

	Ficha técnica seguridad MSDS-MPK03-ES	Fecha de creación: enero de 2013 Fecha de revisión: Ago. de 2022 Versión: 06
		www.dynabio.eu

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : MucoPAP-F

Número de catálogo: MPK03

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 (0)486 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	Número de emergencia
Chile	Emergencias químicas Santiago	+56 2 247 3600
	Emergencias toxicológica Santiago	+56 2 635 3800
	RITA Chile Recoleta	+56 2 2777 1994
España	Instituto de Toxicología y Ciencias Forenses - Barcelona	+34 933 17 40 61
	Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses - Madrid	+34 91 562 0420
	Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses - Sevilla	+34 954 37 12 33

RÚBRICA 2 - Identificación de riesgos

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Esta mezcla no es peligrosa según el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

2.2. Elementos de etiquetado

Esta mezcla no es peligrosa según el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

2.3. Otros riesgos

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

Riesgo biológico

Este kit contiene una gama estándar y controles formulados con hemoglobina bovina. El kit también contiene anticuerpos biotinilados formulados con suero de conejo. Por último, el tampón de dilución, los anticuerpos biotinilados, la gama, los controles 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 animales no sean infecciosos.

RÚBRICA 3 - Composición/información sobre los ingredientes

3.2 Mezclas

No hay componentes que deban notificarse de acuerdo con la normativa aplicable.

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, administre oxígeno. Si no respira, dar respiración artificial. Busque atención médica inmediata.

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 inmediata o póngase en contacto con un centro de toxicología.

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

No hay información disponible.

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

Componentes con valor límite de exposición profesional:

Número CAS	Nombre	Presente en el componente	Media ponderada en el tiempo (TWA)
56-81-5	Glicerol (10%)	Estreptavidina-europio	10 mg/m ³ (8 horas)

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 estándar de rhPAP / Controles internos	Papel	Manchas marrones en papel blanco
Anticuerpos anti-hPAP biotinilados	Sólido	Marrón
Tampón de dilución	Líquido	Transparente
Conjugado de estreptavidina y europio	Líquido	Transparente
Solución reveladora	Líquido	Transparente
Tween 20 (10%)	Líquido	Ligeramente amarillo
Tableta PBS	Sólido	Blanco
Placa de 8 x 12 pocillos	Plástico	Transparente

(b) Olor

No hay datos disponibles

(c) Umbral olfativo

No hay datos disponibles

(d) pH

No hay datos disponibles

(e) Punto de fusión / Punto de congelación

No hay datos disponibles

Ficha técnica seguridad - MSDS-MPK03-ES

(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
(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

No hay información disponible.

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

No hay información disponible.

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
(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
(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: no

IATA: 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: enero de 2013

Fecha de revisión: 09 de julio de 2020

Resumen de los cambios:

Febrero de 2017 - Versión 2: Modificación del párrafo sobre el riesgo biológico y adición de la paginación

Marzo de 2019 - Versión 3: Se han añadido los conceptos de fecha de revisión y versión

Julio de 2020 - Versión 4: Formato según el Reglamento CE n°1907/2006

Agosto de 2022 - versión 6: 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

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

TWA - Media ponderada en el tiempo

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 seguridad