

OCHRAPREP® (SDS.P14.V3)

SDS según (CE) N.º 1907/2006

Publicado: Marzo de 2022 Fecha de revisión: Marzo de 2024

Conforme al artículo 31 de REACH, no se requiere una hoja de datos de seguridad (SDS) para este producto. Esta SDS se ha creado de manera voluntaria.

Sección 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

1.1 Identificador del producto

Producto: OCHRAPREP®
Ref.: P14 / P14B / P14/500

1.2 Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla, y usos desaconsejados

Usos identificados: Columna de inmunoafinidad
Usos desaconsejados: n/d

1.3 Datos del proveedor de la hoja de datos de seguridad

Empresa: R-Biopharm Rhône Ltd
Block 10 Todd Campus
West of Scotland Science Park
Acre Road, Glasgow G20 0XA
Teléfono de asistencia técnica: + 44 (0) 141 945 2924
Fax de asistencia técnica: + 44 (0) 141 945 2925
Dirección de correo electrónico: info@r-biopharmrhone.com

1.4 Número de teléfono de emergencia

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300
En inglés.

Sección 2: Identificación de peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) núm. 1272/2008.

2.2 Elementos del etiquetado

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) núm. 1272/2008.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren persistentes, bioacumulativos y tóxicos (PBT), o bien, muy persistentes y muy bioacumulativos (vPvB) a concentraciones de 0,1 % o más.

OCHRAPREP® (SDS.P14.V3)

SDS según (CE) N.º 1907/2006

Publicado:

Marzo de 2022

Fecha de revisión:

Marzo de 2024

Sección 3: Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Sustancias

Columnas de polipropileno que contienen una matriz de gel recubierta con anticuerpos monoclonales específicos contra las toxinas de interés en solución salina amortiguada con fosfatos (que contiene 0,095 % de azida de sodio como conservador). La matriz de gel se mantiene en las columnas mediante fritas de polietileno.

3.2 Mezclas

No aplicable.

Sección 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

No se requieren medidas especiales.

En caso de contacto con la piel (con PBS): Lavar con jabón y abundante agua.

En caso de contacto con los ojos:

Como medida de precaución, enjuagar los ojos con agua.

Si se ingiere:

Si está consciente y alerta, lavar la boca con agua. Nunca administrar nada por la boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

No se dispone de datos.

4.3 Indicación de atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

No se dispone de datos.

Sección 5: Medidas contra incendios

5.1 Medios de extinción

CO₂, polvo o agua pulverizada.

5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla

No se dispone de datos.

5.3 Recomendación para los bomberos

No se dispone de datos.

5.4. Información adicional

No se dispone de datos.

OCHRAPREP® (SDS.P14.V3)

SDS según (CE) N.º 1907/2006

Publicado:

Marzo de 2022

Fecha de revisión:

Marzo de 2024

Sección 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Usar equipo de protección personal, como bata de laboratorio, guantes y protección ocular.

6.2 Precauciones ambientales

No se dispone de datos.

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

Recoger y encargarse de la eliminación. Conservar en contenedores adecuados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Para la eliminación, consultar la sección 13.

Sección 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para la manipulación segura

Seguir las instrucciones de uso suministradas con el kit en cuanto a las precauciones que deben tomarse al manipular micotoxinas o muestras con el producto.

7.2 Almacenamiento

Almacenar las columnas de inmunoafinidad a 2 - 8 °C. No congelar.

Sección 8: Controles de exposición/Protección personal

8.1 Ingredientes con valores límite que requieren vigilancia en el lugar de trabajo

Este producto no contiene cantidades relevantes de materiales con valores críticos que deban vigilarse en el lugar de trabajo.

8.2 Controles de exposición

Controles de ingeniería adecuados

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial. Lavarse las manos antes de los descansos y al final del día laboral.

Protección facial/ocular

Careta y lentes de seguridad Utilizar equipo de protección ocular probado y aprobado según los estándares gubernamentales apropiados, como EN 166 (EU).

Protección de la piel

Manipular con guantes. Los guantes deben inspeccionarse antes de utilizarlos. Utilizar una técnica adecuada para quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto con la piel. Después del uso, desechar los guantes contaminados según la legislación aplicable y las buenas prácticas de laboratorio. Lavarse y secarse las manos. Los guantes de protección seleccionados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva Europea 89/686/CEE y el estándar EN 374 derivado de esta.

