carcinógenos provocados por este producto.

B: Carcinogenicidad de los componentes

No se han descrito efectos carcinógenos provocados por los componentes de este producto.

Toxicidad para la reproducción

No se han descrito efectos tóxicos de este producto sobre la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos: exposición única

No se ha descrito toxicidad específica en determinados órganos por una exposición única a este producto.

Toxicidad específica en determinados órganos: exposiciones repetidas

No se ha descrito toxicidad específica en determinados órganos por exposiciones repetidas a este producto.

Peligro por aspiración

No presenta peligros por aspiración.

Peligros de los componentes según la Proposición 65 de California

Este producto no contiene ninguna sustancia química que, según el Estado de California, pueda provocar cáncer, anomalías congénitas u otros efectos nocivos sobre la reproducción.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**Ecotoxicidad****A: Información general del producto**

No se han descrito efectos ecotóxicos provocados por este producto.

B: Análisis de componentes (ecotoxicidad): toxicidad acuática

No existe información disponible sobre los componentes de este producto.

Persistencia y degradabilidad

No existe información disponible sobre el producto.

Bioacumulación

No existe información disponible sobre el producto.

Movilidad en el terreno

No existe información disponible sobre el producto.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**Instrucciones para la eliminación de residuos**

Consúltese la sección 7 para ver los procedimientos de manipulación. Consúltese la sección 8 para ver las recomendaciones sobre los equipos de protección individual.

Eliminación de envases o envoltorios contaminados

Cumplir toda la normativa local, regional y estatal. Entregar los excedentes y las soluciones no reciclables a una empresa autorizada para la recogida de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Información ONU		Peligros ambientales	
Número:	Ninguno.	Contaminante marino:	Ninguno.
Nombre de la mercancía:	Ninguno.	Transporte a granel:	Ninguno.
Clase según su peligrosidad durante el transporte:	Ninguna.	Precauciones especiales para el usuario:	NA
Grupo de embalaje:	Ninguno.	Información IMDG	
		Nombre de la mercancía:	Ninguno.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Marcado UE y etiquetado:****Símbolo(s):**

Ninguno.

Frases de advertencia:

Ninguna.

Análisis de sustancias: inventario

Componente/N.º CAS	Incluido en las listas		
	OSHA	DSL (Canadá)	TSCA
Agua 7732-18-5	no	Sí	Sí
Sueros base NA	NA	NA	NA
Suero bovino 9048-46-8	NA	Sí	NA

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**Certificado de origen**

Los productos de origen bovino, ovino o caprino usados para la fabricación de los productos de Immuno Concepts proceden de animales nacidos y criados en los Estados Unidos de América o Canadá y no contienen materiales peligrosos.

Certifico por la presente que, ni en el punto de origen de los envíos ni en un radio de 25 km han tenido lugar epidemias en animales durante el tiempo de fabricación o envío, de conformidad con lo dispuesto en la

lista A de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), y que no se ha informado de ninguna enfermedad en los 24 meses anteriores a la obtención y la notificación de los productos y los componentes de los productos.

Firma autorizada

Fecha

Siglas

ACGIH = Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales; ADG = Código australiano para el transporte de cargas peligrosas por carretera y ferrocarril; ADR/RID = Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de cargas peligrosas por vía terrestre/ferrocarril; AS = Standards Australia; DFG = Deutsche Forschungsgemeinschaft; DOT = Departamento de Transporte de los Estados Unidos; DSL = Lista de Sustancias Nacionales (Canadá); EEC = Comunidad Económica Europea; EINECS = Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes; ELINCS = Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas; UE = Unión Europea; HMIS = Sistema de Identificación de Materiales Peligrosos; IARC = Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer; OMI = Organización Marítima Internacional; IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional; MAK = concentración máxima en el área de trabajo; NDSL = Lista de Sustancias No Nacionales (Canadá); NFPA = Asociación Nacional de Protección contra el Fuego (EE. UU.); NOHSC = Comisión Nacional de Seguridad y Salud Laboral (Australia); NTP = Programa Nacional de Toxicología (EE. UU.); STEL = límite de exposición breve; TDG = transporte de mercancías peligrosas; TLV = valor umbral límite; TSCA = Ley de control de sustancias tóxicas (EE. UU.); TWA = media ponderada en el tiempo; NA = no aplicable; ND = no determinado

Referencias bibliográficas

Disponibles previa solicitud.

La información anterior se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y únicamente debe utilizarse con carácter orientativo. Immuno Concepts, N.A. Ltd no acepta responsabilidad alguna por los daños resultantes de la manipulación del producto descrito o el contacto con el mismo.

Copyright 2015, Immuno Concepts, N.A. Ltd.

Se autoriza la realización de un número ilimitado de copias en papel exclusivamente para uso interno.