

Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

ALFA 1-ANTITRIPSINA

1 APARTADO 1: IDENTIFICACIÓN DEL PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD

1.1 Identificador del producto

Producto: Alfa 1-antitripsina

Código: ATTUR (ATTUR-B00, ATTUR-B00/ADV, ATTUR-B00/ARC, ATTUR-B00/COB, ATTUR-B00/UDA, ATTUR-C00/ADV, ATTUR-C00/ATE, ATTUR-H00, ATTURH00/ADV, ATTUR-H00/ARC, ATTUR-H00/AU, ATTUR-H00/COB, ATTUR-H00/UDA, ATTUR-L00/UDA, ATTUR-B00/ALI, ATTUR-H00/ALI, ATTUR-B00/ATE, ATTUR-H00/ATE)

Sistema: birreactivos listos para el uso compuestos por R1 y R2.
R1 => TRBUF-XXX - Tampón tris
R2 => ATTUR-XXX - Antisuero anti α 1 antitripsina humana

1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados

Reactivos de laboratorio para el diagnóstico *in vitro*

1.3 Datos relativos al proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa: DiAgam S.A. – Sede de explotación
Rue du Parc industriel 40
B- 7822 Ghislenghien
Bélgica
Teléfono: 32.68.55.14.82
Fax: 32.68.56.89.40
Contacto: Aurélien Morleghem
Correo electrónico: mail@diagam.com

1.4 Teléfono de emergencia

Centro de información toxicológica (Bélgica): + 32 70 245 245

2 APARTADO 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la mezcla

Esta mezcla no se clasifica como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No existe la obligación de identificar el producto según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
Deben observarse las medidas habituales de precaución en la manipulación de productos químicos.

2.3 Otros peligros

PBT: No aplicable
mPmB: No aplicable
Ninguno

Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

3 APARTADO 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

No aplicable

3.2 Mezclas

3.2.1 Reactivo R1

Sustancias que contribuyen a los peligros, pero presentes en una concentración inferior a la necesaria para cumplir los criterios de clasificación de la mezcla según el reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Componentes	N.º Index	N.º CE	N.º CAS	N.º REACH	Concentración	Clasificación
Triton X 100	-	-	9002-93-1	-	1,07	Acute Tox. 4; Skin Irrit. 2; Eye Dam. 1; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1; Aquatic Acute: 10; H302 H315 H318 H400 H411
Azida de sodio	011-004-00-7	247-852-1	26628-22-8	-	0.09	Acute Tox. 2; Acute Tox. 1; STOT RE 2; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1. H300 H310 H373 H400 H410

Para consultar el texto completo de las abreviaturas, véase la sección 16.

3.2.2 Reactivo R2

N/A.

4 APARTADO 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Consejos generales: Mostrar esta ficha de seguridad al médico durante la consulta.

Inhalación: Poner al aire libre. En caso de problemas, consultar con un médico.

Contacto con la piel: Lavar la piel cuidadosamente con agua o duchar. En caso de irritación cutánea o reacciones alérgicas, consultar con un médico.

Contacto con los ojos: Enjuagar bien con agua durante 15 minutos, al menos.
Quitar las lentes de contacto.
Si los problemas persisten, acudir a un médico.

Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Ingestión: Enjuagar la boca inmediatamente y realizar grandes inspiraciones.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Si los problemas persisten, acudir a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Desconocidos.

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

Los primeros auxilios o los tratamientos deben administrarse siguiendo las instrucciones de un médico.

5 APARTADO 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios adecuados: Sin restricciones. Utilizar medios de extinción adecuados al entorno.

Medios no adecuados: N/A.

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla

Sin productos de descomposición ni gases nocivos para la salud que puedan producirse en grandes cantidades.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar un equipo de protección autónomo para la lucha contra el fuego, si es necesario.

6 APARTADO 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Proveer una ventilación adecuada. Véase el apartado 8.

6.2 Precauciones para la protección del medio ambiente

La eliminación de residuos debe cumplir con lo estipulado en la reglamentación vigente. El material potencialmente infeccioso debe esterilizarse o incinerarse.

6.3 Métodos y materiales de contención y de limpieza

Para la limpieza: Limpiar con un material absorbente (p. ej., un trapo, una toalla de papel). Limpiar con agua:

Para la contención: Colocar en un recipiente cerrado adecuado para la eliminación.

Otra información: N/A.

6.4 Referencia a otros apartados

Para la protección del personal y la eliminación, consultar los apartados 8 y 13.

Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

7 APARTADO 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección individual:

Utilizar guantes desechables siempre que se manipulen reactivos y muestras de ensayo. Lavarse bien las manos después del uso.

No fumar, beber ni comer en las zonas de riesgo.

Medidas de protección destinadas a la prevención de incendios:

Medidas normales para la prevención de incendios.

Medidas destinadas a evitar la producción de partículas en suspensión y polvo:

Colocar en un recipiente cerrado adecuado para la eliminación.

Otra información:

Utilizar guantes desechables siempre que se manipulen reactivos y muestras de ensayo. Lavarse bien las manos después del uso.

7.2 Condiciones para garantizar la seguridad en el almacenamiento, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento: Conservar a 2-25 °C (R1) y 2-8 °C (R2) en el envase original.

Material de envasado: Envase original.

Requisitos relativos a los locales de almacenamiento: Mantener alejado del calor y las fuentes de ignición.

Clase de almacenamiento: Líquido no combustible.

Incompatibilidades: Sin restricciones.

7.3 Uso específico final

Productos químicos de laboratorio.

Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

8 APARTADO 8: CONTROL DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

8.1.1 Reactivo R1

Componentes	N.º CAS	Valor	Parámetros de control	Base
Azida de sodio	26628-22-8	TWA	0,1 mg/m ³	Límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
		Identifica la posibilidad de que se produzca una absorción importante a través de la piel Indicativo		
		CECD	0,3 mg/m ³	Límite para exposiciones de corta duración
		Identifica la posibilidad de que se produzca una absorción importante a través de la piel Indicativo		
		TGG 8 h	0,1 mg/m ³	Valores de exposición profesional
		TGG 15 min	0,3 mg/m ³	Valores de exposición profesional

8.1.2 Reactivo R2

N/A.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados:

Manipular según las buenas prácticas de higiene industrial y las instrucciones de seguridad. Lavarse las manos antes de los descansos y al finalizar la jornada laboral.

Protección de los ojos/del rostro:

Utilizar gafas de seguridad.

Protección de la piel:

Utilizar delantal.

Protección de las manos:

Utilizar guantes desechables siempre que se manipulen reactivos y muestras de ensayo. Lavarse bien las manos después del uso. Quitar la ropa contaminada.

Protección de la piel en zonas diferentes a las manos:

Traje completo de protección frente a producción químicos. El tipo de equipo de protección debe seleccionarse en función de la concentración y la cantidad de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Protección respiratoria:

Normalmente no es necesario utilizar ningún equipo de protección respiratoria individual.

Controles de exposición relacionados con la protección medioambiental:

Evitar derrames o fugas adicionales si es posible hacerlo de forma segura. Evitar que el producto llegue al alcantarillado. Deben evitarse los vertidos al medio ambiente.

Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

9 APARTADO 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Reactivo R1

Aspecto:	líquido incoloro
Olor:	inodoro
Umbral olfatorio:	dato no disponible
pH:	±8.0 (20 °C)
Punto de fusión/punto de congelación:	dato no disponible
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	dato no disponible
Punto de inflamación:	dato no disponible
Tasa de evaporación:	dato no disponible
Inflamabilidad (sólido, gas):	dato no disponible
Límites superiores e inferiores de inflamabilidad o límites de explosividad:	dato no disponible
Presión de vapor:	dato no disponible
Densidad de vapor:	dato no disponible
Densidad relativa:	dato no disponible
Solubilidad:	soluble en agua
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	dato no disponible
Temperatura de autoinflamabilidad:	dato no disponible
Temperatura de descomposición:	dato no disponible
Viscosidad:	dato no disponible
Propiedades explosivas:	dato no disponible
Propiedades comburentes:	dato no disponible

Reactivo R2

Aspecto:	líquido amarillo
Olor:	inodoro
Umbral olfatorio:	dato no disponible
pH:	±7.40 (20 °C)
Punto de fusión/punto de congelación:	dato no disponible
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	dato no disponible
Punto de inflamación:	dato no disponible
Tasa de evaporación:	dato no disponible
Inflamabilidad (sólido, gas):	dato no disponible
Límites superiores e inferiores de inflamabilidad o límites de explosividad:	dato no disponible
Presión de vapor:	dato no disponible
Densidad de vapor:	dato no disponible
Densidad relativa:	dato no disponible
Solubilidad:	soluble en agua
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	dato no disponible
Temperatura de autoinflamabilidad:	dato no disponible
Temperatura de descomposición:	dato no disponible
Viscosidad:	dato no disponible
Propiedades explosivas:	dato no disponible
Propiedades comburentes:	dato no disponible

9.2 Otra información

Reactivo R1

Inflamabilidad	No inflamable
Autoignición	N/A.

Reactivo R2

Inflamabilidad	No inflamable
Autoignición	N/A.

Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

10 APARTADO 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

No se descompone al emplearse adecuadamente.

10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna en las condiciones de uso determinadas.

Este producto contiene azida de sodio: La azida de sodio es explosiva en contacto con metales pesados, como el cobre o el plomo.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Modificación de la temperatura de almacenamiento (excepto para el transporte).

10.5 Materiales incompatibles

Sin información disponible.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos.



Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

11 APARTADO 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA - INFORMACIÓN SOBRE LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

11.1 Reactivo R1

Componente: TRITON X 100

Toxicidad aguda

DL50 cutánea - Conejo - > 3000 mg/kg

Corrosión/irritación cutáneas

Dato no disponible.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Dato no disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Dato no disponible.

Mutagenicidad en células germinales

Dato no disponible.

Carcinogenicidad

CIIC: El CIIC no ha identificado ningún componente de este producto presente en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % como cancerígeno probable, posible o reconocido para el ser humano.

Toxicidad para la reproducción

Dato no disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos diana - exposición única

Dato no disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos diana - exposición repetida

Dato no disponible.

Peligro por aspiración

Dato no disponible.

Información adicional

RTECS: dato no disponible.

Según nuestros conocimientos, no se han estudiado por completo las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Componente: Azida de sodio

Toxicidad aguda

DL50 oral - Rata - >2000 mg/kg.

Corrosión/irritación cutáneas

Piel - Conejo

Resultado: No irrita la piel.

(OCDE directriz 404).

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Ojos - Conejo

Resultado: No irrita los ojos.

(OCDE directriz 405).

Sensibilización respiratoria o cutánea

Dato no disponible.

Mutagenicidad en células germinales

Dato no disponible.

Carcinogenicidad

CIIC: El CIIC no ha identificado ningún componente de este producto presente en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % como cancerígeno probable, posible o reconocido para el ser humano.

Toxicidad para la reproducción

Dato no disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos diana - exposición única

Dato no disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos diana - exposición repetida

Dato no disponible.

Peligro por aspiración

Dato no disponible.

Información adicional

RTECS: AH4410000

Según nuestros conocimientos, no se han estudiado por completo las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

11.2 Reactivo R2

Toxicidad aguda

N/A.

Corrosión/irritación cutáneas

N/A.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

N/A.

Sensibilización respiratoria o cutánea

N/A.

Mutagenicidad en células germinales

N/A.

Carcinogenicidad

N/A.

Toxicidad para la reproducción

N/A.

Toxicidad específica en determinados órganos diana - exposición única

N/A.

Toxicidad específica en determinados órganos diana - exposición repetida

N/A.

Peligro por aspiración

N/A.

Información adicional

N/A.

Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

12 APARTADO 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Reactivo R1

12.1.1 Toxicidad

Componente: Triton X 100

Toxicidad en peces:

CL50 - *Pimephales promelas* (carpita cabezona) - 440 mg/l - 96 h.

Toxicidad para dafnia y otros invertebrados acuáticos:

Dato no disponible.

Toxicidad en bacterias:

Dato no disponible.

Componente: Azida de sodio

Toxicidad en peces:

mortalidad CL50 - *Pimephales promelas* (carpita cabezona) - 5,46 mg/l – 96 h.
(OCDE directriz 203).

Toxicidad en algas:

Ensayo estático CE50 - *Pseudokirchneriella subcapitata* - 0,35 mg/l - 96 h.
(OCDE directriz 201).

12.1.2 Persistencia y degradabilidad

Resultado: - Fácilmente biodegradable.

Observaciones: Dato no disponible.

Demanda química de oxígeno (DQO) 590 mg/g.

12.1.3 Potencial de bioacumulación

Dato no disponible..

12.1.4 Movilidad en el suelo

Dato no disponible.

12.1.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia/mezcla no contiene ningún ingrediente que se considere persistente, bioacumulable y tóxico (PBT) o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB) a niveles del 0,1 % o más.

12.1.6 Otros efectos adversos

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos perjudiciales duraderos.

Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

12.2 Reactivo R2

12.2.1 Toxicidad

N/A.

12.2.2 Persistencia y degradabilidad

N/A.

12.2.3 Potencial de bioacumulación

N/A.

12.2.4 Movilidad en el suelo

N/A.

12.2.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

N/A.

12.2.6 Otros efectos adversos

N/A.

13 APARTADO 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Los residuos químicos deberán tratarse de forma sistemática como residuos especiales. Estos deben eliminarse de acuerdo con las leyes anticontaminación del país correspondiente. Para garantizar el cumplimiento, le recomendamos ponerse en contacto con las autoridades (locales) o una empresa de eliminación de residuos homologada.

Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

14 APARTADO 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

No registrado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No registrado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No registrado como producto peligroso.

14.4 Grupo de envases

No registrado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No registrado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares a tomar por los usuarios

No registrado como producto peligroso.

14.7 Transporte a granel con arreglo al Anexo II del convenio MARPOL 73/78 y el Código IBC

No registrado como producto peligroso.

15 APARTADO 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla

Sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) Este producto contiene sustancias extremadamente preocupantes por encima del límite de concentración legal correspondiente (> 0,1% p/p) según la normativa CE n.º 1907/2006 (REACH), artículo 59.

Contiene: Octilfenolpolietoxietanol

Este producto contiene una sustancia incluida en el anexo XIV de la regulación REACH (CE) n.º 1907/2006.

Sustancia incluida / Fecha de expiración: Octilfenolpolietoxietanol /04.01.2021

15.2 Evaluación de la seguridad química

No requiere una evaluación de la seguridad química.

Ficha de datos de seguridad

Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 453/2010, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

16 APARTADO 16: OTRA INFORMACIÓN

Modificaciones de la ficha de datos de seguridad desde la última versión:
Modificación de la ficha de datos de seguridad para hacer referencia a la adecuación de la ficha de datos de seguridad con respecto al reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Sin modificación de los peligros.

Frases H y abreviaturas mencionadas en el apartado 3

Acute Tox	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	Toxicidad aguda para el medio acuático
Aquatic Chronic	Toxicidad crónica para el medio acuático
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos
Eye Dam	Lesiones oculares graves/irritación ocular
H300	Mortal en caso de ingestión
H300 + H310	Mortal en caso de ingestión o contacto con la piel.
H302	Nocivo en caso de ingestión
H310	Mortal en contacto con la piel
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H332	Nocivo por inhalación.
H373	Puede provocar daños graves en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas o exposiciones prolongadas por inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos perjudiciales duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos perjudiciales duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos perjudiciales duraderos.
N	Peligroso para el medio ambiente
Skin Irrit	Corrosión/irritación cutáneas
STOT RE	Toxicidad específica en determinados órganos diana - Exposición repetida
T+	Muy tóxico
Xn	Nocivo

Esta información se basa en nuestros conocimientos actuales. El objetivo de esta ficha de datos de seguridad es describir los productos en función de sus requisitos de seguridad, pero no ofrece ningún tipo de garantía. La información anterior no es exhaustiva y debería utilizarse únicamente como guía. DiAgam no es responsable de ningún daño provocado por la manipulación o el uso del producto.

El destinatario de este producto es responsable de observar todas las leyes y reglamentos en vigor.