

	Ficha de datos de seguridad MSDS-MPK01-ES	Fecha de creación: marzo de 2000 Fecha de revisión: Ago. de 2022 Versión: 04
		www.dynabio.eu

RÚBRICA 1 - Identificación de la sustancia/mezcla y de la sociedad/empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : MucoPAP

Número de catálogo: MPK01

Número de registro REACH: no hay número de registro para esta sustancia porque esta sustancia o su uso están exentos de registro, el tonelaje anual no requiere registro o se prevé el registro en una fase posterior.

Número CAS: -

Número CE: -

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

Uso recomendado: cribado neonatal de la fibrosis quística

1.3. Información sobre el proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa : DYNABIO S.A.
 Luminy Biotech Entreprises
 163, avenue de Luminy - Case 922
 13288 Marseille Cedex 9
 FRANCE

Teléfono: +33 4 86 94 85 04 (de lunes a viernes / 9:00 - 17:00)

Dirección de correo electrónico: communication@dynabio.eu

1.4. Número de emergencia

País	Centro	Teléfono
Argentina	Centro de Toxicología Hospital San Roque – Cordoba	+35 11 565 07 101
	Centro Nacional de Intoxicaciones - El Palomar	0800 333 0160 +54 46 58 7777 +54 46 54 6648
	Centro Provincial de Información, Asesoramiento y Asistencia Toxicológica - Godoy Cruz	+54 261 4282020
	PREVENTOX, Centro de Información y Asesoramiento en Toxicología Laboral - Autónoma de Buenos Aires	+54 11 156 216 75 74
	SERTOXX (Servicio de Toxicología del Sanatorio de Niños) - Rosario	+54 341 448 0202

Ficha de datos de seguridad - MSDS-MPK01-ES

	TOXIMED - Buenos Aires	+54 412 5202/ +53 576 8624
	Unidad de Toxicología Hospital Gutierrez - Buenos Aires	+54 11 4962 2247
	Unidad Toxicología del Hospital Gral. de Agudos "Juan A. Fernandez" - Ciudad de Buenos Aires	+54 11 4801 7767
Uruguay	CIAT. Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico - Montevideo	1722

RÚBRICA 2 - Identificación de riesgos

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Componentes	Número CAS	Declaración de peligro
Gama / Control interno	/	Esta mezcla no es peligrosa según el Reglamento (CE) n° 1272/2008.
Anticuerpos anti-PAP biotinilados		
Tampón de dilución		
Avidina-peroxidasa		
Sustrato cromogénico		
Solución de Tween 20		
Pastilla de PBS		
Placa de microtitulación (8 x 12 pocillos)		
Ácido sulfúrico 5%	7664-93-9	H290 - puede ser corrosivo para los metales

2.2. Elementos de etiquetado

Componentes	Pictograma	Declaración de peligro
Gama / Control interno	/	Esta mezcla no es peligrosa según el Reglamento (CE) n° 1272/2008.
Anticuerpos anti-PAP biotinilados		
Tampón de dilución		
Avidina-peroxidasa		
Sustrato cromogénico		
Solución de Tween 20		
Pastilla de PBS		
Placa de microtitulación (8 x 12 pocillos)		
Ácido sulfúrico 5%		H290 - puede ser corrosivo para los metales

2.3. Otros riesgos

Esta mezcla no contiene compuestos considerados persistentes, bioacumulables y tóxicos (PBT), o muy persistentes y muy bioacumulables (mPvB) en niveles del 0,1% o más.

Ficha de datos de seguridad - MSDS-MPK01-ES

Riesgo biológico

Este kit contiene anticuerpos biotinilados formulados a partir de suero de conejo. Además, el tampón de dilución, los anticuerpos biotinilados, la avidina peroxidasa, el ensayo y el control interno, y las placas contienen albúmina de suero bovino.

El suero de origen animal puede ser infeccioso y debe considerarse un peligro biológico potencial. No existe ningún método de prueba que pueda garantizar que los productos derivados de animales no sean infecciosos.

RÚBRICA 3 - Composición/información sobre los ingredientes

3.2 Mezclas

No hay componentes que deban notificarse según la normativa aplicable, excepto la solución de ácido sulfúrico.

Componente	Concentración	Número CAS	Clases y categorías de peligro	ATE, factor LCS y/o factor M
Ácido sulfúrico	5%	7664-93-9	Corr. Met. 1 - H290 Corr. Piel 1A - H314	Irritar. Piel 2; H315: 5 % ≤ C < 15 % Irritar. Ojo 2; H319: 5 % ≤ C < 15 %

A modo de recordatorio:

H290 - puede ser corrosivo para los metales

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares

H315 - Causa irritación en la piel

H319 - Provoca irritación ocular grave

RÚBRICA 4 - Primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Consejos generales

Presentar esta ficha de seguridad al médico responsable. Busque atención médica inmediata.

