



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

1. Identificación del Producto y de la Compañía

| | |
|------------------------------|--|
| Nombre del material | NEGATIVE CONTROL |
| Número de versión | 01 |
| Fecha de revisión | 01-Marzo-2010 |
| Código de producto | P00346 |
| Uso del producto | El test Platelet PGD es un inmunoanálisis rápido y cualitativo para la detección de bacterias gram positivas y gram negativas aeróbicas y anaeróbicas en concentrados de plaquetas de aféresis leucorreducidos (PAL) como un ensayo de control de calidad adicional después del ensayo realizado con un dispositivo de detección de bacterias aprobado por la FDA para ensayo de control de calidad de las plaquetas de aféresis leucorreducidas y mezclas de hasta seis (6) unidades de plaquetas leucorreducidas o no leucorreducidas de sangre total mezcladas dentro de cuatro (4) horas de la transfusión como un ensayo de control de calidad. |
| Fabricante/proveedor | Verax Biomedical Inc. 377 Plantation Street Worcester , MA 01605 Información General: 1-866 948-3729 |
| Teléfono de urgencias | 24 Hour Emergency (Access): 1-760-476-3962 (333207) |

2. Identificación de los Peligros

| | |
|---|---|
| Estado de la materia | Líquido. |
| apariciencia | Amarillo pálido, líquido inodoro. |
| Descripción general para emergencias | No se conocen ni se esperan daños a la salud en condiciones normales de uso. Riesgo minimal si se usa de acuerdo con las instrucciones. |
| Estado regulatorio OSHA | Este producto no se considera peligroso bajo la 29 CFR 1910.1200 (Comunicación de Riesgos). |
| Efectos potenciales sobre la salud | |
| Vías de exposición | No se esperan si se usa de acuerdo con las instrucciones. |
| Ojos | No se conocen ni se esperan daños a la salud en condiciones normales de uso. |
| piel | No se conocen ni se esperan daños a la salud en condiciones normales de uso. |
| Inhalación | No se conocen ni se esperan daños a la salud en condiciones normales de uso. |
| Ingestión | No se conocen ni se esperan daños a la salud en condiciones normales de uso. |
| Efectos crónicos | Este producto contiene componentes de origen humano y/o potencialmente infecciosos. |
| Efectos potenciales sobre la salud | Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente. |

3. Composición / Información sobre los Ingredientes

El fabricante no indica la presencia de sustancias de riesgo de acuerdo con 29 CFR 1910.1200 de OSHA (Administración de Salud y Seguridad Ocupacional).

No contiene ingredientes en las concentraciones mínimas que especifica la Lista de revelación de ingredientes de WHMIS (Sistema de Información sobre Materiales Peligrosos para Trabajadores) o por encima de éstas.

4. Medidas de Primeros Auxilios

Procedimientos de primeros auxilios

| | |
|-----------------------------|---|
| Contacto visual | Enjuague los ojos con grandes cantidades de agua. Consiga atención médica si la irritación aumenta o persiste. |
| Contacto con la piel | Lave el área afectada con agua y jabón suave. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste. |
| Inhalación | Si tiene dificultades para respirar, salga al exterior y descanse en una postura que le permita respirar cómodamente. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten. |
| Ingestión | Haga que la víctima se enjuague muy bien la boca con agua. Si ocurre una ingestión de una cantidad grande, llame de inmediato al centro de control de envenenamiento. |

| | |
|-----------------------------|---|
| Notas para el médico | Tratamiento sintomático. El producto contiene material de origen humano del cual se ha comprobado que no es reactivo a HBsAg, VIH-1 RNA o VIH-1 Ag, anti-VIH-1/VIH-2 y anti-HCV. Ningún método de ensayo conocido puede ofrecer una garantía total de que los productos de origen humano o los microorganismos inactivados no transmitan infecciones. |
| Consejo general | En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta). |

