| 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA | |
|---|---|
| 1.1 Identificadores de productos | |
| Nombre del producto | CONTROL DE LA COAGULACIÓN - NIVEL 2 (COAG CONTROL 2) |
| N.º de cat. | |
| 1.2 Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados. | Para uso diagnóstico in vitro .<br>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 | 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,<br>se habla inglés, 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 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 Directivas de la UE 67/548/CEE o 1999/45/CE |
| 2.2 Elementos de la etiqueta | |
| Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) | |
| Nombre del producto | CONTROL DE LA COAGULACIÓN - NIVEL 2 (COAG 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 Riesgo biológico Riesgo biológico<br>El producto contiene material de origen humano. Este plasma ha sido analizado para detectar anticuerpos contra el VIH (virus de inmunodeficiencia humana), antígeno HBs y VHC y se ha comprobado que no es reactivo. Sin embargo, ningún método puede ofrecer una garantía total de la ausencia de agentes infecciosos. Este material y todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y eliminarse en consecuencia. |

Machine Translated by Google



| 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES 3.1 Sustancias – No aplicable 3.2 Mezclas Clasificación CE nº 1272/2008 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Nombre del componente | Identidad química de la sustancia | Concentración (% p/v) | N.º CAS | Declaraciones de peligro |
| Control de la coagulación Nivel 2 | Ninguno | No Aplicable | No Aplicable | No Aplicable |
| Clasificación CE nº 67/548/CEE | | | | |
| Nombre del componente | Identidad química de la sustancia | Concentración (% p/v) | N.º CAS | Clasificación CE y Frases de riesgo |
| Control de la coagulación Nivel 2 | Ninguno | 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 persona al aire libre. Si la respiración se vuelve dificultosa, llamar a un médico. |
| Contacto con la piel | En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con jabón y abundante agua. |
| Contacto visual | Enjuagar con abundante agua durante al menos 15 minutos. Asegurarse de que el enjuague sea adecuado separando los párpados con los dedos. Llamar a un médico. |
| Ingestión | En caso de ingestión, lavar la boca con agua, siempre que la persona esté consciente. Llamar a un médico. |
| 4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados | Puede causar irritación en la piel y los ojos, puede ser irritante para las mucosas y el tracto respiratorio superior. Evítese el contacto con la piel, la inhalación y la ingestión. |
| 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente | 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 para el fuego 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. |

Machine Translated by Google



| 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL | |
|---|---|
| 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | Precaución: Trate el material como lo haría con los fluidos corporales humanos.<br>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 el autoclave a 121 °C durante 20 minutos antes de la eliminación adecuada de acuerdo con las regulaciones locales.<br>Alternativamente, es aceptable la descontaminación con hipoclorito de sodio al 0,1%.<br>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 individual (ver 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, incluyendo cualquier incompatibilidad | Conservar a temperaturas y condiciones como se indica en la etiqueta del producto. |
| 7.3 Uso(s) final(es) específico(s) | Uso diagnóstico in vitro |

| 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 protectoras |
| Protección de manos | Guantes de goma o látex de laboratorio estándar |
| Protección de la piel | Bata de laboratorio |
| Protección respiratoria | No aplicable |
| 8.2.3 Controles de exposición ambiental No determinado | |

Machine Translated by Google



| 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS | |
|---|---|
| 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas | |
| Apariencia | Pellet liofilizado |
| Color | Solución de color amarillo pálido cuando se reconstituye. |
| Olor | No determinado |
| Umbral de olor (ppm) | No determinado |
| pH | No determinado |
| Punto de fusión / Punto de congelación | No determinado |
| Punto de ebullición inicial y rango de ebullición | No determinado |
| Punto de inflamación ( ºC) | 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 (ºC ) | No determinado |
| Viscosidad (mPa.s) | No determinado |
| Propiedades explosivas | No determinado |
| Propiedades oxidantes | No determinado |
| 9.2 Otra información | No hay datos disponibles |

| 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD | |
|---|---|
| 10.1 Reactividad | No determinado |
| 10.2 Estabilidad química | Estable |
| 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No determinado | |
| 10.4 Condiciones a evitar | No determinado |
| 10.5 Materiales incompatibles | Agentes oxidantes fuertes y ácidos |
| 10.6 Descomposición peligrosa productos | No determinado |

Machine Translated by Google



| 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA | |
|---|---|
| 11.1 Información sobre toxicología efectos | |
| Toxicidad aguda<br>Ingestión<br>Inhalación<br>Contacto con la piel<br>Contacto visual | No determinado<br>No determinado<br>No determinado<br>No determinado<br>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 producto contiene material 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 PBT y vPvB evaluación | 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 el autoclave a 121 °C durante 20 minutos antes de la eliminación adecuada de acuerdo con las regulaciones locales.<br><br>Alternativamente, es aceptable la descontaminación con hipoclorito de sodio al 0,1%.<br>Realice este tipo de descontaminación en una campana extractora de humos. |
| 13.2 Información adicional | No determinado |

Machine Translated by Google



| 14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE | |
|---|---|
| 14.1 Número de la ONU | No clasificado como peligroso para el transporte. |
| 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 14.7 Transporte **Anexo II de MARPOL73/78 y la** Código IBC | No aplicable |

| 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA<br>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 Seguridad, salud y medio ambiente Reglamentos/legislación específicos para la sustancia o mezcla | No determinado |
| 15.2 Evaluaciones de seguridad química | No se ha llevado a cabo un 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. |