

	Ficha de datos de seguridad MSDS-MPK02-ES	Fecha de creación: enero de 2013 Fecha de revisión: agosto de 2022 Versión: 05
		www.dynabio.eu

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto: MucoPAPII

Número de catálogo: MPK02

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 el registro está previsto en una fecha posterior.

Número CAS: -

Número CE: -

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o 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
	SERTOX (Servicio de Toxicología del Sanatorio de Niños) - Rosario	+54 341 448 0202

Ficha de datos de seguridad - MSDS-MPK02-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 estándar de rhPAP / Controles internos	/	Esta mezcla no es peligrosa según el Reglamento (CE) nº 1272/2008.
Anticuerpos anti-PAP biotinilados		
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	Indicación de peligro
Gama estándar de rhPAP / Controles internos	/	Esta mezcla no es peligrosa según el Reglamento (CE) nº 1272/2008.
Anticuerpos anti-PAP biotinilados		
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 ningún compuesto que se considere persistente, bioacumulable y tóxico (PBT) o muy persistente y muy bioacumulativo (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Riesgo biológico

Este kit contiene un rango estándar y controles formulados con hemoglobina bovina. Este kit también contiene anticuerpos biotinilados formulados con suero de conejo. Además, los anticuerpos biotinilados, la avidina-peroxidasa, la gama, los controles y las placas contienen albúmina de suero bovino.

El suero de origen animal puede ser infeccioso y debe considerarse un riesgo biológico potencial. No existe un 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 es necesario informar de ningún componente según la normativa aplicable a excepción de 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

Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico responsable. Consulte a un médico inmediatamente.

Inhalación

Retire a la víctima al aire libre. Si la respiración es difícil, administre oxígeno. Si no respira, realice respiración artificial. Consulte a un médico inmediatamente.

Contacto con la piel

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

Contacto visual

Enjuagar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Asegurar un enjuague adecuado incluso debajo de los párpados. Consulte a un médico inmediatamente.

Ingestión

En caso de ingestión, y sólo si la persona está consciente, enjuagar la boca inmediata y abundantemente con agua. Consulte a un médico o centro de control 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 y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No hay información disponible.

RÚBRICA 5 - Medidas de lucha contra incendios

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 específicos 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 combatir el fuego, use un aparato de respiración autónomo aprobado y equipo de protección completo.

RÚBRICA 6 - Medidas de liberación accidental

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

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

6.2. Precauciones medioambientales

No debe ser liberado en el medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de 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

Ver medidas de protección en la sección 13.

RÚBRICA 7 - Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

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

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad

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)

Se recomienda únicamente el uso estipulado en el punto 1.2.

RÚBRICA 8 - Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límite de exposición profesional.

8.2. Controles de exposición

Medidas técnicas

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial. Lávese las manos en cada descanso y al final del día.

Equipo de protección individual

Protección para los ojos y la cara

Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado por las normas gubernamentales correspondientes, como NIOSH (EE. UU.) o EN 166, como gafas de seguridad con protectores laterales.

Protección de la piel

Use guantes de seguridad. Inspeccione los guantes antes de usarlos. Quítese los guantes con una técnica adaptada (sin tocar la superficie exterior de los guantes) para evitar el contacto entre la piel y el producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lávese las manos, séquelas. Los guantes de protección seleccionados deben cumplir las especificaciones de la directiva europea 89/686/EEC y la norma derivada EN374.

Protección corporal

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

RÚBRICA 9 - Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

(a) Aspecto

Componentes	Estado físico	Color
Rango estándar de rhPAP / Controles internos	Papel	Manchas marrones sobre papel blanco
Anticuerpos anti-hPAP biotinilados	Sólido	Marrón
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	Blanca
Placa de microtitulación (8 x 12 pocillos)	Plástico	Transparente

(b) Olor

Datos no disponibles

(c) Umbral olfativo

Datos no disponibles

(d) pH

Componentes	pH
Rango estándar de rhPAP / Controles internos	Datos no disponibles
Anticuerpos anti-hPAP biotinilados	
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

Datos no disponibles

(f) Punto/rango de ebullición

Datos no disponibles

(g) Punto de inflamabilidad

No aplicable

Ficha de datos de seguridad - MSDS-MPK02-ES

(h) Tasa de evaporación	Datos no disponibles
(i) Inflamabilidad (sólido, gas)	Datos no disponibles
(j) Límites superior e inferior de inflamabilidad o explosividad	Datos no disponibles
(k) Presión de vapor	Datos no disponibles
(l) Densidad del vapor	Datos no disponibles
(m) Densidad relativa	Datos no disponibles
(n) Solubilidad	Soluble en agua
(o) Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	Datos no disponibles
(p) Temperatura de autoignición	Datos no disponibles
(q) Temperatura de descomposición	Datos no disponibles
(r) Viscosidad	Datos no disponibles
(s) Propiedades explosivas	Datos no disponibles
(t) Propiedades oxidantes	Datos no disponibles

9.2. Otras informaciones

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, podrían surgir gases tóxicos del material de embalaje quemado.

RÚBRICA 11 - Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro

(a) Toxicidad aguda	No hay datos disponibles para componentes excepto ácido sulfúrico. Toxicidad oral aguda: DL50 > 2140 mg/kg - Rata - (Merck KGaA) Toxicidad aguda por inhalación: LC50 = 375 mg/m ³ - Rata -
---------------------	--

	(IUCLID)
(b) Corrosión/irritación de la piel	Datos no disponibles
(c) Daño/irritación ocular grave	Datos no disponibles
(d) Sensibilización respiratoria o cutánea	Datos no disponibles
(e) Mutagenicidad en células germinales	Datos no disponibles
(f) Carcinogenicidad	Ningún componente de este producto presente en un nivel superior o igual al 0,1% está identificado como carcinógeno probable, posible o confirmado por la IARC.
(g) Toxicidad reproductiva	Datos no disponibles
(h) Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única	Datos no disponibles
(i) Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas	Datos no disponibles
(j) peligro de aspiración	Datos no disponibles
(k) Más información	RTECS: no disponible En el estado actual de nuestros conocimientos, no se han estudiado las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

RÚBRICA 12 - Información ecológica

12.1. Toxicidad

No deseche los residuos en el 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 agua. Muy móvil en suelos.

12.5. Resultados de la evaluación PBT y vPvB

Esta mezcla no contiene ningún compuesto que se considere persistente, bioacumulable y tóxico (PBT) o muy persistente y muy bioacumulativo (vPvB) en niveles del 0,1% o superiores.

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: no

IATA: no

14.6. Precauciones especiales que debe tomar el usuario

Datos no disponibles

RÚBRICA 15 - Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación específicos para la sustancia o mezcla con respecto a seguridad, salud y medio ambiente

Esta ficha de datos de seguridad está de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

15.2. Evaluación de seguridad química

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

RÚBRICA 16 - Otras informaciones

Documento

Fecha de creación: enero de 2013

Fecha de revisión: mayo de 2022

Resumen de los cambios:

Febrero de 2017 - Versión 2: Corrección del documento

Marzo de 2019 - Versión 3: Fecha de revisión agregada e información de la versión (§1.4)

Mayo 2022 - Versión 4: Formateo según reglamento CE n°1907/2006

Agosto de 2022 - Versión 5: Cambio de contactos: direcciones de correo electrónico y dirección del sitio web (sección 1.3)

Leyenda

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

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

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

NIOSH - Instituto Nacional para la Seguridad y Salud en el Trabajo

PBT - Persistente, Bioacumulativo, Tóxico

vPvB - muy Persistente, muy Bioacumulativo

RTECS - Registro de Efectos Tóxicos de Sustancias Químicas

UE / EU – Unión Europea

Descargo de responsabilidad

Permiso de copia ilimitado solo para uso interno.

La información anterior es precisa según el estado actual de nuestro conocimiento e información, a la fecha de publicación. Esta información se proporciona únicamente a modo de orientación para garantizar la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la comercialización de la sustancia, y no puede considerarse como una garantía o aseguramiento de la calidad.

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

Fin de la ficha de datos de seguridad