Inhalación

Sacar a la víctima al aire libre. Si la respiración es dificultosa, dar oxígeno. Si no respira, dar respiración artificial. Consulte inmediatamente a un médico.

Contacto con la piel

Aclarar inmediatamente con abundante agua y lavar con agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese los guantes, la ropa y los zapatos contaminados. Acudir a un médico si se produce irritación o malestar.

Contacto visual

Aclarar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Asegurar un lavado adecuado incluso debajo de los párpados. Busque atención médica inmediata.

Ingestión

En caso de ingestión, y sólo si la persona está consciente, enjuagar la boca inmediatamente con abundante agua. Busque atención médica o póngase en contacto con un centro de toxicología inmediatamente. NO inducir el vómito. No dar nada de comer o beber.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

No hay información disponible.

RÚBRICA 5 - Medidas de lucha contra el fuego

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: agua pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), producto químico seco, espuma resistente al alcohol.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio, riesgo de liberación de óxidos de azufre, monóxido de carbono, dióxido de carbono.

5.3. Consejos para los bomberos

Si es necesario luchar contra el fuego, lleve un aparato de respiración autónomo que cumpla las normas y un equipo de protección completo.

RÚBRICA 6 - Medidas de liberación accidental

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

Utilizar el equipo de protección personal requerido (ver sección 8). Evitar la formación de aerosoles. No respirar vapores, nieblas o gases. Utilice una ventilación adecuada. No respirar el polvo.

6.2. Precauciones medioambientales

No debe liberarse en el medio ambiente.

6.3. Métodos y equipos de contención y limpieza

Recoger y eliminar sin crear polvo. Barrer y palear. Conservar en un recipiente cerrado adecuado para su eliminación.

6.4. Referencia a otras rúbricas

Véanse las medidas de protección en la sección 13.

RÚBRICA 7 - Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lávese las manos después de manipular el material. No beba, ni coma, ni fume. No pipetear en la boca. Evitar la formación de polvo y aerosoles. Asegurar una ventilación adecuada en caso de formación de polvo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades

Mantener los envases bien cerrados en un lugar seco y bien ventilado. La temperatura de almacenamiento recomendada es de +2°C a +8°C.

7.3. Uso(s) final(es) específico(s)

Sólo se recomienda el uso estipulado en el punto 1.2.

RÚBRICA 8 - Controles de la exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

No contiene ninguna sustancia con límites de exposición laboral.

8.2. Controles de exposición

Medidas técnicas

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial. Lávate las manos en cada descanso y al final de la jornada.

Equipo de protección personal

Protección para los ojos y la cara

Utilice equipos de protección ocular probados y aprobados por las normas gubernamentales apropiadas, como NIOSH (EE.UU.) o EN 166, como gafas de seguridad con protectores laterales.

Protección de la piel

Utilice guantes de protección. Inspeccionar los guantes antes de usarlos. Quítese los guantes utilizando la técnica adecuada (sin tocar la superficie exterior de los guantes) para evitar el contacto de la piel con el producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lávate las manos, sécalas. Los guantes de protección seleccionados deben cumplir las especificaciones de la Directiva Europea 89/686/CEE y la norma derivada EN374.

Protección del cuerpo

Use una bata de laboratorio o ropa protectora, a ser posible impermeable. El tipo de equipo de protección debe seleccionarse en función de la concentración y la cantidad de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

RÚBRICA 9 - Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas esenciales

(a) Aspecto

Componentes	Estado físico	Color
Gama / Control interno	Sólido	Blanco
Anticuerpos anti-PAP biotinilados	Sólido	Marrón
Tampón de dilución	Sólido	Blanco
Avidina-peroxidasa	Sólido	Blanco nacarado
Sustrato cromogénico	Líquido	Muy ligeramente amarillo
Ácido sulfúrico 5%	Líquido	Transparente
Solución de Tween 20	Líquido	Amarillo
Pastilla de PBS	Sólido	Blanco
Placa de microtitulación (8 x 12 pocillos)	Plástico	Transparente

(b) Olor

No hay datos disponibles

(c) Umbral olfativo

No hay datos disponibles

(d) pH

Componentes	pH
Gama / Control interno	No hay datos disponibles
Anticuerpos anti-PAP biotinilados	
Tampón de dilución	
Avidina-peroxidasa	
Sustrato cromogénico	
Solución de Tween 20	
Pastilla de PBS	
Placa de microtitulación (8 x 12 pocillos)	
Ácido sulfúrico 5%	< 1 (+20°C)

(e) Punto de fusión / Punto de congelación

No hay datos disponibles

(f) Punto de ebullición/intervalo de ebullición

No hay datos disponibles

(g) Punto de inflamación

No se aplica

(h) Tasa de evaporación

No hay datos disponibles

(i) Inflamabilidad (sólido, gas)

No hay datos disponibles

(j) Límites de inflamabilidad o explosividad altos y bajos

No hay datos disponibles

(k) Presión de vapor

No hay datos disponibles

(l) Densidad del vapor

No hay datos disponibles

(m) Densidad relativa

No hay datos disponibles

(n) Solubilidad

Soluble en agua

Ficha de datos de seguridad - MSDS-MPK01-ES

(o) Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No hay datos disponibles
(p) Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles
(q) Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles
(r) Viscosidad	No hay datos disponibles
(s) Propiedades explosivas	No hay datos disponibles
(t) Propiedades oxidantes	No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

No hay información disponible.

