

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de emisión 09-mar-2016

Fecha de revisión 09-mar-2016

Número de Revisión 0

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

### Identificador del producto SGA (Sistema Global Armonizado)

Nombre del producto Rap/Tac/CsA Control

### Otros medios de identificación

Código del producto 280-1, 280-2, 280-3

Sinónimos Rap/Tac/CsA Control Level 1  
Rap/Tac/CsA Control Level 2  
Rap/Tac/CsA Control Level 3  
ISD Whole Blood Control

### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso recomendado Componente para laboratorio in vitro

Usos desaconsejados No hay información disponible

### Datos sobre el proveedor

**Dirección de proveedor**  
Thermo Fisher Scientific  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538  
TEL: 510-979-5000  
Fax: 510-979-5002

**Dirección del fabricante**  
More Diagnostics, Inc.  
2020 11th Street  
Los Osos, CA 93402  
TEL: 805-528-6005  
Fax: 805-528-3532  
www.morediagnostics.com

### Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias 805-534-2910

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### Clasificación

Este químico no se considera peligroso de conformidad con la norma sobre comunicación de riesgos de la OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200).

No está clasificado

### Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia

#### Revisión de la Emergencia

Palabra de advertencia ninguno(a)

El producto no contiene sustancias que se consideren peligrosas a la salud a las concentraciones previstas  
**Aspecto** rojo. **Estado físico** líquido. **Olor** No hay información disponible.

**Consejos de prudencia****Prevención**

- ninguno(a)

**Recomendaciones generales**

- Ninguno

**Almacenamiento**

- ninguno(a)

**Eliminación**

- ninguno(a)

**Peligro no clasificado en otra parte (HNOC)**

No aplicable.

**Otra información**

Contiene material de origen humano y debe tratarse/manipularse como potencialmente infeccioso. Todo ese material de origen humano ha sido obtenido de donantes a los que se les realizaron individualmente pruebas y que resultaron estar, según métodos de la FDA, libres de anticuerpos frente al VIH y los virus de la hepatitis B y C. Ningún método de prueba puede ofrecer la completa garantía de que no estén presentes esos u otros agentes infecciosos; este producto debe manipularse utilizando las precauciones estándar de bioseguridad.

100 % la mezcla consiste de ingrediente(s) de toxicidad desconocida

### 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Este material no se considera peligroso según la norma sobre comunicación de riesgos de la OSHA (29 CFR 1910.1200).

**Sinónimos**

Rap/Tac/CsA Control Level 1  
 Rap/Tac/CsA Control Level 2  
 Rap/Tac/CsA Control Level 3  
 ISD Whole Blood Control

Nombre químico	No. CAS	Por ciento en peso	Secreto Comercial
Sangre entera humana	-	60-100	*
Ciclosporina A	59865-13-3	< 0.1	*

### 4. PRIMEROS AUXILIOS

**Descripción de los primeros auxilios necesarios**

<b>Recomendaciones generales</b>	En las condiciones normales de uso, no se requieren primeros auxilios. Producto estéril. Desechar si ha estado abierto en un entorno no aséptico:
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, al menos durante 15 minutos. Obtener asistencia médica si la irritación persiste.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar la piel con agua y jabón. Obtener asistencia médica si la irritación persiste.
<b>Inhalación</b>	En caso de síntomas respiratorios: Llame a un CENTRO ANTIVENENO o a un médico.
<b>Ingestión</b>	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

**Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados**

**Síntomas/efectos más importantes** Ninguna conocida

**Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

**Notas para el médico** Tratar sintomáticamente.

**5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS****Medios de extinción apropiados**

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

**Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad** ninguno(a)

**Peligros específicos que presenta el producto químico**

Ninguna conocida

**Datos sobre Peligros de Explosión**

**Sensible a impactos mecánicos**

ninguno(a).

**Sensible a descargas estáticas**

ninguno(a).

**Precauciones para los bomberos y equipo protector**

Como en cualquier incendio, llevar un aparato respiratorio autónomo con demanda de presión, MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y una ropa de protección total.

