

Nombre producto: Hemofibrin

1. Identificación de la sustancia/preparado y de la compañía/empresa

Identificación del producto

Nombre del producto: HEMOFIBRIN Referencia: GN 1045

Aplicación/preparación

Para diagnóstico in Vitro

Identificación del fabricante / proveedor:

RAL, TÉCNICA PARA EL LABORATORIO, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat 51, 08970 Sant Joan Despí
(Barcelona), SPAIN
Teléfono: 34 93 4808047 Fax: 34 93 3730092
Web: www.ral-sa.com
E-mail: ral@ral-sa.com

Teléfono de emergencias: *Instituto Nacional de Toxicología de Madrid.* +34 - 91 562 04 20

2. Identificación de riesgos

¡Precaución! Cada unidad de la materia prima usada en la preparación de este producto ha sido probada mediante un método autorizado por la FDA y se ha encontrado no reactiva para HBsAg y negativa para los anticuerpos del VIH y HCV. Sin embargo, ningún método conocido de prueba puede ofrecer un aseguramiento completo de que los productos obtenidos de la sangre humana no transmitirán la hepatitis, el SIDA, u otras enfermedades infecciosas. Este producto, como todos los materiales de origen humano, debería manejarse como material biológico potencialmente infeccioso. Puede ser absorbido por la piel. Puede causar irritación de la piel. Puede causar la irritación de la vía digestiva y respiratoria.

Órganos Objetivo: ninguno.

Efectos potenciales para la salud:

Ojos: Puede causar irritación en los ojos. El contacto puede causar irritación transitoria. Piel:

Peligro bajo al ser manipulado en el uso industrial. Puede absorberse a través de la piel.

Ingestión: La ingestión de grandes cantidades puede causar irritación gastrointestinal. No se

esperan peligros en el uso industrial. Inhalación: Puede causar irritación en el tracto respiratorio.

Crónica: No se ha encontrado información

Nombre producto: Hemofibrin

3. Composición / información de los ingredientes

Caracterización química (Preparación)

CAS	Nombre químico	Porcentaje	N° EINECS/ELINCS
77-86-1	Tris (hidroximetil) aminometano	1.49%	201-064-4
No disponible	BSA Fracción V	0.9%	No disponible
7647-14-5	Cloruro sódico	0.89%	231-598-3
9002-04-4	Trombina bovina	0.8-1.2%	232-648-3
10043-52-4	Cloruro cálcico	0.144%	233-140-8

Información adicional: -

4. Medidas de primeros auxilios

Contacto con los ojos: Enjuagar con abundante agua al menos durante 15 minutos, levantando los párpados. Llame al médico. Contacto con la piel: Enjuagar con abundante agua al menos durante 15 minutos, Quítese la ropa y los zapatos contaminados. Acuda a un médico si aparece irritación o si ésta persiste. Ingestión: No induzca al vómito. Si la víctima está consciente y alerta déla 2-4 tazas de leche o agua. Nunca dé nada a alguien inconsciente. Acuda a un médico si existen síntomas. Inhalación: Lleve a la víctima a un sitio donde pueda respirar aire fresco. Si no está respirando, proporcíonle respiración artificial. Si respira con dificultad, déle oxígeno. Llame a un médico. Notas al médico: tratamiento sintomático

5. Medidas contra incendio

Información general: Como en cualquier otro incendio, lleve un equipo de respiración autónomo MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y ropa protectora. Medios de extinción: Para incendios pequeños, utilice agua, polvo seco, dióxido de carbono o espuma química. Temperatura de autoignición: No aplicable Límites de explosión: Inferior: No disponible Superior: No disponible Punto de flash: No aplicable Ratio NFPA: (estimado) Salud: 1; Inflamabilidad: 0; Reactividad:0

6. Medidas en caso de derrame accidental:

Precaución personal: Use el equipo de protección personal adecuado, tal y como se indica en la sección 8. Precaución para la protección del medio ambiente/Limpieza: Disponer el residuo según la legislación vigente. Métodos de limpieza: Retire el material y deséchelo en un contenedor apropiado. Limpie inmediatamente el vertido, teniendo en cuenta las precauciones de la sección de Equipo de Protección.

7. Manipulación y almacenamiento:

Manipulación: Lávese después de la manipulación del producto. Lávese las manos antes de comer. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de reusarla. Manipule el producto con la ventilación adecuada. Evite el contacto con piel y ojos. Evite la ingestión y la inhalación. Almacenamiento: Almacenar en un sitio fresco en el envase original, protegido de la luz solar. Mantener el contenedor cerrado mientras no lo utilice.

8. Control de exposición y protección del personal

Una ventilación buena general debería ser suficiente para controlar los niveles de aireación. Controles de exposición: Ver información en el apartado 7, sección almacenaje.