5. Medidas para Combatir Incendios

| | |
|--|--|
| Propiedades inflamables | El producto no es inflamable. Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado. |
| Medio para extinguir | |
| Medios de extinción adecuados | Agua. Neblina de agua. Espuma. Polvo químico seco. Bióxido de carbono (CO ₂). |
| Medios no aptos de extinción. | No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego. |
| Protección para bomberos | |
| Equipo de protección y precauciones para bomberos | Los bomberos deben utilizar equipo de protección estándar incluyendo chaqueta ignífuga, casco con careta, guantes, botas de hule y en espacios cerrados, equipo de respiración autónomo o SCBA (por sus siglas en inglés). Retire los recipientes del área del incendio si hacer esto no entraña riesgos. Enfriar los recipientes expuestos al fuego con agua hasta mucho después de que el fuego haya cesado. |
| Métodos específicos | En caso de incendio, enfríe los depósitos con proyección de agua. Los recipientes cerrados pueden enfriarse con agua nebulizada. |

6. Medidas de Liberación Accidental

| | |
|---------------------------------|--|
| Precauciones personales | En caso de escape o derrame del material, minimice la exposición usando equipo de protección personal adecuado, véase la sección 8 de esta HDS. Manéjese como potencialmente infeccioso. Mantenga alejado al personal que no sea necesario. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Precauciones ambientales | Impidas nuevos escapes o derrames de forma segura. No contamine el agua. |
| Métodos de contención | Detenga el flujo de material si esto no entraña riesgos. Forme un dique para el material derramado donde sea posible. |
| Métodos de limpieza | No debe liberarse en el medio ambiente. Absorba con materiales capaces de absorber líquidos, p.ej. arena, diatomita, agentes aglutinantes para ácidos o serrín. Aplique un desinfectante adecuado. Lave el área del derrame con materiales de limpieza adecuados. Nunca regrese el producto derramado al envase original para reutilizarlo. |
| Otras informaciones | Elimínese el material derramado y contaminado conforme a lo dispuesto en las regulaciones federales, estatales y locales. |

7. Manejo y Almacenamiento

| | |
|-----------------------|---|
| Manejo | Evítese su liberación al medio ambiente. Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia. Manéjese como potencialmente infeccioso. |
| Almacenamiento | Guárdese en el recipiente original. Proteja contra el calor y la luz solar directa. Consulte las instrucciones o la etiqueta del producto para más información sobre las condiciones de almacenamiento. |

8. Controles de Exposición y Protección Personal

| | |
|--|---|
| Valores límite de la exposición | Ningunos límites de exposición indicados para el ingrediente/los ingredientes. |
| Directrices de exposición | No hay límites de exposición establecidos para este material. |
| Controles de ingeniería | La ventilación general es normalmente suficiente. |
| Protección personal | |
| Protección para ojos y rostro | Use anteojos de seguridad. Si hay riesgo de salpicaduras, lleve visera completa o anteojos de protección contra sustancias químicas. |
| Protección cutánea | Lleve una bata de laboratorio o indumentaria protectora adecuada durante la manipulación de este material. |
| Protección respiratoria | No se requiere respirador en condiciones normales de uso. En caso de una exposición frecuente o intensa, puede ser necesario usar protección. Use un respirador purificador de aire certificado por NIOSH/MSHA si es considerado necesario por un higienista industrial. |
| Consideraciones generales sobre higiene | Practique buen mantenimiento. No coma, beba ni almacene alimentos y bebidas en lugares donde se usan estos químicos. Lávese las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia. Se deben seguir las prácticas de bioseguridad estándar para la manipulación de materiales infecciosos. |

9. Propiedades Físicas y Químicas

| | |
|---|-----------------------------------|
| apariciencia | Amarillo pálido, líquido inodoro. |
| Color | Amarillo pálido. |
| Olor | Inodoro. |
| Umbral de olor | No se conoce. |
| Estado de la materia | Líquido. |
| Forma | Líquido. |
| pH | 7.6 |
| Punto de fusión | No se conoce. |
| Punto de congelación | No se conoce. |
| Punto de ebullición | No se conoce. |
| Punto de inflamación | No se conoce. |
| Índice de evaporación | No se conoce. |
| Inflamabilidad | No se conoce. |
| Límites de inflamabilidad en aire, Superior, % por volumen | No se conoce. |
| Límites de inflamabilidad en aire, Inferior, % por volumen | No se conoce. |
| Presión de vapor | No se conoce. |
| Densidad de vapor | No se conoce. |
| Peso específico | No se conoce. |
| Solubilidad (Agua) | Totalmente miscible. |
| Coefficiente de reparto (n-octanol/agua) | No disponible |
| Temperatura de autoignición | No se conoce. |
| Temperatura de descomposición | No se conoce. |
| densidad | 0.966 g/cm ³ |

