1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

1.1 Identificadores de productos

Nombre del producto	Sueros humanos multianalíticos ensayados – Nivel 2 (HUM ASY CONTROL 2)
N.º de cat.	HN1530
1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados.	Para *in vitro* Sólo para uso diagnóstico. No pipetear con la boca. Manipule los reactivos de laboratorio de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía	Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, Reino Unido, BT29 4QY
Teléfono	+ 44 (0) 28 9442 2413
Fax	+ 44 (0) 28 9445 2912
Dirección de correo electrónico	sds@randox.com
Sitio web	www.randox.com

1.4 Número de teléfono de emergencia

Número de teléfono de emergencia	+ 44 (0) 28 9442 2413 (GMT, inglés hablado, de lunes a viernes de 08.40 a 17.20)

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

2.1.1 Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)	Este producto no contiene sustancias químicas peligrosas en cantidades notificables según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).
2.1.2 Directiva 67/548/CEE y Directiva 1999/45/CE	Este producto no contiene sustancias químicas peligrosas en cantidades notificables según las Directivas de la UE 67/548/CEE o 1999/45/CE.
2.1.3 Otros	 Norma NFPA 704

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)	
Nombre del producto	Sueros humanos multianalíticos ensayados – Nivel 2 (HUM ASY CONTROL 2)
Pictograma(s) de peligro	Ninguno asignado
Palabra(s) de señal	Ninguno asignado
Declaraciones de peligro	Ninguno asignado
Declaración(es) de precaución	Ninguno asignado
2.3 Otros peligros	 Riesgo biológico: el suero de este kit es de origen humano. Se han realizado pruebas de detección de anticuerpos contra el VIH (virus de inmunodeficiencia humana), antígeno HBs y VHC en este suero, y se ha comprobado que no es reactivo. Sin embargo, ningún método puede ofrecer garantías completas de la ausencia de agentes infecciosos. Este material y todas las muestras de pacientes deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas y desecharse en consecuencia.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias–No aplicable

3.2 Mezclas

Clasificación CE nº 1272/2008

Nombre del componente	Sustancia química peligrosa	Concentración (p/v)	N.º CAS	N.º de registro REACH	Declaraciones de peligro
Humano ensayado Multi-Sera – Nivel 2	Ninguno	No Aplicable	No Aplicable	No Aplicable	No Aplicable

Clasificación CE nº 67/548/CEE

Nombre del componente	Sustancia química peligrosa	Concentración (p/v)	N.º CAS	N.º de registro REACH	Clasificación CE y Frase(s) de riesgo
Humano ensayado Multi-Sera – Nivel 2	Ninguno	No Aplicable	No Aplicable	No Aplicable	No Aplicable

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios	
Inhalación	En caso de inhalación, trasladar a la víctima a un lugar con aire fresco, hacerla descansar y mantenerla en posición semierguida. Si es necesario, utilizar respiración artificial. Buscar atención médica de inmediato.
Contacto con la piel	En caso de contacto con la piel, quítese la ropa contaminada, enjuague la piel con abundante agua fría o dúchese. Busque atención médica.
Contacto visual	Si ocurre contacto con los ojos, primero enjuague con abundante agua fría durante varios minutos y luego busque atención médica inmediatamente.
Ingestión	En caso de ingestión, enjuáguese la boca. No provoque el vómito. Dé a beber abundante agua. Busque atención médica de inmediato.
4.2 Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados	No determinado
4.3 Indicación de toda atención médica y tratamiento especial inmediato necesario	Llame a una persona interna capacitada en primeros auxilios si está disponible, o comuníquese con un médico.

5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción	Según corresponda al incendio circundante.
5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla	Puede emitir humos tóxicos en caso de incendio.
5.3 Consejos para los bomberos	Use equipo de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL	
6.1 Precauciones personales, equipo de protección y emergencia **procedimientos**	**Precaución** Trate el material como lo haría con los fluidos corporales humanos. Utilice equipo de protección personal adecuado (ver sección 8.2.2)
6.2 Precauciones ambientales	Ninguno determinado
6.3 Métodos y materiales para contención y limpieza	Trate el material como lo haría con los fluidos corporales humanos. Por lo tanto, la eliminación debe incluir la esterilización en autoclave a 121 °C durante 20 minutos antes de la eliminación adecuada de acuerdo con las regulaciones locales. Otra opción aceptable es la descontaminación con hipoclorito de sodio al 0,1 %. Realice este tipo de descontaminación en una campana extractora de humos.
6.4 Referencia a otras secciones	Consulte las secciones 8 y 13