Limites de Exposición

Nombre químico	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tris (hidroximetil) aminometano	Ninguno de los componentes está listado	Ninguno de los componentes está listado	Ninguno de los componentes está listado
Cloruro sódico	Ninguno de los componentes está listado	Ninguno de los componentes está listado	Ninguno de los componentes está listado
Trombina bovina	Ninguno de los componentes está listado	Ninguno de los componentes está listado	Ninguno de los componentes está listado
Cloruro cálcico	Ninguno de los componentes está listado	Ninguno de los componentes está listado	Ninguno de los componentes está listado

Equipo de protección personal

Protección respiratoria: Siga las reglamentaciones OSHA sobre respiración que se encuentran en el estándar europeo EN149. Use siempre las medidas de protección respiratoria aprobadas según NIOSH o el estándar europeo EN149 cuando sea necesario. Protección para las manos: Lleve guantes protectores para prevenir la exposición de la piel. Protección para los ojos: Llevar gafas adecuadas o protección de seguridad química como se describe según OSHA en protección para ojos y cara en 29 CFR 1910.133 o el estándar europeo EN166. Higiene industrial: Lleve la ropa protectora adecuada para prevenir la exposición de la piel.

9. Propiedades físicas y químicas

Aspecto físico: Líquido

Color: Incoloro, claro.

Olor: Sin olor.

pH: No se ha encontrado información.

Presión del vapor: No se ha encontrado información.

Densidad de vapor: No se ha encontrado información.

Tasa de evaporación: No se ha encontrado información.

Viscosidad: No se ha encontrado información.

Punto de ebullición: No disponible.

Punto de congelación/fusión: No se ha encontrado información.

Temperatura de descomposición: No se ha encontrado información.

Solubilidad en agua: Soluble.

Gravedad específica/Densidad: No se ha encontrado información.

Fórmula molecular: No aplica.

Peso molecular: No se ha encontrado información.

10. Estabilidad y reactividad

Estabilidad química: Estable en condiciones normales de presión y temperatura.

Condiciones a evitar: Materiales incompatibles.

Incompatibilidad con otros materiales: Oxidantes fuertes.

Productos de descomposición peligrosos: No hay datos disponibles.

Polimerización peligrosa: No se ha reportado.

11. Información toxicológica

LD50/LC50:

CAS# 77-86-1:

Oral, rata: LD50 = 5900 mg/kg.

CAS# 7647-14-5:

Test de Draize, conejo, ojo: 100 mg Medio

Test de Draize, conejo, ojo: 100 mg/24H Moderado

Test de Draize, conejo, ojo: 10 mg Moderado

Test de Draize, conejo, piel: 50 mg/24H Medio

Test de Draize, conejo, piel: 500 mg/24H Medio

Inhalación, rata: LC50 = >42 gm/m³/1H

Oral, ratón: LD50 = 4 gm/kg Oral, rata: LD50 = 3000 mg/kg

Piel, conejo: LD50 = >10 gm/kg.

CAS# 9002-04-4: No se ha encontrado información

Nombre producto: Hemofibrin

CAS# 10043-52-4:

Oral, ratón: LD50 = 1940 mg/kg

Oral, conejo: LD50 = 1384 mg/kg

Oral, rata: LD50 = 1 gm/kg.

12. Información ecológica

No se ha encontrado información

13. Consideraciones sobre eliminación

Disponer el residuo según la normativa aplicable.

14. Información del Transporte

Transporte terrestre (ADR/RID): No regulado

Transporte marítimo (IMDG): No regulado

Transporte aéreo (IATA): No regulado

15. Información reglamentaria

Normativa nacional-Estados miembros CE:

Etiquetado conforme a la Directiva CE

Símbolos de peligro:

Frases de Riesgo (R):

Frase de Seguridad (S):

WGK (Peligroso al agua/Protección)

CAS# 77-86-1: 1

CAS# No aplicable. No se ha encontrado información.

CAS# 7647-14-5: 0

CAS# 9002-04-4: 1

CAS# 10043-52-4: 0

16. Otras informaciones

Esta ficha de datos de seguridad debe utilizarse junto con las fichas técnicas del producto. La información suministrada está basada en nuestro conocimiento de este producto a la hora de la

Nombre producto: Hemofibrin

publicación de la ficha. El usuario debe vigilar ante los posibles riesgos que pudieran ocurrir por utilizar el producto de una forma distinta para la cual fue concebida. El usuario es el único responsable de tomar todas las precauciones necesarias en el manejo del producto. El usuario debe observar las obligaciones legales, y las recomendaciones relativas al uso y conservación del producto. Esto no constituye una garantía de las propiedades del producto.

Razón de la revisión: Revisión general.
PREPARADO POR: RAL, Técnica para el laboratorio
NÚMERO DE TELÉFONO: 93 480 80 47