

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa/entidad

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : Bilirubin Control, Pediatric
 Código del producto : 1331-31, 1332-31
 Sinónimos : Bilirrubina en matriz de proteína humana

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

1.2.1. Usos adecuados identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Material de control de calidad de laboratorio. Exclusivamente para uso profesional.

1.2.2. Usos desaconsejados

No existe información adicional disponible.

1.3. Información detallada del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa

Quantimetrix Corp.
 2005 Manhattan Beach Blvd.
 Redondo Beach, CA 90278
 310-536-0006

www.quantimetrix.com

1.4. Número de teléfono de urgencias

Número de urgencias : 310-536-0006

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Sin clasificar

Efectos adversos fisicoquímicos, sobre la salud humana y medioambientales

No existe información adicional disponible.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Frases EUH : EUH208 - contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-uno(2682-20-4). Puede provocar una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

No existe información adicional disponible.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancia

No procede

3.2. Mezcla

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Dimetil sulfóxido	(N.º CAS) 67-68-5 (N.º CE) 200-664-3	1	Sin clasificar
2-metil-3-isotiazolona	(N.º CAS) 2682-20-4 (N.º CE) 220-239-6	0,0152	Tox. aguda 3 (por vía oral), H301 Tox. aguda 3 (cutánea), H311 Tox. aguda 3 (inhalación: polvo, neblina), H331 Corr. cut. 1B, H314 Les. oc. 1, H318 Sens. cutánea 1, H317 STOT SE 3, H335 Toxicidad acuática aguda 1, H400

Texto completo de las frases H: consultar la sección 16

Bilirubin Control, Pediatric

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 2015/830 y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios en general : Nunca administrar nada por vía oral a una persona que esté inconsciente. En caso de malestar, buscar asesoramiento médico (si es posible, mostrarle la etiqueta).
- Medidas de primeros auxilios después de la inhalación : En caso de aparición de síntomas: salir al aire libre y ventilar el área que se sospecha afectada.
- Medidas de primeros auxilios después del contacto con la piel : Retirar la ropa contaminada. Empapar la zona afectada con agua durante 15 minutos como mínimo.
- Medidas de primeros auxilios después del contacto con los ojos : Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si las hay y puede hacerse con facilidad. Proseguir con el enjuague.
- Medidas de primeros auxilios después de la ingestión : Enjuagarse la boca. NO provocarse el vómito.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como de aparición tardía

- Síntomas/lesiones : Podría provocar reacciones alérgicas en individuos sensibles.
- Síntomas/lesiones después de la inhalación : No se espera que presente un peligro significativo por inhalación en condiciones previstas de uso normal.
- Síntomas/lesiones después del contacto con la piel : Puede provocar sensibilización de personas susceptibles por contacto con la piel.
- Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos : El contacto directo con los ojos puede provocar irritación.
- Síntomas/lesiones después de ingerirlo : Si se hubiera ingerido una gran cantidad de producto: puede causar náuseas, vómitos y diarrea.

4.3. Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y tratamiento especial

En el caso de que se necesite asesoramiento médico, tener preparado el recipiente o la etiqueta.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción adecuados : Dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma de alcohol, espuma de polímero, agua pulverizada, niebla.
- Medios de extinción no adecuados : Ninguno conocido.

5.2. Peligros especiales originados por la sustancia o mezcla

- Peligro de incendio : No inflamable.
- Peligro de explosión : El producto no es explosivo.
- Reactividad : No se producen reacciones peligrosas en condiciones normales.

5.3. Recomendaciones para el personal encargado de combatir incendios

- Instrucciones para combatir incendios : Actuar con cuidado al combatir incendios causados por sustancias químicas.
- Protección para combatir los incendios : No acceder a una zona de incendio sin llevar el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas ante un vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no sea de urgencias

- Equipo de protección : Utilizar un equipo de protección personal (EPP) adecuado.
- Procedimientos de urgencia : Evacuar al personal que no sea necesario.

6.1.2. Para los servicios de urgencias

- Equipo de protección : Equipar al personal de limpieza con los medios de protección adecuados.
- Procedimientos de urgencia : Ventilar la zona.

6.2. Precauciones medioambientales

Evite que las sustancias penetren en sumideros y aguas públicas.

6.3. Métodos y material para la contención y limpieza

- Para la contención : Absorber y/o contener el derrame con material inerte y, a continuación, colóquelo en un contenedor adecuado.
- Métodos de limpieza : Limpie los vertidos de inmediato y elimine los residuos de forma segura.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar la sección 8, Controles de exposición y protección personal.

Bilirubin Control, Pediatric

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 2015/830 y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Medidas de higiene : Manipular el producto conforme a las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con jabón suave y agua antes de comer, beber o fumar, y nuevamente al salir del trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier posible incompatibilidad

Condiciones de almacenamiento : Almacenar el producto en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener el contenedor cerrado cuando no se utiliza.