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

Manipular toda la sangre y los materiales en contacto con sangre como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Se recomienda manipular la sangre y los materiales en contacto con sangre utilizando las buenas prácticas establecidas para el trabajo en laboratorio. Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol. Consúltese la Sección 8 sobre los equipos de protección personal.

**Precauciones relativas al medio ambiente****Precauciones relativas al medio ambiente**

Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Evitar su liberación al medio ambiente. Para más información ecológica, ver el apartado 12.

**Métodos y material de contención y de limpieza****Métodos para la contención**

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

**Métodos de limpieza**

Contener el derrame. Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Recojer mecánicamente y colocar en un recipiente apropiado para la eliminación. Limpiar con cuidado la zona afectada con un limpiador adecuado tal como una solución de lejía de cloro al 5%.

**7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****Precauciones para una manipulación segura****Manipulación**

Evitar contacto con piel y ojos. Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.

**Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****Almacenamiento**

Almacenar a -14 °C / 6.8 °F. Consultar la información completa en el prospecto.

**Productos incompatibles**

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

## 8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### Parámetros de control

**Directriz de Exposición** Este producto no contiene materiales peligrosos con límites de exposición ocupacional establecidos por los cuerpos regulatorios específicos de la región.

### Controles técnicos apropiados

**Disposiciones de ingeniería** Seguir las prácticas de bioseguridad habituales para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos. Deben seguirse las medidas de precaución habituales para la manipulación de productos químicos.

### Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

**Protección de ojos/cara** Si pueden producirse salpicaduras, vestir: Gafas.

**Protección de la piel y del cuerpo** Se recomienda el uso de guantes y batas de laboratorio para exposiciones en usos médicos o industriales.

**Protección respiratoria** No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso

**Medidas de higiene** Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

<b>Estado físico</b>	líquido.	<b>Aspecto</b>	rojo.
<b>Olor</b>	No hay información disponible.	<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible.

<u>Propiedades</u>	<u>Valores</u>	<u>Observaciones/ - Método</u>
pH	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Punto/intervalo de fusión	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Punto /intervalo de ebullición	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Punto de inflamación	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Velocidad de evaporación	sin datos disponibles	Ninguna conocida
Inflamabilidad (sólido, gas)	sin datos disponibles	Ninguna conocida
<b>Límites de Inflamabilidad en el Aire</b>		
límite de inflamabilidad superior	sin datos disponibles	
límite de inflamabilidad inferior	sin datos disponibles	
<b>Presión de vapor</b>	sin datos disponibles	Ninguna conocida
<b>Densidad de vapor</b>	sin datos disponibles	Ninguna conocida
<b>Gravedad Específicas</b>	sin datos disponibles	Ninguna conocida
<b>Solubilidad en agua</b>	Miscible con agua	Ninguna conocida
<b>Solubilidad en otros disolventes</b>	sin datos disponibles	Ninguna conocida
<b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua</b>	sin datos disponibles	Ninguna conocida
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	sin datos disponibles	Ninguna conocida
<b>Temperatura de descomposición</b>	sin datos disponibles	Ninguna conocida
<b>Viscosidad</b>	sin datos disponibles	Ninguna conocida
<b>Características inflamables</b>	No inflamable	
<b>Propiedades explosivas</b>	sin datos disponibles	
<b>Propiedades comburentes</b>	sin datos disponibles	

### Información adicional

**Contenido (%) COV (compuestos orgánicos volátiles)** sin datos disponibles

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### Reactividad

sin datos disponibles

### Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

### Posibilidad de reacciones peligrosas

Nada en condiciones normales de proceso.

### Polimerización peligrosa

No se conocen polimerizaciones peligrosas.

### Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

### Materiales incompatibles

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

### Productos de descomposición peligrosos

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### Información sobre posibles vías de exposición

<b>Información del Producto</b>	El producto no presenta un riesgo agudo de toxicidad basado en la información conocida o proporcionada
<b>Inhalación</b>	No existe ningún dato disponible para ese producto.
<b>Contacto con los ojos</b>	No existe ningún dato disponible para ese producto.
<b>Contacto con la piel</b>	No existe ningún dato disponible para ese producto.
<b>Ingestión</b>	No existe ningún dato disponible para ese producto.

### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

**Síntomas** No conocidos.

### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

<b>Sensibilización</b>	No hay información disponible.
<b>efectos mutágenos</b>	No hay información disponible.
<b>Carcinogenicidad</b>	La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos.

Nombre químico	ACGIH	IARC (Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer)	NTP	OSHA
Ciclosporina A		Group 1	Known	X

**IARC (Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer)**  
Grupo 1 - Carcinógeno para humanos

**NTP: (Programa Nacional de Toxicología estadounidense)**

Conocido - Carcinógeno conocido

**OSHA: (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional estadounidense)**

X - Presente

**Toxicidad para la reproducción** No hay información disponible.**Toxicidad sistémica específica en** No hay información disponible.**determinados órganos (exposición****única)****Toxicidad sistémica específica en** No hay información disponible.**determinados órganos****(exposiciones repetidas)****Peligro de aspiración** No hay información disponible.**Medidas numéricas de toxicidad - Producto****Acute Toxicity** 100 % la mezcla consiste de ingrediente(s) de toxicidad desconocida**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA****Ecotoxicidad**

No está clasificado

100 % la mezcla consiste de componente(s) de peligros desconocidos para el ambiente acuático

**Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible.**Bioacumulación** No hay información disponible.**Otros efectos nocivos**

No hay información disponible

**13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****Métodos de eliminación de los** Eliminar, observando las normas locales en vigor**desechos****Envases contaminados** No reutilizar los recipientes vacíos.**14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****DOT** no regulado**TDG** no regulado.**MEX** no regulado**15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Inventarios Internacionales****TSCA** Exento**DSL** Exento

**Leyenda**

TSCA : Ley de Control de Sustancias Tóxicas estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDSL : Lista de Sustancias Domésticas Canadiense/Lista de Sustancias No Domésticas Canadiense

**Reglamentaciones Federales**

Sección 313 de Título III de la Ley de Reautorización y Enmiendas de Superfund de 1986 (SARA). Este producto no contiene ninguna sustancia química sujeta a los requisitos de declaración de la Ley y Título 40 del Código de Regulaciones Federales, Parte 372.

**Categorías de Riesgo SARA 311/312**

<b>Peligro Agudo para la Salud</b>	No
<b>Peligro Crónico para la Salud</b>	No
<b>Peligro de Incendio</b>	No
<b>Escape Brusco de Presión Peligrosa</b>	No
<b>Peligro de Reactivo</b>	No

**Ley del Agua Limpia**

Este producto no contiene ninguna sustancia regulada como agente contaminante conforme al Acta de agua limpia (40 CFR 122.421 y 40 CFR 122.42).

**CERCLA**

CERCLA Este material, tal como se suministra, no contiene sustancias reguladas como material peligroso según la Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Ambiental (CERCLA) (40 CFR 302) o las Enmiendas al Superfondo y Ley de Reautorización (SARA) (40 CFR 355). Pueden existir requisitos específicos a reportar a nivel local, regional o estatal vinculados a la liberación de este material

**Reglamentaciones de los Estados****Proposición 65 de California**

Este producto contiene las siguientes sustancias químicas de la Proposición 65:

Nombre químico	No. CAS	Proposición 65 de California
Ciclosporina A	59865-13-3	Carcinogen

**Regulaciones de EE.UU. sobre el derecho a saber**

Este producto no contiene ninguna sustancia regulada por normativas estatales de derecho a la información.

**Información de etiquetado según la EPA estadounidense**

Número del registro de pesticidas de la EPA No aplicable

16. OTRA INFORMACIÓN				
<b><u>NFPA</u></b>	Riesgo para la salud 0	Inflamabilidad 0	Inestabilidad 0	Peligros físicos y químicos - Precauciones personales X
<b><u>HMIS</u></b>	Riesgo para la salud 0	Inflamabilidad 0	Peligro físico 0	

Preparado Por Product Stewardship  
23 British American Blvd.  
Latham, NY 12110, EE.UU.  
1-800-572-6501

Fecha de emisión 09-mar-2016  
Fecha de revisión 09-mar-2016  
Nota de revisión Emisión inicial.

---

**De responsabilidad**

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualquier otro material o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

**Fin de la Ficha de Datos de Seguridad**