

Hoja de datos de seguridad según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 19.06.2020

Revisión: 19.06.2020

1 Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Lyphochek® Immunoassay Plus Control
- **Número del artículo:** 370, 371, 372, 373, 370X
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Sector de uso** SU20 Servicios de salud
- **Utilización del producto / de la elaboración** Reactivo o componente para laboratorio "in vitro".
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Bio-Rad Laboratories
Eugenia 197 Piso 10-A Col. Narvarte C.P. 03020 México D.F.

Phone: + 52 (55) 54 88 76 70
Fax: + 52 (55) 11 07 72 46
- **Área de información:**
alinne_maya@bio-rad.com
lsg_mexico@bio-rad.com
- **Teléfono de emergencia:** + 52 1 (55) 20 46 47 77

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
Tox. ag. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.
Corr. cut. 3 H316 Provoca una leve irritación cutánea.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Ácido salicílico
paracetamol
- **Indicaciones de peligro**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H316 Provoca una leve irritación cutánea.
- **Consejos de prudencia**
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P330 Enjuagarse la boca.
P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

(se continua en página 2)

**Hoja de datos de seguridad
según NOM 018-STPS-2015**

fecha de impresión 19.06.2020

Revisión: 19.06.2020

Nombre comercial: Lyphochek® Immunoassay Plus Control

(se continua en página 1)

- P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición / información sobre los componentes

- **Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.**

· **Componentes peligrosos:**

6131-90-4	Sodium Acetate 3-Hydrate	Irrit. cut. 2, H315; Irrit. oc. 2A, H319; STOT única 3, H335	2.5-5%
69-72-7	Ácido salicílico	Repr. 2, H361 Les. oc. 1, H318 Tox. ag. 4, H302	0.1-<1%
7558-79-4	hidrogenoortofosfato de disodio	Tox. ag. 3, H311 Tox. ag. 4, H332	0.1-1%
103-90-2	paracetamol	Tox. ag. 1, H300	0.1-1%

· **Indicaciones adicionales**

- Contiene constituyentes agregados de origen animal.
- Contiene componentes potencialmente infecciosos y/o de origen humano.
- El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

- **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. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **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 inmediatamente un médico.
Enjuáguese la boca con agua. Procure atención médica y adecuado seguimiento.
- **Indicaciones para el médico:**
· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Hoja de datos de seguridad según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 19.06.2020

Revisión: 19.06.2020

Nombre comercial: Lyphochek® Immunoassay Plus Control

(se continua en página 2)

- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

6 Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Manipule como potencialmente infeccioso.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
Retener el agua de lavar contaminada y descontaminarla.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente. Son adecuadas las siguientes sustancias:
Desinfectante
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 13 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.

7 Manejo y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura** Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Según denominación del producto
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Para información adicional sobre las condiciones de almacenamiento, léanse las instrucciones.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición / protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **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.
- **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.

(se continua en página 4)

**Hoja de datos de seguridad
según NOM 018-STPS-2015**

fecha de impresión 19.06.2020

Revisión: 19.06.2020

Nombre comercial: Lyphochek® Immunoassay Plus Control

(se continua en página 3)

Siga las prácticas de bioseguridad habituales para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos.

· **Protección de manos:** Guantes de protección.

· **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.

Guantes de goma sintética.

· **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.

· **Protección de ojos:** Gafas de protección.

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma:

Sólido

Color:

Ámbar coloreado

· **Olor:**

Ligero

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH a 20 °C:**

7.6

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación:

Indeterminado

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:

Indeterminado

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

No determinado.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):**

No determinado.

· **Temperatura de ignición:**

150 °C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

No determinado.

· **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.

(se continua en página 5)

**Hoja de datos de seguridad
según NOM 018-STPS-2015**

fecha de impresión 19.06.2020

Revisión: 19.06.2020

Nombre comercial: Lyphochek® Immunoassay Plus Control

(se continua en página 4)

· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con Agua:	Soluble
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad Dinámica:	No aplicable.
· Viscosidad Cinemática:	No aplicable.
· Concentración del disolvente:	
· Contenido de cuerpos sólidos:	100.0 %
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal / dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Proprietary Reagent KF

Oral	LD50	15,900 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:** No produce irritaciones.
- **En el ojo:** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** Nocivo

12 Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

**Hoja de datos de seguridad
según NOM 018-STPS-2015**

fecha de impresión 19.06.2020

Revisión: 19.06.2020

Nombre comercial: Lyphochek® Immunoassay Plus Control

(se continua en página 5)

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Información relativa a la eliminación de los productos

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:** Elimine los residuos de acuerdo con la normativa nacional, regional o local vigente.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

No regulado

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

No regulado

· **Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase**

No regulado

· **Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA**

No regulado

· **Peligros para el medio ambiente:**

· **Contaminante marino:**

No

· **Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable.

· **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

No aplicable.

MX

(se continua en página 7)

**Hoja de datos de seguridad
según NOM 018-STPS-2015**

fecha de impresión 19.06.2020

Revisión: 19.06.2020

Nombre comercial: Lyphochek® Immunoassay Plus Control

(se continua en página 6)

15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Disposiciones nacionales:**
- **Clase de peligro para las aguas: CPA 1 (autoclasiación):** poco peligroso para el agua.
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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.

- **Persona de contacto:** Environmental Health and Safety.
- **Interlocutor**
If a Diagnostic Group product. If a Life Science Research product.
Environmental Health and Safety Environmental Health and Safety
4000 Alfred Nobel Drive 2000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547, USA Hercules, CA 94547, USA
1(510) 724-7000 1(510) 741-1000

- **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
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative