

## 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la sociedad/empresa

### Identificador del producto

#### Nombre del producto

Control Rap/Tac/CsA

#### Sinónimos

Control Rap/Tac/CsA de nivel 1      Control Rap/Tac/CsA de nivel 2  
 Control Rap/Tac/CsA de nivel 3      Control Rap/Tac/CsA de tres niveles

#### Núm. de catálogo

290, 290-1, 290-2, 290-3

#### Nombre comercial

Control Rap/Tac/CsA

#### Familia química

Líquido/mezcla

#### Tipo de sustancia o mezcla

Reactivo o componente para procedimientos *in vitro*.

#### Fabricante

More Diagnostics Inc.      **Teléfono** (805) 528-6005  
 2020 11th Street      **Fax** (805) 528-3532  
 Los Osos, CA 93402 (EE. UU.)      www.morediagnostics.com

#### Proveedor

More Diagnostics Inc.      **Teléfono** (805) 528-6005  
 2020 11th Street      **Fax** (805) 528-3532  
 Los Osos, CA 93402 (EE. UU.)

#### Teléfono para urgencias

(805) 528-6005

#### Nota

No se han determinado todas las propiedades farmacológicas, toxicológicas y ecológicas de este producto o mezcla. Esta ficha de datos se actualizará a medida que haya más datos disponibles.

## 2. Identificación de los peligros

**Clasificación de la sustancia o de la mezcla** El producto no se ha clasificado de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

#### Reglamento (CE) 1272/2008 [SGA]

La mezcla aún no se ha analizado en su totalidad.

#### Directivas 67/548/CEE o 1999/45/CE

La mezcla aún no se ha analizado en su totalidad.

#### Elementos de la etiqueta:

**Pictograma de peligro del SGA** No es necesario.

**Término indicador del SGA** No es necesario.

**Indicación de peligro del SGA** No es necesario.

**Recomendaciones del SGA** No es necesario.

**Símbolo/indicación de peligro de la UE** No es necesario.

**Indicación de riesgo (R)** No es necesario.

**Termino indicador** No es necesario.

#### Resumen para urgencias:

**Vías de exposición** Inhalatoria, por ingesta, cutánea

#### Sistema de clasificación:

**Calificación de la NFPA (escala 0-4)** Salud = 0      Incendios = 0      Reactividad = 0

#### Riesgos específicos

Contiene material de origen humano y debe tratarse/manipularse como potencialmente infeccioso. El material de origen humano procede de donantes analizados de forma individual de acuerdo con

los métodos de la FDA y no contiene anticuerpos de VIH ni de hepatitis B o C. No obstante, ningún método de análisis puede garantizar la ausencia de estos u otros agentes infecciosos. Por ello, este producto se debe manipular de acuerdo con las medidas de bioseguridad habituales.

**Otros riesgos:****Resultados de la evaluación de PBT y vPvB**

PBT: no procede.  
vPvB: no procede.

**3. Composición/información sobre componentes**

<b>Caracterización química:</b>	Mezclas	
<b>Descripción</b>	Mezcla de las sustancias enumeradas a continuación y componentes no peligrosos.	
<b>Listado de componentes peligrosos y no peligrosos</b>	Sangre humana entera	50-100 %

**Información adicional**

Se ha incluido el material de origen humano porque representa un posible riesgo biológico. El resto de componentes no son peligrosos y/o se presentan en cantidades inferiores a los límites notificables.

**4. Primeros auxilios****Descripción de los primeros auxilios****Acción médica inmediata necesaria**

No. En caso de exposición o preocupación, busque atención médica.

**Contacto con los ojos**

Si la persona afectada lleva lentes de contacto, retírelas. Aclare inmediatamente los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando y bajando los párpados ocasionalmente. Busque atención médica si aparecen síntomas.

**Contacto con la piel**

Lávese inmediatamente la piel con agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese la ropa o el calzado que estén contaminados. Lave la ropa antes de volver a usarla. Limpie bien los zapatos antes de volver a usarlos. Busque atención médica si aparecen síntomas o si estos persisten.

**Inhalación**

Traslade inmediatamente a la persona afectada al aire libre. Si no respira, si la respiración es irregular o si se produce una parada respiratoria, asegúrese de que un especialista le proporcione respiración artificial u oxígeno. Afloje las prendas que estén apretadas, como cuellos, corbatas, cinturones o fajas. Notifique inmediatamente al personal médico y al supervisor. Busque atención médica si aparecen síntomas.

**Ingesta**

Lávese la boca con agua. No vomite, a menos que se lo indique el personal médico. No dé nada por la boca a una persona que esté inconsciente. Notifique inmediatamente al personal médico y al supervisor.

**Principales síntomas y efectos secundarios, tanto agudos como retardados**

No se dispone de información relevante.

**Indicación de atención médica y de tratamientos especiales por dispensar**

No se dispone de información relevante.

**5. Protección contra incendios****Medios de extinción**

CO<sub>2</sub>, polvo extintor o agua pulverizada, según corresponda en función del tipo de fuego y los materiales circundantes.

<b>Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla</b>	No se dispone de información relevante.
<b>Inflamabilidad/explosividad</b>	No se han identificado datos de explosividad o inflamabilidad.
<b>Recomendaciones para el personal de protección contra incendios</b>	Si es necesario, utilice un equipo de respiración artificial durante la extinción del incendio. El material puede ser potencialmente infeccioso. Descontamine todo el equipo después de usarlo.

## 6. Medidas en caso de vertido accidental

<b>Medidas personales, equipos de protección y procedimientos en caso de urgencia</b>	Manipule el producto como potencialmente infeccioso. Evite respirar los vapores, vahos y gases. Por lo que respecta a la protección personal, consulte el apartado 8.
<b>Precauciones ambientales</b>	No tire el producto por el desagüe. Evite su liberación al medio ambiente.
<b>Métodos y materiales de contención y limpieza</b>	Absorba los componentes líquidos con material absorbente. Recoja mecánicamente. Limpie la zona afectada con cuidado con un limpiador adecuado, como una solución de cloro al 5 %. Introduzca los materiales con los que haya recogido el vertido en recipientes adecuados y ciérrelos para su eliminación.
<b>Referencia a otros apartados</b>	Consulte el apartado 13 para saber más sobre la eliminación.

## 7. Manipulación y almacenamiento

<b>Precauciones para una manipulación segura</b>	Evite el contacto con los ojos, la piel y otras membranas mucosas. Lávese minuciosamente después de manipular el producto. Evite respirar vapores y vahos.
<b>Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad</b>	Conserve el producto a $\leq -14$ °C y lejos de cualquier material incompatible. Consulte el prospecto para saber más sobre el almacenamiento.
<b>Usos finales específicos</b>	No se dispone de información relevante.

## 8. Control de la exposición/protección personal

<b>Parámetros de control</b>	
<b>Componentes con límites para el lugar de trabajo</b>	No contiene sustancias con límites de exposición laboral.
<b>Controles de exposición/ingeniería</b>	Siga las prácticas habituales de bioseguridad para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos. Siga las medidas de precaución habituales para la manipulación de productos químicos.
<b>Protección ocular/facial</b>	Utilice un equipo de protección ocular aprobado de acuerdo con las normas gubernamentales pertinentes, como NIOSH (EE. UU.) o EN 166 (UE).