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
7.1 Precauciones para una manipulación segura	Utilice equipo de protección personal (consulte la sección 8.2.2). Lávese bien después de manipular el producto. No lo utilice si tiene cortes o rasguños en la piel. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. No coma, beba ni fume mientras utilice este producto.
7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Conservar a temperaturas y condiciones como se indica en la etiqueta del producto.
7.3 Uso(s) final(es) específico(s)	*In vitro* uso diagnóstico

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL	
8.1 Parámetros de control	No determinado
8.2 Controles de exposición	
8.2.1 Controles de ingeniería apropiados	Asegúrese de que haya una ventilación adecuada.
8.2.2 Equipo de protección personal	
Protección para ojos y rostro	Gafas de seguridad homologadas
Protección de manos	Guantes de goma o látex de laboratorio estándar
Protección de la piel	Se recomienda una bata de laboratorio.
Protección respiratoria	Ninguno
8.2.3 Controles de exposición ambiental	No determinado

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
Apariencia	Liofilizado
Color	Líquido de color pajizo una vez reconstituido.
Olor	Ninguno
Umbral de olor (ppm)	No determinado
Valor de pH	No determinado
Punto de fusión / Punto de congelación	No determinado
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición	No determinado
Punto de inflamabilidad (ºDO)	No determinado
Tasa de evaporación	No determinado
Inflamabilidad (sólido, gas)	No determinado
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	No determinado
Presión de vapor	No determinado
Densidad del vapor	No determinado
Densidad relativa	No determinado
Solubilidad(es)	No determinado
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	No determinado
Temperatura de autoignición (-C)	No determinado
Temperatura de descomposición (ºDO)	No determinado
Viscosidad (mPa.s)	No determinado
Propiedades explosivas	No determinado
Propiedades oxidantes	No determinado
9.2 Otra información	Ninguno

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
10.1 Reactividad	No determinado
10.2 Estabilidad química	Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	No determinado
10.4 Condiciones a evitar	No determinado
10.5 Materiales incompatibles	No determinado
10.6 Productos de descomposición peligrosos	No determinado

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	
11.1 Información sobre los efectos toxicológicos	
Toxicidad aguda Ingestión Inhalación Contacto con la piel Contacto visual	No determinado No determinado No determinado No determinado No determinado
Corrosión/irritación cutánea	No determinado
Daño ocular grave/irritación ocular	No determinado
Sensibilización respiratoria o cutánea.	No determinado
Mutagenicidad en células germinales	No determinado
Carcinogenicidad	No determinado
Toxicidad reproductiva	No determinado
STOT – Exposición única	No determinado
STOT- Exposición repetida	No determinado
Peligro de aspiración	No determinado
11.2 Otra información	El suero de este kit es de origen humano. Ver sección 2.3.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA	
12.1 Toxicidad	No determinado
12.2 Persistencia y degradabilidad	No determinado
12.3 Potencial de bioacumulación	No determinado
12.4 Movilidad en el suelo	No determinado
12.5 Resultados de la evaluación PBT y mPmB	No determinado
12.6 Otros efectos adversos	No determinado

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN	
13.1 Métodos de tratamiento de residuos	Trate el material como lo haría con los fluidos corporales humanos. Por lo tanto, la eliminación debe incluir la esterilización en autoclave a 121 °C durante 20 minutos antes de la eliminación adecuada de acuerdo con las regulaciones locales. Otra opción aceptable es la descontaminación con hipoclorito de sodio al 0,1 %. Realice este tipo de descontaminación en una campana extractora de humos.
13.2 Información adicional	No determinado

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE	
14.1 Número de la ONU	No aplicable
14.2 Nombre de envío adecuado de las Naciones Unidas	No determinado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No aplicable
14.4 Grupo de embalaje	No aplicable
14.5 Peligros ambientales	No determinado
14.6 Precauciones especiales para el usuario	Consulte la sección 7
14.7 Transporte a granel según Anexo II de MARPOL73/78 y Código IBC	No aplicable

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA Esta hoja de datos de seguridad cumple con los requisitos de los Reglamentos UE 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) y 453/2010.	
15.1 Normativa/legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o mezcla	No determinado
15.2 Evaluaciones de seguridad química	No se ha llevado a cabo la CSA

16. OTRA INFORMACIÓN
Se cree que la información proporcionada en este documento es correcta a la fecha de publicación, pero no pretende ser exhaustiva y se debe utilizar únicamente como guía. La información presente en este documento se basa en el estado actual de nuestro conocimiento y es aplicable al producto con respecto a las precauciones de seguridad adecuadas. El destinatario de nuestros productos es responsable de cumplir con las leyes y directrices nacionales aplicables.