Protección corporal

Usar bata de laboratorio.

Hoja de datos de

OCHRAPREP® (SDS.P14.V3)

SDS según (CE) N.º 1907/2006

Publicado: Marzo de 2022 **Fecha de revisión:** Marzo de 2024

Protección respiratoria

No se dispone de datos.

Control de la exposición ambiental

No se dispone de datos.

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

a	Apariencia	Forma: columna que contiene gel y líquido. Color: gel translúcido, líquido incoloro.
b	Olor	Inodoro
c	Umbral de olor	No se dispone de datos
d	pH	No se dispone de datos
e	Punto de fusión/Punto de congelación	7.4
f	Punto de ebullición inicial	No se dispone de datos
g	Punto de inflamación	No se dispone de datos
h	Tasa de evaporación	No se dispone de datos
i	Inflamabilidad (sólido, gas)	No se dispone de datos
j	Límite superior/inferior de explosión	No se dispone de datos
k	Presión de vapor	No se dispone de datos
l	Densidad de vapor	No se dispone de datos
m	Densidad relativa	No se dispone de datos
n	Solubilidad en agua	No se dispone de datos
o	Coefficiente de partición: n-octanol/agua	No se dispone de datos
p	Temperatura de autoignición	No se dispone de datos
q	Temperatura de descomposición	No se dispone de datos
r	Viscosidad	No se dispone de datos
s	Propiedades explosivas	No se dispone de datos
t	Propiedades oxidantes	No se dispone de datos

9.2 Otros datos de seguridad

No se dispone de datos.

Hoja de datos de

OCHRAPREP[®] (SDS.P14.V3)

SDS según (CE) N.º 1907/2006

Publicado:

Marzo de 2022

Fecha de revisión:

Marzo de 2024

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se dispone de datos.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de datos.

10.4. Condiciones a evitar

No se dispone de datos.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de datos.

10.6. Productos peligrosos de la descomposición

No se dispone de datos.

Sección 11: Información toxicológica

1.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	No se dispone de datos
Corrosión/irritación de la piel	No se dispone de datos
Lesión o irritación ocular grave	No se dispone de datos
Sensibilización cutánea o respiratoria	No se dispone de datos
Mutagenicidad en células germinales	No se dispone de datos
Carcinogenicidad	No se dispone de datos
Toxicidad reproductora	No se dispone de datos
Toxicidad específica en determinados órganos: exposición única	No se dispone de datos
Toxicidad específica en determinados órganos: exposición repetida	No se dispone de datos
Peligro de aspiración	No se dispone de datos
El producto no está sujeto a clasificación de acuerdo con el método de cálculo de los Lineamientos generales de la UE para la clasificación de preparados, según la última versión publicada.	

OCHRAPREP[®] (SDS.P14.V3)

SDS según (CE) N.º 1907/2006

Publicado:

Marzo de 2022

Fecha de revisión:

Marzo de 2024

Sección 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se dispone de datos.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y vPvB

La sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren persistentes, bioacumulativos y tóxicos (PBT), o bien, muy persistentes y muy bioacumulativos (vPvB) a concentraciones de 0,1 % o más.

12.6 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

Sección 13: Consideraciones de eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

Producto

Después del uso: considerar como residuo de micotoxina y tratar en consecuencia (consultar las instrucciones de uso). Observar todas las normativas locales en materia de eliminación.

OCHRAPREP® (SDS.P14.V3)

SDS según (CE) N.º 1907/2006

Publicado:	Marzo de 2022	Fecha de revisión:	Marzo de 2024
------------	---------------	--------------------	---------------

Sección 14: Información de transporte

14.1 Número ONU *

No aplicable.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable.

14.3 Clases de peligro para el transporte

No aplicable.

14.4 Grupo de embalaje

No aplicable.

14.5 Peligros ambientales

No aplicable.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

**Este producto no está regulado (es decir, no es peligroso) para su transporte.*

Sección 15: Información reglamentaria

Esta hoja de datos de seguridad se preparó de acuerdo con la norma (CE) N.º 1907/2006. Este producto no está sujeto a las normativas de identificación según las Directivas Europeas.

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

No se dispone de datos.

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

Sección 16: Otra información

La información anterior se considera correcta, pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse solo a modo orientativo. R-Biopharm Rhône Ltd no se hace responsable de ningún daño resultante de la manipulación o el contacto con el citado producto. Los usuarios deberán realizar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares.