

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

RNAscopeTM ISH Probe High Risk HPV

De acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 453/2010

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto RNAscope™ ISH Probe High Risk HPV

N.º de producto 200450

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados Este producto tiene la marca CE y la etiqueta IVD «Para procedimientos de diagnóstico in vitro»

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa Advanced Cell Diagnostics Teléfono +1 510-576-8800

7707 Gateway Blvd. Fax: +1 510-576-8798

Newark, CA 94560

USA Internet: www.bio-techne.com

Correo electrónico: info.ACD@bio-techne.com

1.4 Teléfono de emergencia:

Teléfono de emergencia: En caso de emergencia química, derrame, fuga, incendio, exposición o accidente, llamar a

CHEMTREC de día o de noche: Desde EE. UU. 1-800-424-9300 Internacional +1 703-527-3887 Tel. de Bio-Techne: EE. UU.: +1 612-379-2956 o +1 800-343-7475 / Europa: +44 (0)1235-529449

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n. $^{\circ}$ 1272/2008 [GHS/CLP] o el Título 29 del CFR 1910.1200 [OSHA]

Carcinógeno - Categoría 2

Toxicidad para la reproducción - Categoría 1B

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición repetida - Categoría 2

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (GHS/ CLP)



Peligro

Palabra de advertencia

Indicaciones:

Indicaciones de peligro:

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H373 Puede provocar daños en el hígado, los riñones y la sangre.

Consejos de prudencia:

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE COMPONENTES

3.2 Mezclas

Formamida ≤50 %

N.º CAS: 75-12-7 N.º CE: 200-842-0

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Información general

Consultar a un médico y mostrarle esta ficha de datos de seguridad.

CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD DE ADVANCED CELL DIAGNOSTICS

En caso de inhalación

Trasladar a la víctima al exterior y controlar la respiración. Si respira con dificultad, administrarle oxígeno. Si la víctima deja de respirar, aplicar respiración artificial. Consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Lavar inmediatamente la piel con agua y jabón abundantes durante al menos 15 minutos. Quitarse las prendas y los zapatos contaminados y lavarlos antes de volver a usarlos. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Lavar con agua abundante durante al menos 15 minutos. Quitar las lentes de contacto, si resulta fácil. Consultar a un médico.

En caso de ingestión

Enjuagarse la boca con agua. No provocar el vómito salvo que lo indique el personal médico. Nunca dar a ingerir nada a una persona inconsciente. Consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Inhalación

Los vapores pueden provocar irritación ocular y de las vías respiratorias.

Ingestión

Riesgo de aspiración en caso de ingestión. La aspiración puede provocar edema pulmonar y neumonitis.

Piel

Puede provocar irritación cutánea.

Ojos

Provoca molestias y enrojecimiento de los ojos.

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

Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico que le atienda. Se precisa atención médica inmediata.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Usar agua rociada, espuma resistente al alcohol, polvo químico seco o dióxido de carbono. En caso de incendio importante, usar agua desde lo más lejos posible. Usar grandes cantidades de agua en forma de niebla o pulverizada. Los chorros de agua compactos pueden ser ineficaces. Enfriar los recipientes afectados con grandes cantidades de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

La descomposición térmica puede provocar la liberación de gases y vapores irritantes. Mantener el producto y el recipiente vacío alejados del calor y de fuentes de ignición.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar ropa de protección adecuada para evitar el contacto con la piel y los ojos y un aparato respiratorio autónomo.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

No actuar sin llevar puesta ropa de protección adecuada - véase la sección 8 de la FDS. Evacuar al personal a zonas seguras. Procurar que haya una ventilación adecuada. No respirar los vapores, la niebla, el polvo o el gas. Tener cuidado con la acumulación de vapores, pueden formar concentraciones explosivas. Los vapores pueden acumularse en zonas bajas.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en los desagües.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Detener cualquier fuga si puede hacerse sin riesgo. Absorber el producto con vermiculita, arena seca o tierra y colocarlo en contenedores. Lavar con abundante agua para limpiar la zona del derrame. No contaminar fuentes de agua o alcantarillas.

6.4 Referencia a otras secciones.

Para los EPI, véase la sección 8. Para la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Evitar la inhalación y el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Utilizar en un lugar bien ventilado. No comer, beber ni fumar en los laboratorios. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD DE ADVANCED CELL DIAGNOSTICS

Almacenar en un lugar fresco bien ventilado. Guardar bajo llave. Los recipientes abiertos deben volver a cerrarse con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar fugas. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.

7.3 Usos específicos finales

No procede.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

TLV-TWA de la ACGIH – 10 ppm

PEL-TWA de la OSHA - 20 ppm

Asegurarse de que se aplican todas las medidas técnicas descritas en la sección 7 de la FDS. Asegurarse de que el laboratorio está equipado con ducha de seguridad y lavaojos. Evitar la dispersión de polvo. Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Lavarse las manos antes de las pausas e inmediatamente después de manipular el producto.

