

## Ficha de datos de seguridad


según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 08.11.2016

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF
- **Número CAS:** mixtura
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Categoría de productos** 10 viales de cada uno (0,25 ml / vial), polvo liofilizado blanco, sin olor.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Previsto para el uso clínico.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
CD Diagnostics, Inc.  
650 Naamans Road  
Suite 100  
Claymont, DE 19703  
+1 302-367-7770  
www.cddiagnostics.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** InfoTrac 1-352-323-3500

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**  
 Xn; Nocivo  
R20: Nocivo por inhalación.
- **Descripción del riesgo:** Inodoro
- **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**  
Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".
- **Sistema de clasificación:**  
La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia:** suprimido
- **Indicaciones de peligro:** suprimido
- **Consejos de prudencia:** Declaraciones Precautionary
- **Datos adicionales:**  
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.  
( se continua en página 2 )

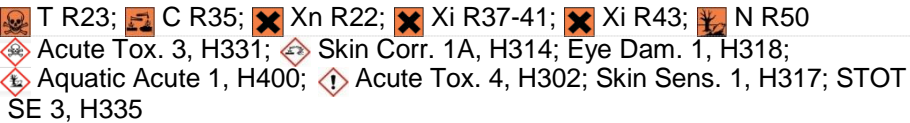
## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 08.11.2016

**Nombre comercial: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF**

( se continua en página 1 )

<b>Componentes peligrosos:</b>		
CAS: 2682-20-4 EINECS: 220-239-6	2-metil-2H-isotiazol-3-ona 	≤ 2,5%

**Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

**4.1 Descripción de los primeros auxilios**
**Instrucciones generales:**

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

**En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

**En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

**En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

**En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

**5.1 Medios de extinción**
**Sustancias extintoras apropiadas:**

 CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
**Equipo especial de protección:** Colocarse la protección respiratoria.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

Asegurar suficiente ventilación.

**6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

( se continua en página 3 )

## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 08.11.2016

**Nombre comercial: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF. Negative Control Alpha Defensins LF**

( se continua en página 2 )

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Desempolvar cuidadosamente.  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes:**  
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes:**  
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
  - **Forma:** Polvo liofilizado
  - **Color:** Blanco

( se continua en página 4 )

## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 08.11.2016

**Nombre comercial: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF**

( se continua en página 3 )

- **Olor:** Inodoro
- **valor pH:** No aplicable.
- **Cambio de estado**
  - Punto de fusión /campo de fusión:** No determinado.
  - Punto de ebullición /campo de ebullición:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No determinado.
- **Temperatura de ignición:**
  - Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.
- **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.
- **Límites de explosión:**
  - Inferior:** No determinado.
  - Superior:** No determinado.
- **Presión de vapor:** No aplicable.
- **Densidad:** Indeterminado.
- **Densidad relativa:** No determinado.
- **Densidad de vapor:** No aplicable.
- **Velocidad de evaporación:** No aplicable.
- **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Insoluble.
- **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.
- **Viscosidad:**
  - Dinámica:** No aplicable.
  - Cinemática:** No aplicable.
- **Concentración del disolvente:**
  - Disolventes orgánicos:** 0,0 %
  - Contenido de cuerpos sólidos:** 100,0 %
- **9.2 Información adicional** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.  
( se continua en página 5 )

## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 08.11.2016

**Nombre comercial: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF**

( se continua en página 4 )

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** No produce irritaciones.
- **en el ojo:** No produce irritaciones.
- **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**  
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:  
Nocivo

### SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número UN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido
- **14.4 Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
- **Contaminante marino:** No
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC** No aplicable.

( se continua en página 6 )

## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 08.11.2016

**Nombre comercial: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF. Negative Control Alpha Defensins LF**

( se continua en página 5 )

• "Reglamentación Modelo" de la UNECE: -

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro:** suprimido
- **Palabra de advertencia:** suprimido
- **Indicaciones de peligro:** suprimido

#### • Disposiciones nacionales:

En virtud del Reglamento sobre sustancias peligrosas, en su última versión vigente, el producto precisa etiquetado.

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

#### • Frases relevantes

- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H331 Tóxico en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- R22 Nocivo por ingestión.
- R23 Tóxico por inhalación.
- R35 Provoca quemaduras graves.
- R37 Irrita las vías respiratorias.
- R41 Riesgo de lesiones oculares graves.
- R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
- R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

#### • Abreviaturas y acrónimos:

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
- Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3
- Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A
- Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1
- Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1