<b>Protección de las manos</b>	Manipule el producto con guantes. Los guantes deben inspeccionarse antes de usarse. Use la técnica de retirada de guantes adecuada (no toque la superficie exterior de los guantes) para evitar el contacto de la piel con el producto. Tire los guantes contaminados de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lávese y séquese las manos.
<b>Protección de la piel</b>	Si es posible que el producto entre en contacto con la piel, use guantes, batas de laboratorio u otros equipos de protección. El tipo de equipo de protección debe seleccionarse en función de la concentración y la cantidad de la sustancia peligrosa y el lugar de trabajo.
<b>Protección respiratoria</b>	No se requiere protección respiratoria. En caso de experimentar alguna molestia, use los cartuchos para respiradores de tipo OV/AG (EE. UU.) O ABEK (UE EN 14387). Utilice respiradores y componentes aprobados de acuerdo con las normas gubernamentales que corresponda, como NIOSH (EE. UU.) o CEN (UE).
<b>Control de la exposición ambiental</b>	No se requieren precauciones ambientales especiales.
<b>Otras medidas de protección</b>	Lávese las manos si está en contacto con el producto/mezcla, especialmente antes de comer, beber o fumar. No debe usar el equipo de protección fuera del área de trabajo.

## 9. Propiedades físicas y químicas

### Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

<b>Aspecto</b>	Líquido
<b>Color</b>	Rojo
<b>Olor</b>	Sin identificar.
<b>Umbral de olor</b>	Sin identificar.
<b>pH</b>	6,5-8,0.
<b>Punto de fusión</b>	Sin determinar.
<b>Punto de congelación</b>	Sin determinar.
<b>Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición</b>	Sin determinar.
<b>Punto de inflamación</b>	No procede.
<b>Velocidad de evaporación</b>	Sin determinar.
<b>Inflamabilidad</b>	No procede.
<b>Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos.</b>	El producto no presenta riesgos de explosión.
<b>Presión de vapor</b>	Sin determinar.
<b>Densidad del vapor</b>	Sin determinar.
<b>Densidad relativa</b>	Sin determinar.
<b>Solubilidad en agua</b>	Miscible en agua.
<b>Solubilidad en disolventes</b>	Sin determinar.
<b>Coefficiente de partición</b>	Sin determinar.
<b>Temperatura de ignición espontánea</b>	Sin determinar.
<b>Temperatura de descomposición</b>	Sin determinar.
<b>Viscosidad</b>	Sin determinar.
<b>Propiedades explosivas</b>	El producto no presenta riesgos de explosión.

<b>Propiedades oxidantes</b>	Sin determinar.
<b>Peso molecular</b>	No procede (mezcla).
<b>Fórmula molecular</b>	No procede (mezcla).

## 10. Estabilidad y reactividad

<b>Reactividad</b>	Sin identificar.
<b>Estabilidad química</b>	Estable cuando se almacena de acuerdo con las recomendaciones.
<b>Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	No se espera que se produzcan.
<b>Condiciones que se deben evitar</b>	Evitar temperaturas $\geq 37$ °C.
<b>Materiales incompatibles</b>	Ninguno notificado/determinado.
<b>Productos de descomposición peligrosos</b>	Sin identificar.

## 11. Información toxicológica

### Información sobre los efectos toxicológicos

<b>Toxicidad aguda</b>	No se dispone de datos.
Inhalatoria:	No se dispone de datos.
Dérmica:	No se dispone de datos.
<b>Irritación cutánea</b>	No se dispone de datos.
<b>Irritación ocular</b>	No se dispone de datos.
<b>Sensibilización</b>	No se dispone de datos.
<b>Mutagénesis de células germinales</b>	No se dispone de datos.
<b>Carcinogénesis</b>	IARC: De acuerdo con la IARC, ninguno de los componentes del producto presenta niveles de carcinogénesis humana probable, posible o confirmada mayores o iguales al 0,1 %.
	ACGIH: De acuerdo con la ACGIH, ninguno de los componentes del producto presenta niveles de carcinogénesis humana probable, posible o confirmada mayores o iguales al 0,1 %.
	NTP: De acuerdo con la NTP, ninguno de los componentes del producto presenta niveles de carcinogénesis humana probable, posible o confirmada mayores o iguales al 0,1 %.
	OSHA: De acuerdo con la OSHA ninguno de los componentes del producto presenta niveles de carcinogénesis humana probable, posible o confirmada mayores o iguales al 0,1 %.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	No se dispone de datos.