RÚBRICA 10 - Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El ácido sulfúrico puede ser corrosivo para los metales.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay información disponible.

10.4 Condiciones a evitar

No hay información disponible.

10.5. Materiales incompatibles

El ácido sulfúrico es incompatible con los metales.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio, el material de embalaje en llamas podría liberar gases tóxicos.

RÚBRICA 11 - Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro

(a) Toxicidad aguda	No hay datos disponibles para los componentes, excepto para el ácido sulfúrico. Toxicidad oral aguda: DL50 > 2140 mg/kg - Rata - (Merck KGaA) Toxicidad aguda por inhalación: CL50 = 375 mg/m ³ - Rata - (IUCLID)
(b) Corrosión/irritación de la piel	No hay datos disponibles
(c) Daño ocular grave/irritación	No hay datos disponibles
(d) Sensibilización respiratoria o cutánea	No hay datos disponibles
(e) Mutagenicidad en células germinales	No hay datos disponibles

Ficha de datos de seguridad - MSDS-MPK01-ES

(f) Carcinogenicidad	Ningún componente de este producto presente en un nivel mayor o igual al 0,1% ha sido identificado como carcinógeno probable, posible o confirmado por la IARC.
(g) Toxicidad para la reproducción	No hay datos disponibles
(h) Toxicidad específica en órganos diana - exposición única	No hay datos disponibles
(i) Toxicidad específica en órganos diana - exposición repetida	No hay datos disponibles
(j) Peligro de aspiración	No hay datos disponibles
(k) Información adicional	RTECS: no disponible Por lo que sabemos, no se han estudiado las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

RÚBRICA 12 - Información medioambiental

12.1. Toxicidad

No tirar los residuos al alcantarillado.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

El producto es soluble en agua, y puede extenderse en los sistemas de agua. Probable movilidad en el medio ambiente debido a su solubilidad en el agua. Muy móvil en los suelos.

12.5. Resultados de las evaluaciones PBT y mPvB

Esta mezcla no contiene compuestos considerados persistentes, bioacumulables y tóxicos (PBT), o muy persistentes y muy bioacumulables (mPvB) en niveles del 0,1% o más.

12.6. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

RÚBRICA 13 - Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Este producto no debe ser liberado al medio ambiente.

Eliminar de acuerdo con las normas y directrices locales sobre residuos y desechos peligrosos.

Los envases contaminados deben eliminarse como producto no utilizado.

RÚBRICA 14 - Información sobre el transporte

14.1 Número ONU o número de identificación

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2. Nombre correcto de envío de la ONU

ADR/RID: No es peligroso

IMDG: No es peligroso

IATA: No es peligroso

14.3. Clase de peligro para el transporte

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.5. Riesgos medioambientales

ADR/RID: no

Contaminante marino IMDG: IATA: no
no

14.6. Precauciones especiales que debe tomar el usuario

No hay datos disponibles

RÚBRICA 15 - Información reglamentaria

15.1 Normativa/legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o la mezcla

Esta ficha de datos de seguridad es conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de este producto.

RÚBRICA 16 - Otras informaciones

Documento

Fecha de creación: marzo de 2000

Fecha de revisión: mayo de 2022

Resumen de los cambios:

Marzo de 2019 - Versión 2: Mejora de la legibilidad del documento

Mayo de 2022 - Versión 3: Actualización al Reglamento CE 1907/2006

Ficha de datos de seguridad - MSDS-MPK01-ES

Agosto de 2022 - versión 4: cambio de contactos: direcciones de correo electrónico y dirección del sitio web (sección 1.3)

Legenda

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

CAS - Chemical Abstracts Service

CE / EC - Comunidad Europea

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

OACI/IATA - Organización de Aviación Civil Internacional/Asociación Internacional de Transporte Aéreo

OMI/IMDG - Organización Marítima Internacional/Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

NIOSH - Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

PBT - Persistente, Bioacumulable, Tóxico

vPvB - muy persistente, muy bioacumulable

RTECS - Registro de Efectos Tóxicos de las Sustancias Químicas

UE - Unión Europea

Exención de responsabilidad

Permiso de copia ilimitada sólo para uso interno.

La información anterior es correcta a nuestro leal saber y entender en la fecha de publicación. Esta información se proporciona únicamente como guía para la manipulación, el uso, la transformación, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la comercialización de la sustancia en condiciones de seguridad, y no debe considerarse como una garantía o un aseguramiento de la calidad.

Dynabio S.A. no se hace responsable de los daños derivados de la manipulación o el contacto con el producto mencionado.

Fin de la ficha de datos de seguridad