

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™**1. IDENTIFICACIÓN**

- (a) Identificador de producto: Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™
Código de producto: 5073-0001-00, 5073-0001-01, 5073-0001-02
- (b) Otros nombres y sinónimos
- | <u>Nombre de componente</u> | <u>Código interno</u> |
|---------------------------------|--|
| Reactivo anticuerpo/substrato 1 | 4073-0001-01, 4073-0001-04, 4073-0001-07 |
| Reactivo enzimático 2 | 4073-0002-01, 4073-0002-04, 4073-0002-07 |
- Tipo de producto: Líquido
- (c) Usos reconocidos relevantes de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:
Kit para diagnóstico *in vitro*
- (d) Fabricado/Suministrado: ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 EE. UU.
1-510-270-6270
Email: customersupport@ark-tdm.com

2. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS**Estado OSHA/HCS (normativa de seguridad laboral EE.UU.)**

Reglamento (CE)
1272/2008 [SGA]

Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™
La Norma de Comunicación de Riesgos (HCS por sus siglas en inglés) de OSHA no considera este material peligroso (29 CFR 1910.1200).

Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™ No clasificado.

Elementos de etiqueta SGA:

Palabra clave:	Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™	Falta palabra clave.
Indicaciones de peligro:	Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™ ni riesgos graves.	Sin efectos relevantes conocidos

Frases de precaución

Prevención:	Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™	No se aplica.
Respuesta:	Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™	No se aplica.
Almacenamiento:	Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™	No se aplica.
Eliminación:	Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™	No se aplica.
Elementos adicionales de la etiqueta:	Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™	No se aplica.

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™

Riesgos no clasificados de otra manera: Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™ No se aplica.

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

Sustancia/mezcla: Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™ Mezcla líquida
Cualquier concentración que aparezca como rango es para proteger el anonimato o bien es debido a variaciones de un lote a otro.

No hay ningún ingrediente que, en las concentraciones aplicables y al estado actual de los conocimientos del proveedor, sea clasificado como peligroso para la salud ni para el ambiente y que, por consiguiente, requiera su aparición en este Apartado. Los límites de exposición laboral figuran en el Apartado 8.

4. PRIMEROS AUXILIOS**Descripción de las medidas de primeros auxilios requeridas**

Contacto ocular: Si la víctima lleva lentes de contacto, quitárselas, siempre y cuando esto sea fácil de hacer. Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si aparece o perdura alguna irritación, informar al personal médico y al supervisor.

Contacto cutáneo: Lavar la zona afectada con jabón y agua y quitar la ropa y el calzado contaminados. Si aparece o perdura alguna irritación, informar al personal médico y al supervisor.

Inhalación: Trasladar a la persona afectada inmediatamente al aire libre. Si el afectado no respira de manera autónoma, proceder a la ventilación asistida. Si la respiración es dificultosa, suministrar oxígeno. En caso de inhalación de productos en descomposición por incendio, los síntomas pueden aparecer en un segundo momento. La persona afectada podría pues necesitar vigilancia médica durante 48 horas. Contactar inmediatamente a personal médico y avisar al supervisor.

Ingestión: En caso de ingestión, llamar inmediatamente a un médico. No provocar el vómito a menos que se esté actuando en base a las indicaciones del personal médico. No suministrar líquido por vía oral a menos que se esté actuando en base a las indicaciones de personal médico. No suministrar jamás nada por vía oral a una persona que haya perdido el conocimiento. Avisar al personal médico y al supervisor.

Protección del personal que presta primeros auxilios: Véase el Apartado 8 sobre Controles de la exposición y Recomendaciones de protección personal.

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™

Para los efectos y los síntomas más importantes ya sea agudos o retardados: Véanse los Apartados 2 y 11.

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™

Indicación de la necesidad de cuidados médicos inmediatos y

tratamientos especiales: Condiciones médicas que la exposición puede agravar: Ninguna conocida ni documentada. Aplicar tratamiento sintomático y ofrecer asistencia.