Productos incompatibles : Ácidos fuertes. Bases fuertes. Oxidantes fuertes.

7.3. Uso(s) final(es) específico(s)

Material de control de calidad de laboratorio. Exclusivamente para uso profesional.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

2-metil-4-isotiazolin-3-uno (2682-20-4)		
Austria	MAK (mg/m ³)	0,05 mg/m ³
Suiza	VME (mg/m ³)	0,2 mg/m ³ (polvo inhalable)
Dimetil sulfóxido (67-68-5)		
Austria	MAK (mg/m ³)	160 mg/m ³
Austria	MAK (ppm)	50 ppm
Austria	OEL categoría química (AT)	Notación de la piel
Suiza	VLE (mg/m ³)	320 mg/m ³
Suiza	VLE (ppm)	100 ppm
Suiza	VME (mg/m ³)	160 mg/m ³
Suiza	VME (ppm)	50 ppm
Suiza	OEL categoría química (CH)	Notación de la piel
Dinamarca	Grænseværdie (langvarig) (mg/m ³)	160 mg/m ³
Dinamarca	Grænseværdie (langvarig) (ppm)	50 ppm
Estonia	OEL TWA (mg/m ³)	150 mg/m ³
Estonia	OEL TWA (ppm)	50 ppm
Estonia	OEL STEL (mg/m ³)	500 mg/m ³
Estonia	OEL STEL (ppm)	150 ppm
Estonia	OEL categoría química (ET)	Notación de la piel
Finlandia	HTP-arvo (8 h) (ppm)	50 ppm
Finlandia	OEL categoría química (FI)	Potencial de absorción cutánea
Lituania	IPRV (mg/m ³)	150 mg/m ³
Lituania	IPRV (ppm)	50 ppm
Lituania	TPRV (mg/m ³)	500 mg/m ³
Lituania	TPRV (ppm)	150 ppm
Lituania	OEL categoría química (LT)	Notación de la piel
Eslovenia	OEL TWA (mg/m ³)	160 mg/m ³
Eslovenia	OEL categoría química (SL)	Potencial de absorción cutánea
Suecia	nivågränsvärde (NVG) (mg/m ³)	150 mg/m ³
Suecia	nivågränsvärde (NVG) (ppm)	50 ppm
Suecia	kortidsvärde (KTV) (mg/m ³)	500 mg/m ³
Suecia	kortidsvärde (KTV) (ppm)	150 ppm
Suecia	OEL categoría química (SE)	Notación de la piel

8.2. Controles de exposición

Controles técnicos adecuados: las fuentes para el lavado de urgencia de los ojos deben estar disponibles en la proximidad inmediata de cualquier posible lugar de exposición.

Bilirubin Control, Pediatric

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 2015/830 y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Equipo de protección personal: guantes. Ropa de protección.



Materiales para la ropa de protección: tejidos y materiales resistentes a las sustancias químicas.

Protección de las manos: usar guantes protectores resistentes a sustancias químicas.

Protección de los ojos: no requerida en condiciones normales de uso.

Protección de la piel y el cuerpo: Usar ropa protectora adecuada.

Protección respiratoria: usar un respirador o un equipo de respiración autónomo siempre que la exposición pueda exceder los límites de exposición ocupacional establecidos.

Otra información: no comer, beber ni fumar cuando se utilice este producto.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Naranja ámbar
Olor	: No se dispone de datos
Umbral del olor	: No se dispone de datos
pH	: 8,2
Tasa de evaporación	: No se dispone de datos
Punto de fusión	: No se dispone de datos
Punto de congelación	: No se dispone de datos
Punto de ebullición	: No se dispone de datos
Punto de inflamación	: No se dispone de datos
Temperatura de autoignición	: No se dispone de datos
Temperatura de descomposición	: No se dispone de datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No se dispone de datos
Presión de vapor	: No se dispone de datos
Densidad relativa del vapor a 20 °C	: No se dispone de datos
Solubilidad	: No se dispone de datos
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	: No se dispone de datos
Viscosidad	: No se dispone de datos
Propiedades explosivas	: No se dispone de datos
Propiedades oxidantes	: No se dispone de datos
Límites explosivos	: No procede

9.2. Otra información

No existe información adicional disponible.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se producen reacciones peligrosas en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirán polimerizaciones peligrosas.

10.4. Condiciones que se deben evitar

Luz solar directa. Temperaturas extremadamente altas o bajas.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes. Bases fuertes. Oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosa

El producto no es inflamable. Sin embargo, en condiciones de incendio, su descomposición puede producir monóxido de carbono, dióxido de carbono, cloruro e hidrocarburos.

Bilirubin Control, Pediatric

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 2015/830 y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : Sin clasificar

2-metil-4-isotiazolin-3-uno (2682-20-4)

ATE CLP (oral) 100,00 mg/kg de peso corporal

ATE CLP (dérmica) 300,00 mg/kg de peso corporal

ATE CLP (polvo, neblina) 0,50 mg/l/4 h

Dimetil sulfóxido (67-68-5)

LD50 oral en ratas > 20.000 mg/kg

LD50 cutánea en ratas ≈ 40000 mg/kg

Corrosión/irritación cutánea : Sin clasificar

Daño/irritación ocular grave : Sin clasificar

Sensibilización respiratoria o cutánea : Sin clasificar

Mutagenicidad de las células germinales : Sin clasificar

Carcinogenicidad : Sin clasificar

Toxicidad reproductiva : Sin clasificar

Toxicidad específica en órganos diana (exposición única) : Sin clasificar

Toxicidad específica en órganos diana (exposición repetida) : Sin clasificar

Peligro por aspiración : Sin clasificar

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Dimetil sulfóxido (67-68-5)

LC50 en peces 1 34 mg/l (Tiempo de exposición: 96 horas - especie: Pimephales promelas)

LC50 en peces 2 33-37 g/l (Tiempo de exposición: 96 horas - especie: Oncorhynchus mykiss [estática])

12.2. Persistencia y degradabilidad

Bilirubin Control, Pediatric

Persistencia y degradabilidad No establecido.

12.3. Potencial bioacumulativo

Dimetil sulfóxido (67-68-5)

Log Pow -2,03

12.4. Movilidad en el suelo

No existe información adicional disponible.

12.5. Resultados de la evaluación PBT y vPvB

No existe información adicional disponible.

12.6. Otros efectos adversos

Otra información : Evitar las emisiones al medioambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones para la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Recomendaciones sobre la eliminación de residuos : Desechar los residuos conforme a las reglamentaciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

SECCIÓN 14: Información de transporte

Conforme a ADR/RID/IMDG/IATA/ADN.

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU				
No regulado para el transporte.				
14.2. Designación oficial de transporte ONU				
No procede	No procede	No procede	No procede	No procede

Bilirubin Control, Pediatric

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 2015/830 y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.3. Clase(s) de mercancías peligrosas				
No procede	No procede	No procede	No procede	No procede
No procede	No procede	No procede	No procede	No procede
14.4. Grupo de embalaje				
No procede	No procede	No procede	No procede	No procede
14.5. Peligros medioambientales				
Peligroso para el medio ambiente: no	Peligroso para el medio ambiente: no Contaminante marino: no	Peligroso para el medio ambiente: no	Peligroso para el medio ambiente: no	Peligroso para el medio ambiente: no

14.6. Precauciones especiales para el usuario

No existe información adicional disponible.

14.7. Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No procede

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación/legislación en materia de seguridad, salud y medioambiente específica para la sustancia o mezcla

15.1.1. Reglamentación de la UE

No contiene sustancias REACH con las restricciones del Anexo XVII

No contiene ninguna sustancia que aparezca en la lista REACH de candidatos.

No contiene sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH.

2-metil-3-isotiazolona (2682-20-4)

Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes)

Dimetil sulfóxido (67-68-5)

Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes)

15.1.2. Reglamentación nacional

No existe información adicional disponible.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación sobre la seguridad química.

SECCIÓN 16: Otra información

Fecha de revisión : 16/12/2015

Fuentes de datos : De acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 2015/830 y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Texto completo de las frases H y EUH:

Tox. aguda 3 (cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3.
Tox. aguda 3 (inhalación: polvo, neblina)	Toxicidad aguda (inhalación: polvo, neblina) categoría 3.
Tox. aguda 3 (por vía oral)	Toxicidad aguda (por vía oral), categoría 3.
Toxicidad acuática aguda 1	Peligroso para el medioambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Les. oc. 1	Lesión ocular/irritación ocular grave, categoría 1
Corr. cut. 1B	Corrosión/irritación cutáneas, categoría 1B.
Sens. cutánea 1	Sensibilización cutánea, categoría 1.
STOT SE 3	Toxicidad específica en órganos diana: exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias
H301	Tóxico si se ingiere
H311	Tóxico en contacto con la piel
H314	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares
H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica
H318	Provoca lesiones oculares graves
H331	Tóxico por inhalación

Bilirubin Control, Pediatric

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 2015/830 y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

H335	Puede provocar irritación respiratoria
H400	Muy tóxico para la vida acuática

FDS SGA UE

Esta información se basa en nuestros conocimientos actuales y tiene el propósito de establecer una descripción del producto únicamente a efectos de protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente. Por tanto, no se debe interpretar como garantía de propiedad específica alguna del producto.