**Toxicidad específica en determinados órganos: exposición única** No se dispone de datos.

**Toxicidad específica en determinados órganos: exposición repetida** No se dispone de datos.

**Peligro de aspiración** No se dispone de datos.

**Información adicional** Por lo que sabemos, las propiedades químicas, físicas y toxicológicas no se han investigado en profundidad.

## 12. Información ecológica

**Toxicidad** No se dispone de datos.

**Persistencia y degradabilidad** No se dispone de datos.

**Potencial bioacumulativo** No se dispone de datos.

**Movilidad en el suelo** No se dispone de datos.

**Resultados de la evaluación de PBT y vPvB** PBT: No procede.  
vPvB: No procede.

**Otros efectos adversos** No se dispone de datos.

## 13. Consideraciones sobre la eliminación

**Métodos de tratamiento de residuos**

**Recomendación** Elimine los residuos de acuerdo con las regulaciones nacionales, regionales o locales aplicables. Las aguas resultantes de la limpieza de los vertidos deben eliminarse de una forma segura para el medio ambiente. p. ej., en instalaciones de tratamiento de aguas residuales locales o municipales.

## 14. Información de transporte

**Transporte** Según los datos disponibles, este producto/mezcla no está regulado como material peligroso de acuerdo con ADR/RID en la UE, DOT en EE. UU., TDG en Canadá, IATA o IMDG.

**Número ONU** Ninguno asignado

**Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** Ninguno asignado

<b>Clases de peligro para el transporte y grupo de embalaje</b>	Ninguno asignado
<b>Peligros para el medio ambiente</b>	De acuerdo con los datos disponibles, no se considera que este producto/mezcla sea un peligro ambiental ni un contaminante marino.
<b>Precauciones particulares para los usuarios</b>	La mezcla no se ha analizado completamente: evite la exposición.
<b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC</b>	No procede.

## 15. Información reglamentaria

<b>Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla</b>	Esta ficha de datos de seguridad se ajusta a los requisitos de los EE. UU., la UE y las directrices del SGA (CLP de la UE: Reglamento (CE) núm. 1272/2008). Consulte con las autoridades locales o regionales para obtener más información.	
<b>Evaluación de la seguridad química</b>	No realizada.	
<b>Peligroso de acuerdo con la OSHA</b>	Precaución. La mezcla no se ha analizado en su totalidad. Este producto contiene material de origen humano y se debe tratar/manipular como riesgo biológico potencial.	
<b>Clasificación WHMIS</b>	Este producto/mezcla se ha clasificado de acuerdo con los criterios de riesgo de las normas de productos controlados; la ficha de datos de seguridad contiene toda la información que requieren dichas normas.	
<b>TSCA</b>	No enumerado.	
<b>SARA sección 313</b>	No enumerado.	
<b>Propuesta 65 del estado de California</b>	Advertencia: Este producto contiene menos del 0,1 % de un producto químico que, de acuerdo con el estado de California, provoca de cáncer o toxicidad para la reproducción.	
<b>Nombre del producto químico</b>	Ciclosporina A	59865-13-3
<b>Propuesta 65 del estado de California</b>	Carcinógeno	Fecha de la revisión: 01/01/1992

## 16. Otros datos

### Descargo de responsabilidad

La información que se recoge en esta ficha de datos de seguridad es correcta a la fecha de su publicación de acuerdo con nuestros conocimientos actuales. Esta información se ha diseñado para fomentar la seguridad de manipulación, uso, procesamiento, almacenamiento, transporte, eliminación y liberación y no debe considerarse que es una garantía o especificación de calidad. Esta información guarda relación con este producto en concreto y puede no ser válida para dicho producto si se combina con cualquier otro producto o proceso, a menos que se especifique en el texto.

Versión: 1

Fecha de la revisión: 30/09/2015