Síntomas y efectos agudos o retardados más importantes**Potenciales efectos agudos sobre la salud**

Contacto ocular:	Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.
Inhalación:	La exposición a productos en descomposición puede perjudicar la salud. En un segundo momento respecto a la exposición pueden manifestarse todavía efectos graves.
Contacto cutáneo:	Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.
Ingestión:	Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Signos y síntomas de sobreexposición

Contacto ocular:	No hay datos específicos.
Inhalación:	No se dispone de datos específicos.
Contacto cutáneo:	No se dispone de datos específicos.
Ingestión:	No se dispone de datos específicos.

Indicación de necesidad de atención médica inmediata y tratamiento especial

Notas para el médico:	Tratar los síntomas. Contactar a un especialista en tratamiento de envenenamientos en caso de ingestión de grandes cantidades.
Tratamientos específicos:	No hay tratamiento específico.
Protección del personal que presta primeros auxilios:	No se realizará ninguna acción que implique un riesgo personal o sin una formación adecuada.

5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**Medios de extinción**

Medios de extinción adecuados:	En caso de incendio, usar un extintor de agua pulverizada, de espuma, de nieve carbónica o de polvo químico seco, apropiado para los materiales involucrados en el incendio.
Medios de extinción inadecuados:	Se desconocen
Productos de descomposición térmica peligrosos:	No se dispone de datos específicos.

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™

Acciones preventivas especiales para la lucha contra incendios: En caso de incendio, aislar rápidamente la zona manteniendo alejada a toda persona del área del accidente. No se realizará ninguna acción que implique un riesgo personal o sin una formación adecuada.

Equipo especial de protección para la lucha contra incendios: El personal para la lucha contra incendios debería llevar un equipo de protección personal adecuado y equipo de respiración autónoma (SCBA) de cara completa

6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL**Precauciones personales, equipo de protección y protocolos de emergencia**

Para personal sin preparación específica: No se realizará ninguna acción que implique un riesgo personal o sin una formación adecuada. Evacuar las áreas circundantes. No permita el acceso a personal innecesario o sin equipo de protección. En caso de vertido de material, no tocar ni pisar. Usar equipo de protección personal apropiado.

Para equipos de respuesta a emergencias: Para saber si se requiere ropa de protección especial para tratar el vertido, consultar el Apartado 8 sobre materiales adecuados y materiales inadecuados. Véase también la información en "Personal sin preparación específica".

Precauciones medioambientales: Evitar la dispersión del material derramado y su penetración y contacto en el suelo, alcantarillado o cursos de agua. Informar a la autoridad competente si el producto ha provocado una contaminación ambiental (alcantarillado, cursos de agua, suelo o aire).

Métodos y materiales para la contención y la limpieza

Vertidos menores: Detener la pérdida si no comporta riesgos. Sacar los recipientes fuera del área del vertido. Diluir con agua y, si el material es hidrosoluble, limpiar con una fregona. Como alternativa, o en caso de que el material no sea hidrosoluble, absorber el vertido con un material seco inerte y desecharlo en un recipiente apropiado. Para desechar, contactar a una empresa autorizada en la eliminación de estos residuos.

Vertidos mayores: Detener la pérdida si no comporta riesgos. Sacar los recipientes fuera del área del vertido. Evitar que el vertido llegue al alcantarillado, a los cursos de agua, a los subterráneos ni a las áreas confinadas. Lavar el material vertido en una planta de tratamiento de efluentes o proceder como se explica a continuación. Contener y recoger el vertido con un material absorbente no combustible como, por ej., arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas y depositarlo en un recipiente para su desecho en

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™

cumplimiento de la normativa local (véase Apartado 13). Para desechar, contactar a una empresa autorizada en la eliminación de estos residuos. Nota: véase el Apartado 1 sobre la información de contacto en caso de emergencia y el Apartado 13 sobre la eliminación de residuos.

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™**7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO****Precauciones para la manipulación en condiciones de seguridad**

Medidas de protección:	Usar equipo de protección personal (véase el Apartado 8).
Consejos generales de higiene laboral:	En las áreas donde se maneja, almacena o procesa este material debería estar prohibido comer, beber y fumar. Antes de comer, beber o fumar los trabajadores deberían lavarse las manos y la cara. Despojarse de la ropa contaminada y del equipo de protección antes de acceder a áreas previstas para comer. Véase también el Apartado 8 para información adicional sobre medidas higiénicas.
Condiciones para el almacenamiento seguro, incluyendo cualquier aspecto de incompatibilidad:	Almacenar en cumplimiento de la normativa local. Almacenar en el envase original, al reparo de la luz solar directa en un lugar seco y bien ventilado, lejos de materiales incompatibles (véase el Apartado 10) y de alimentos y bebidas. Antes del uso, mantener los envases bien cerrados y sellados. Volver a sellar con cuidado los envases que hayan sido abiertos y mantenerlos derechos para evitar pérdidas. No almacenar en envases no etiquetados. Aplicar medidas adecuadas de contención para prevenir la contaminación ambiental.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN Y RECOMENDACIONES DE PROTECCIÓN PERSONAL**Parámetros de control**

Límites de exposición laboral:	Ninguno
Controles de la exposición medioambiental:	Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar la exposición de los trabajadores a los contaminantes transportados por el aire.
Controles de la exposición medioambiental:	Habría que comprobar las emisiones de la ventilación o del equipo de proceso para garantizar el cumplimiento de los requisitos legales en materia de protección medioambiental. En algunos casos se requerirán extractores de humo, filtros u otras modificaciones técnicas respecto al equipo de proceso con la finalidad de reducir las emisiones a niveles aceptables.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia:	Líquido transparente
Color:	Incoloro
Olor	No hay datos disponibles

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™

Umbral de olor	No hay datos disponibles
PH	5-8
Punto de fusión/congelamiento	No hay datos disponibles
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición	No hay datos disponibles
Punto de inflamabilidad	No hay datos disponibles
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles
Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	No hay datos disponibles
Presión del vapor	No hay datos disponibles
Densidad del vapor	No hay datos disponibles
Densidad relativa	No hay datos disponibles
Solubilidad en el agua	Mezclable con agua
Solubilidad en solventes	No hay datos disponibles
Coefficiente de reparto (n-octanol-agua)	No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles
Viscosidad	No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	No hay datos disponibles
Poder oxidante	No hay datos disponibles

Más información

Peso molecular	No hay datos disponibles
Fórmula molecular	No hay datos disponibles

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	No se dispone de datos de prueba específicos respecto a la reactividad de este producto ni de sus ingredientes
Estabilidad química	El producto es estable si se almacena según lo recomendado.
Reacciones peligrosas posibles	No están previstas.

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™

Condiciones a evitar	No hay riesgo térmico. Evitar temperaturas $\geq 32^{\circ}\text{C}$ para conservar la integridad bioquímica.
Materiales incompatibles	No hay datos disponibles.
Productos de degradación peligrosos:	No hay datos disponibles.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda Conclusiones:	No hay datos disponibles
Iritación/corrosión Conclusiones:	No hay datos disponibles
Sensibilización Conclusiones:	No hay datos disponibles
Mutagenicidad Conclusiones:	No hay datos disponibles
Carcinogenicidad Conclusiones:	No hay datos disponibles
Toxicidad reproductiva Conclusiones:	No hay datos disponibles
Teratogenicidad Conclusiones:	No hay datos disponibles
Toxicidad específica para determinados órganos (exposición única)	No hay datos disponibles
Toxicidad específica para determinados órganos (exposición múltiple)	No hay datos disponibles
Peligro de aspiración	No hay datos disponibles.

Efectos potenciales agudos sobre la salud:

Contacto ocular	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.
Inhalación	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.
Contacto cutáneo	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.
Ingestión	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Síntomas asociados a las propiedades físicas, químicas y toxicológicas

Contacto ocular	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.
Inhalación	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.
Contacto cutáneo	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™

Ingestión

No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™**Efectos a largo y corto plazo y efectos crónicos procedentes de una exposición breve o continuada****Exposición breve**

Efectos potenciales a corto plazo No hay datos disponibles

Efectos potenciales a largo plazo No hay datos disponibles

Exposición continuada

Efectos potenciales a corto plazo No hay datos disponibles

Efectos potenciales a largo plazo No hay datos disponibles

Efectos potenciales crónicos para la salud No hay datos disponibles

Conclusiones

En general No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves

Carcinogenicidad No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves

Mutagenicidad No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves

Teratogenicidad No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves

Efectos sobre el desarrollo No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves

Efectos sobre la fertilidad No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves

Aspectos numéricos de la toxicidad

Medición de toxicidad aguda No hay datos disponibles.

12. INFORMACIÓN SOBRE EFECTOS EN EL MEDIO AMBIENTE

Ecotoxicidad No hay datos disponibles

Conclusiones:

Persistencia y degradabilidad No hay datos disponibles

Conclusiones:

Potencial de bioacumulación No hay datos disponibles

Movilidad en el suelo

Coeficiente de reparto suelo-agua (K_{oc})

Movilidad

Otros efectos negativos No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™**13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN**

Métodos de eliminación La eliminación de este producto, de las soluciones y de cualquier producto derivado debería cumplir siempre con los requerimientos de defensa del medio ambiente, con la legislación vigente sobre eliminación de desechos y con cualquier normativa local o regional pertinente. El excedente de producto y los productos no reciclables deberían ser eliminados por una empresa especializada en eliminación de desechos. Los residuos no deben eliminarse sin tratar al alcantarillado a menos que cumplan plenamente los requisitos de todas las autoridades competentes. Reciclar el material de embalaje. Quemar o enterrar los desechos son métodos que se deberían contemplar únicamente si el reciclaje no es viable. Este material y su envase deben ser eliminados en un modo seguro. Los envases vacíos o los revestimientos pueden contener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado y su penetración y contacto en el suelo, alcantarillado o cursos de agua.

La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o de cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Los productos contienen $\leq 0,09\%$ de azida de sodio. Como medida de precaución, se debería enjuagar la tubería afectada y la instrumentación con agua abundante para prevenir la posible acumulación de azidas metálicas explosivas.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Transporte	Basándose en los datos disponibles, este producto/esta mezcla no está sujeto/a a la reglamentación sobre materiales (o mercancías) peligrosos de la ADR/RID de la UE, el TDG de Canadá, la IATA o el IMDG.
No. ONU	Ninguno asignado.
Nombre correcto de envío de la ONU	Ninguno asignado
Clases de riesgo de transporte y grupo de embalaje	Ninguna asignada
Precauciones especiales para usuarios	Mezcla no completamente probada. Evitar la exposición.
Transporte a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL 73/78 y código IBC	No se aplica

15. INFORMACIÓN LEGAL

Legislación y reglamentación sobre la salud, la seguridad y la defensa del medio ambiente de la sustancia o mezcla

Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos previstos por las normativas estadounidenses, europeas y con SGA (EU CLP – Reglamento UE No. 1272/2008). Consultar la autoridad local o regional para obtener más información.

Normativa federal EE.UU. TSCA 8(a) CDR exento/exención parcial: No determinado

Lista de Estados Unidos TSCA 8(b) No determinado

Apartado 112 de la Ley del Aire Limpio: No está en la lista

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™

(b) Contaminantes del aire (HAPs)

Apartado 602 de la Ley del Aire Limpio
Sustancias de Clase I

No está en la lista

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™

Apartado 602 de la Ley del Aire Limpio
Sustancias de Clase II

No está en la lista

Lista I sustancias químicas DEA
Precusores químicos

No está en la lista

Lista II sustancias químicas DEA
Sustancias químicas esenciales

No está en la lista

SARA 302/304:

Nombre	%	EHS	SARA 302 TPQ		SARA 304 RQ	
			(libras)	(galones)	(libras)	(galones)
Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™, reactivo anticuerpo/sustrato 1						
Azida de sodio	0,09%	Sí	500	-	1000	
Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™, reactivo enzimático 2						
Azida de sodio	0,09%	Sí	500	-	1000	

SARA 304RQ: 1000000 libras/454000kg

SARA 311/312

Clasificación: No se aplica

Composición e información sobre ingredientes: No se han encontrado productos.

Normativa en los estados federados

Massachusetts Ninguno de los componentes aparece en la lista.
 Nueva York Ninguno de los componentes aparece en la lista.
 Nueva Jersey Ninguno de los componentes aparece en la lista.
 Pensilvania Ninguno de los componentes aparece en la lista.
 California Ninguno de los componentes aparece en la lista.