10. Información sobre Estabilidad Química y Reactividad

| | |
|---|---|
| Estabilidad química | El material es estable bajo condiciones normales. No se conocen reacciones peligrosas. |
| Condiciones a evitar | Calor y luz solar directa. Contacto con materiales incompatibles. |
| Materiales incompatibles | Metales pesados. |
| Productos de descomposición peligrosos | No se conocen productos de descomposición peligrosos. No se descompone si se usa de acuerdo con las especificaciones. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | La polimerización peligrosa no ocurre. |

11. Información Toxicológica

| | |
|-----------------------------------|--|
| Sensibilización | No se conocen efectos sensibilizantes. |
| Efectos crónicos | Este producto contiene componentes de origen humano y/o potencialmente infecciosos. |
| Carcinogenicidad | Ninguno de los materiales de este producto ha sido clasificado como cancerígeno por IARC, NTP o ACGIH. |
| epidemiología | No se conoce. |
| Mutagenicidad | No se conoce. |
| Efectos neurológicos | No se conoce. |
| Efectos en la reproducción | No se conoce. |
| Teratogenicidad | No se conoce. |
| Información adicional | Este producto no está asociado con ningún efecto negativo conocido para la salud de los seres humanos. |

12. Información Ecológica

| | |
|---|--|
| Ecotoxicidad | No hay datos disponibles. |
| Efectos sobre el medio ambiente | No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de una manipulación o eliminación no profesional. |
| Persistencia y degradabilidad | Ningunos conocidos/Ninguna conocida. |
| Bioacumulación / Acumulación | No hay datos disponibles. |
| Coefficiente de reparto (n-octanol/agua) | No disponible |
| Movilidad en el medio ambiente | El producto es miscible con agua. Riesgo de dispersión en el ambiente acuático. |

13. Consideraciones de Eliminación

| | |
|---|---|
| Instrucciones para la eliminación | No deje que el material entre en el drenaje o en el suministro de agua. Este producto, en su estado actual, no es un residuo peligroso cuando se elimina de acuerdo con las regulaciones federales (40 CFR 261.4 (b)(4)). De acuerdo con la RCRA (Ley de Conservación y Recuperación de Recursos), es responsabilidad del usuario del producto determinar, en el momento de su eliminación, si el producto cumple los criterios de la RCRA sobre residuos peligrosos. Elimine de acuerdo con todas las regulaciones aplicables. |
| Desechos de residuos / producto no utilizado | Elimínese conforme a lo dispuesto en las reglamentaciones federales, estatales y locales. |

14. Información Relativa al Transporte

DOT

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IATA

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IMDG

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

TDG

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

15. Información Reguladora

| | |
|--|---|
| Reglamentos federales de EE.UU. | Este producto no se considera peligroso según la Norma de Comunicación de Peligros (Hazard Communication Standard) de OSHA, 29 CFR 1910,1200. Este material no está listado en el Inventario de US TSCA 8(b), y por lo tanto solamente debe usarse para fines exentos de listado TSCA, p.ej. I&D o para uso en alimentos, productos farmacéuticos o cosméticos. Sustancias Peligrosas CERCLA/SARA – no aplicable. |
|--|---|

CERCLA (Superfund) cantidad reportable (lbs)

Ninguno

Ley de Enmiendas y Reautorizaciones Superiores (Superfund) de 1986 (en inglés, SARA)

| | |
|------------------------------|---|
| Categorías de peligro | Peligro Inmediato: - no Peligro Retrasado: - no Riesgo de Ignición - no Peligro de Presión: - no Riesgo de Reactividad - no |
|------------------------------|---|

Sustancia extremadamente peligrosa de la Sección 302

no

Sustancia química peligrosa de la Sección 311

no

| | |
|--|---------------|
| Ley de control de drogas (en inglés, DEA) | No controlado |
|--|---------------|

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)

Sustancia controlada

Regulaciones canadienses

Este producto ha sido clasificado de acuerdo con los criterios de peligro del CPR y el MSDS contiene toda la información requerida por el CPR.