8.2 Equipos de protección individual

Protección de los ojos/la cara

Llevar gafas de seguridad adecuadas.

Protección cutánea

Utilizar guantes adecuados resistentes a los productos químicos (requisito mínimo conforme a la norma BS EN 374:2003). Los guantes deben inspeccionarse antes de usarse. Lavarse y secarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección corporal

Llevar prendas de protección adecuadas.

Equipo respiratorio

Si la evaluación de riesgos indica que es necesario, utilizar un aparato respiratorio adecuado.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

0.1	Información	cohue nu	oniodadaa	ficiana T	químicas básicas
7.1	minormacion	sobre pr	opieuaues	iisicas y	quillicas vasicas

Aspecto	Líquido claro	Presión de vapor	No hay datos disponibles
Olor	Amoniacal	Densidad de vapor	No hay datos disponibles
Umbral olfativo	No hay datos disponibles	Densidad relativa	No hay datos disponibles
pН	4-5	Solubilidad	No hay datos disponibles
Punto de fusión/congelación	No hay datos disponibles	Coeficiente de reparto	No hay datos disponibles
Punto/intervalo de ebullición	210 °C	Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles
Punto de inflamación	175 °C	Temperatura de	No hay datos disponibles
		descomposición	
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles	Viscosidad	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles		
Límites superior/inferior de		Propiedades explosivas	No hay datos disponibles
inflamabilidad o	No hay datos disponibles		
de explosividad		Propiedades comburentes	No hay datos disponibles
0. 1.			

9.2 Otros datos

No hay datos disponibles

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

Estable en condiciones ambientales normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor, llamas, chispas.

10.5 Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes. Bases fuertes. Ácidos fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de nitrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono, cianuro de hidrógeno, amoniaco.

CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD DE ADVANCED CELL DIAGNOSTICS

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

LD50 oral (rata) - 5577 mg/kg

LC50 inhalación (rata) - >3900 ppm

Corrosión o irritación cutáneas

Puede provocar irritación cutánea o dermatitis.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca molestias oculares, enrojecimiento y lagrimeo del ojo.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Puede provocar irritación de las vías respiratorias.

Mutagenicidad en células germinales

Clasificada en base a los datos disponibles.

Carcinogenicidad

Posible riesgo de cáncer. Puede causar cáncer según los datos obtenidos en animales.

Toxicidad para la reproducción

Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto. Se han producido efectos sobre el desarrollo en animales de experimentación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Clasificada en base a los datos disponibles.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Hígado, riñón, sangre.

Peligro por aspiración

Clasificado en base a los datos disponibles.

Síntomas/vías de exposición

Inhalación: Puede irritar las vías respiratorias.Ingestión: Nocivo en caso de ingestión.

Piel: Puede ser nocivo si se absorbe a través de piel. Puede provocar irritación cutánea.

Ojos: Provoca irritación ocular grave.

Efectos retardados/inmediatos

Hasta donde sabemos, las propiedades químicas, físicas y toxicológicas no se han investigado a fondo.

Información adicional

Clasificada en base a los datos disponibles.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Ecotoxicidad

No se considera peligroso para el medio ambiente.

12.1 Toxicidad

LC50 - 9135 mg/l, 96 h (Brachydanio rerio)

12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay datos disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles.

12.6 Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Información general

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD DE ADVANCED CELL DIAGNOSTICS

Transferir a un recipiente adecuado y organizar la recogida por parte de una empresa especializada en la eliminación de residuos de acuerdo con la normativa nacional, regional o local.

Envases contaminados

Desechar en un vertedero regulado o mediante otro método para residuos peligrosos o tóxicos de acuerdo con la normativa nacional, regional o local.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Clasificada según los criterios de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas, tal y como se refleja en el Código IMDG, ADR, RID, DOT e IATA.

14.1 Número ONU

No reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa para el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa para el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa para el transporte.

14.4 Grupo de embalaje

No reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa para el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa para el transporte.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa para el transporte.

Información de transporte adicional

No reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa para el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Esta ficha de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 453/2010.

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla TSCA (Ley sobre el control de sustancias tóxicas): No procede.

SARA 313: No procede.

SARA 311/312: No procede.

Cantidades sujetas a notificación según CERCLA: No procede.

Proposición 65 de California: No procede.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de este producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Información adicional

Copyright © 2022 ACD, una marca de Bio-Techne

Esta empresa no se hace responsable de ningún daño derivado de la manipulación o el contacto con el producto arriba descrito. Este material solo debe ser manipulado por científicos experimentados y debidamente cualificados en instalaciones adecuadamente equipadas y autorizadas. La información anterior se considera correcta, pero no pretende ser exhaustiva, y solo debe utilizarse como guía para el personal experimentado. Consulte a su asesor de seguridad y siga la normativa local y nacional en materia de seguridad en todo momento. La ausencia de advertencias no debe interpretarse, en ningún caso, como que no existe ningún peligro.

Fin de la ficha de datos de seguridad