Lista de Canadá:

Normativas internacionales

Listas internacionales:	Lista de Australia (AICS):	No determinado
	Lista de China (IECSC):	No determinado
	Lista de Japón:	No determinado
	Lista de Corea:	No determinado
	Lista de Malasia (<i>EHS Register</i>):	No determinado
	Lista de sustancias químicas de Nueva Zelanda (NZIoC):	No determinado
	Lista de Filipinas (PICCS):	No determinado
	Lista de Taiwan (CSNN):	No determinado

Armas químicas

Lista 1 de sustancias químicas (según Convención):

Lista 2 de sustancias químicas (según Convención):

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™

Lista 3 de sustancias químicas (según Convención):

16. MÁS INFORMACIÓN

Revisión #, Fecha de entrada en vigor: Véase el encabezado de este documento

Clave de las abreviaciones:

ACGIH=*American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (Conferencia americana de higienistas industriales gubernamentales)

ADR/RID=Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera/ferrocarril

AIHA=*American Industrial Hygiene Association* (Asociación americana de higiene industrial)

ATE= Estimación de la toxicidad aguda

BCF= Factor de bioconcentración

CAS=Chemical Abstract Services

CLP=*Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures* (Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas)

DNEL=Derived No Effect Level (Nivel sin efecto derivado)

EINECS=*European Inventory of New and Existing Chemical Substances* (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Nuevas y Existentes)

UE= Unión Europea

GHS=*Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* (También SGA, Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos)

IARC=*International Agency for Research on Cancer* (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer)

IATA=*International Air Transport Association* (Asociación Internacional de Transporte Aéreo)

IBC=*Intermediate Bulk Container* (Gran Recipiente para mercancías a Granel, también GRG)

IDLH=*Immediately Dangerous to Life or Health* (Índice inmediatamente peligroso para la vida y la salud, también IPVS)

IMDG=*International Maritime Dangerous Goods* (publicación de la Organización Marítima Internacional (OMI) que recopila todas las disposiciones vigentes que regulan el transporte de mercancías peligrosas)

LOEL=*Lowest Observed Effect Level* (Nivel de efecto más bajo observado)

LOAEL=*Lowest Observed Adverse Effect Level* (Nivel de efecto adverso más bajo observado)

LogPow= Logaritmo del coeficiente de reparto entre octanol y agua

MARPOL 73/78=Convención internacional para la prevención de la contaminación causada por embarcaciones, 1973 en la versión después del

Protocolo de 1978. (Marpol=*marine pollution*, contaminación marina)

NIOSH=*National Institute of Occupational Health and Safety*, (Instituto nacional estadounidense para la seguridad y salud laboral)

NOEL=*No Observed Effect Level* (Nivel de efecto no observado)

NOAEL=*No Observed Adverse Effect Level* (Nivel de efecto adverso no observado)

NTP=Programa nacional de toxicología

OEL=Límite de exposición laboral

OSHA=*Occupational Safety and Health Administration* (Administración para la Seguridad y la Salud Laboral)

PNEC=*Predicted No Effect Concentration* (Concentración prevista de falta de efecto)

SARA=*Superfund Amendments and Reauthorization Act* (Ley de Emiendas y Reautorización del Superfondo)

STEL=*Short Term Exposure Limit* (Límite de exposición breve)

SDS - Ensayo de benzodiazepina II HS ARK™

TDG=*Transportation of Dangerous Goods* (Transporte de mercancías peligrosas)

TSCA=*Toxic Substances Control Act* (Ley de control de sustancias tóxicas)

TWA=*Time Weighted Average* (media ponderada en el tiempo)

UN= Naciones Unidas

WHMIS=*Workplace Hazardous Materials Information System* (Sistema de Información sobre Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo)

Ni el proveedor mencionado arriba, ni ninguno de sus intermediarios asume responsabilidad alguna sobre la exactitud o la exhaustividad de la información recogida en este documento. No se ofrece ninguna representación, garantía o aval, explícito ni implícito (incluida la garantía de idoneidad o comerciabilidad para un fin determinado), con respecto a los materiales. Las informaciones dadas se han facilitado en buena fe y con el convencimiento de que sean exactas.

La decisión final de la conveniencia de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Usar todos los materiales con cautela ya que podrían comportar riesgos desconocidos. Si bien algunos peligros estén descritos aquí, no podemos garantizar que estos sean los únicos existentes.