Estado del Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo (en inglés, WHMIS)

No controlado

Estado de Inventario

| País(es) o región | Nombre de inventario | En existencia (sí/no)* |
|------------------------------|---|-------------------------------|
| Australia | Inventario Australiano de Sustancias Químicas (en inglés, AICS) | no |
| Canadá | Listado de Sustancias Domésticas (en inglés, DSL) | no |
| Canadá | Lista de Sustancias No Domésticas (en inglés, NDSL) | no |
| China | Inventario de sustancias químicas nuevas en China (Inventory of Existing Chemical Substances in China) | no |
| Europa | Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes (EINECS) | no |
| Europa | Lista europea de sustancias químicas notificadas (ELINCS) | no |
| Japón | Inventario de sustancias químicas nuevas y existentes (Inventory of Existing and New Chemical Substances, ENCS) | no |
| Corea | Lista de sustancias químicas existentes (Existing Chemicals List, ECL) | no |
| Nueva Zelanda | Inventario de Nueva Zelanda | no |
| Filipinas | Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas (en inglés, PICCS) | no |
| Estados Unidos y Puerto Rico | Ley de Control de Sustancias Tóxicas (en inglés, TSCA) Inventario | no |

*Una respuesta "Sí" indica que todos los componentes de este producto cumplen con los requisitos de los inventarios administrados por el/los país(es) gobernantes

Normativas estatales

Este producto no contiene elementos químicos de los que en el Estado de California se sepa que causan cáncer, defectos congénitos ni otros peligros para la reproducción.

EE.UU - California Sustancias peligrosas (lista preparada por el director): Sustancia listada Azida de sodio (CAS 26628-22-8) Listada

EE.UU. - Massachusetts RTK - Sustancia: Sustancia listada Azida de sodio (CAS 26628-22-8) Listada

EE.UU - New Jersey Community RTK (Estudio de salud ambiental y de seguridad): Cantidad reportable Azida de sodio (CAS 26628-22-8) 500 libras

EE.UU. - New Jersey RTK - Sustancia: Sustancia listada Azida de sodio (CAS 26628-22-8) Listada

EE.UU - Pennsylvania RTK - Sustancias peligrosas: Sustancia listada Azida de sodio (CAS 26628-22-8) Listada

16. Otra Información

Información adicional

HMIS® es una marca registrada y marca de servicio de la Asociación Nacional Americana de Pinturas y Revestimientos (NPCA).

categoría HMIS®

Salud: 0
Inflamabilidad: 0
Factor de riesgo físico: 0

Clasificación según NFPA

Salud: 0
Inflamabilidad: 0
Inestabilidad: 0

Cláusula de exención de responsabilidad

OBSÉRVESE: Las informaciones proporcionadas en esta hoja de datos de seguridad (HDS) son consideradas exactas en la fecha de la elaboración de esta HDS que fue elaborada de acuerdo con la(s) regulación(es) gubernamental(es) que indica(n) las informaciones específicas a proporcionarse. Esta HDS no debe usarse como una hoja de especificaciones comercial del fabricante o del vendedor, y no se otorga ninguna garantía o responsabilidad, ni explícita ni implícita, en cuanto a la precisión o exhaustividad de los datos mencionados y de la información sobre la seguridad, y tampoco se otorga ninguna autorización, ni explícita ni implícita, de realizar ninguna invención patentada sin una licencia. Podrá necesitarse más información para evaluar otros usos del producto, incluyendo el uso del producto en combinación con cualquier otro material o en cualquier otro proceso no mencionados específicamente. Las informaciones proporcionadas en esta HDS relativas a los posibles peligros inherentes al producto no significa que el uso del producto para una aplicación dada resulte necesariamente en una exposición o riesgo para los trabajadores o el público en general. El vendedor no asumirá ninguna responsabilidad por daños o perjuicios como consecuencia de cualquier uso anormal, por cualquier omisión de seguir las prácticas recomendadas o por cualquier peligro inherente a la naturaleza del producto. Los compradores y usuarios asumen todo el riesgo por el uso, almacenaje y manipulación del producto de acuerdo con las leyes y regulaciones federales, estatales y locales. En particular, los compradores y usuarios del producto deben avisar a todos sus empleados, agentes, contratistas y clientes que usarán el producto comprendido por esta HDS.

Fecha de la versión

01-Marzo-2010