

**Nombre comercial:** KONTROLLBLUTE / KALIBRATOREN

**Versión actual:** 1.3.0, elaborado el: 30.07.2012

**Versión sustituida:** 1.2.0, elaborado el: 21.03.2012

**Región:** ES

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

**Nombre comercial**

**KONTROLLBLUTE / KALIBRATOREN**

**XN Check**

**XN Check BF**

**XN CAL**

**XN CAL PF**

**SF CHECK-H & SCS-1000 Calibrator & EIGHTCHECK®-3WP-H & SE CHECK-L & SE CHECK-N & IQAS EIGHTCHECK®**

**e-CHECK®(XE) L1 & e-check® (XE) L2 & e-check® (XE) L3 & EIGHTCHECK®-3WP-L & EIGHTCHECK®-3WP-N & SE CHECK-H & SF CHECK-L & SF CHECK-N & e-CHECK®(XS) L1 & e-check® (XS) L2 & e-check® (XS) L3**

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

**Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla**

Sangre de control y calibrador para el control de calidad de sistemas de medición hematológicos

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

**Dirección**

SYSMEX LATIN AMÉRICA E CARIBBEAN

Brasil

Teléfono +55 (41) 2104-1314

Fax +55 (41) 2104-1300

**Información relativa a la ficha de datos de seguridad**

quality@sysmex.com.br

**Identificación del productor / suministrador**

**Dirección**

SYSMEX CORPORATION

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku

Kobe 651-0073, Japan

### 1.4 Teléfono de emergencia

Regulatory Affairs, Elina Lira

Tel. +55 (41)2104-1350 / Fax: +55 (41)2104-1300

Horas de oficina : a partir de las 9.00 horas a las 17.00 horas

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Indicaciones para la clasificación**

El producto no cumple con los criterios para la clasificación y el etiquetado de conformidad con la Directiva 1999/45/CE (DPD)

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Elementos adicionales de la etiqueta**

Peligro biológico

### 2.3 Otros peligros

Valoración PBT

No disponible.

**Nombre comercial:** KONTROLLBLUTE / KALIBRATOREN

**Versión actual:** 1.3.0, elaborado el: 30.07.2012

**Versión sustituida:** 1.2.0, elaborado el: 21.03.2012

**Región:** ES

Valoración vPvB  
No disponible.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

No procede. El producto no es una sustancia.

### 3.2 Mezclas

#### Características químicas

Eritrocitos humanos, trombocitos humanos estabilizados y leucocitos humanos fijados en un líquido conservante. El material de origen animal ha sido adquirido a comerciantes americanos autorizados. Los productos mencionados están libres de "Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)" [encefalopatía espongiforme bovina] y de "Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE)" [encefalopatías espongiformes transmisibles].

#### Componentes peligrosos

El producto no contiene ninguna sustancia que se deba hacer constar en el sentido del Reglamento 1907/2006 (REACH), Anexo II.

### 3.3 Otra información

No inyectar ni ingerir por la boca.

Todo el material de origen humano utilizado para fabricar este producto se mostró no reactivo a antígenos de Hepatitis B (HBsAg), dio negativo en ensayos de anticuerpos de VIH (VIH-1/VIH-2) y Hepatitis C (HCV), se mostró no reactivo a RNA VIH-1 y RNA HCV mediante el sistema NAT con licencia y no reactivo al Test serológico para sífilis (STS) utilizando las técnicas especificadas por la Administración de alimentos y fármacos de EE.UU. Debido a que ningún método de ensayo conocido puede garantizar la ausencia total de patógenos humanos, este producto debe manejarse con las precauciones pertinentes.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

#### Indicaciones generales

Si persisten las molestias, consultar al médico. Quitarse de inmediato la ropa y el calzado contaminados y limpiarlos a fondo antes de utilizarlos de nuevo.

#### Inhalación

Retirar el afectado de la zona de peligro. Procurar aire fresco.

#### Contacto con la piel

Lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón.

#### Contacto con los ojos

Dilatar los párpados, enjuagar los ojos minuciosamente (15 min.).

#### Ingestión

Requerir inmediatamente ayuda médica. No provocar el vómito. En caso de desvanecimiento, ninguna administración oral.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de datos.

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

No se dispone de datos.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

#### Medios de extinción adecuados

El producto en sí no es combustible; tomar las medidas contra incendios según las características del incendio en las proximidades del producto.

**Nombre comercial:** KONTROLLBLUTE / KALIBRATOREN

**Versión actual:** 1.3.0, elaborado el: 30.07.2012

**Versión sustituida:** 1.2.0, elaborado el: 21.03.2012

**Región:** ES

## **Medios de extinción inadecuados**

No se dispone de datos.

## **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

En caso de incendio puede(n) desprenderse: Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>); Monóxido de carbono (CO)

## **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Utilizar aparato respiratorio autónomo. Llevar ropa de protección

## **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

### **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

#### **Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**

Observar medidas de protección (ver capítulos 7 y 8); Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

#### **Para el personal de emergencia**

No se dispone de datos. Equipo de protección personal – ver sección 8.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo.

### **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

Recoger con material absorbente (p. ej. arena, tierra de infusorios, absorbente universal). Tratar el material recogido según se indica en el apartado "eliminación de residuos".

### **6.4 Referencia a otras secciones**

No se dispone de datos.

## **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

#### **Indicaciones para manipulación sin peligro**

Minimizar el riesgo al manipular con el producto por medidas de prevención y de protección. El proceso de trabajo debe ser organizado de manera que se puede excluir la liberación de materias peligrosas o el contacto con la piel si es técnicamente posible.

#### **Medidas generales de protección e higiene**

No fumar, ni comer o beber durante el trabajo. Mantener alejados de bebidas, alimentos y piensos. Lavarse las manos y la cara antes de los descansos y después del trabajo. No respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Quitarse inmediatamente la ropa manchada o empapada.

#### **Indicaciones para la protección contra incendio y explosión**

No se requiere protección especial; tomar las medidas habituales.

### **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

#### **Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento**

Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Conservar en el frigorífico.

#### **Temperatura de almacenamiento recomendada**

Valor 2 - 8 °C

#### **Exigencias técnicas para almacenes y recipientes**

Cerrar con cuidado los depósitos abiertos y mantenerlos de pie para evitar cualquier derrame.

### **7.3 Usos específicos finales**

No se dispone de datos.

**Nombre comercial:** KONTROLLBLUTE / KALIBRATOREN

**Versión actual:** 1.3.0, elaborado el: 30.07.2012

**Versión sustituida:** 1.2.0, elaborado el: 21.03.2012

**Región:** ES

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

No existen parámetros a supervisar.

### 8.2 Controles de la exposición

#### Controles técnicos apropiados

No se dispone de datos.

#### Equipo de protección personal

##### Protección respiratoria

Cuando se traspasen los valores límites del puesto de trabajo, se deberá llevar un aparato de protección respiratoria autorizado para este fin. Se no se dispone de indicaciones sobre los valores límites referidos al puesto de trabajo en caso de formación de aerosoles y neblinas se deben tomar medidas suficientes de protección respiratoria.

##### Protección de los ojos / lacara

Gafas protectoras (EN 166)

##### Protección de las manos

Utilizar los guantes de protección en contacto frecuente con el producto (EN 374). Debe comprobarse en todo caso que el guante de protección es adecuado para el puesto de trabajo específico (p. ej.: resistencia mecánica, compatibilidad con productos, antiestática). Seguir las indicaciones e información del fabricante de guantes para el empleo, el almacenamiento, el cuidado y el intercambio de guantes. Deben sustituirse inmediatamente los guantes de protección en caso de que presenten daños o cuando aparezcan los primeros signos de desgaste. Se recomienda la protección preventiva de la piel (crema protectora de la piel). Organizar los procesos de trabajo de manera que no deban llevarse permanentemente guantes.

##### Otros

Ropa de trabajo usual en la industria química.

##### Controles de la exposición del medio ambiente

No se dispone de datos.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| Estado físico/Color        |
|----------------------------|
| líquido                    |
| pardo rojo; colores sangre |

**Nombre comercial:** KONTROLLBLUTE / KALIBRATOREN

**Versión actual:** 1.3.0, elaborado el: 30.07.2012

**Versión sustituida:** 1.2.0, elaborado el: 21.03.2012

**Región:** ES

|   |         |    |
|---|---------|----|
| <b>Olor</b>   |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Umbral del olor</b>                                      |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Valor pH</b>   |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Punto de ebullición / Intervalo de ebullición</b>        |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Punto de fusión / Rango de fusión</b>                    |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Punto de descomposición / Rango de descomposición</b>    |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Punto de inflamación</b>                                 |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Temperatura de auto-inflamación</b>                      |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Propiedades comburentes</b>                              |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Propiedades explosivas</b>                               |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>                         |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Límites inferior de inflamabilidad o de explosividad</b> |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Límites superior de inflamabilidad o de explosividad</b> |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Presión de vapor</b>                                     |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Densidad de vapor</b>                                    |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Tasa de evaporación</b>                                  |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Densidad relativa</b>                                    |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Densidad</b>   |         |    |
| No existen datos  |         |    |
| <b>Solubilidad en agua</b>                                  |         |    |
| Temperatura de referencia                                   | 20      | °C |
| Observaciones   | soluble |    |

**Nombre comercial:** KONTROLLBLUTE / KALIBRATOREN

**Versión actual:** 1.3.0, elaborado el: 30.07.2012

**Versión sustituida:** 1.2.0, elaborado el: 21.03.2012

**Región:** ES

| <b>Solubilidad(es)</b> |
|------------------------|
| No existen datos       |

| <b>Coeficiente de reparto n-octanol/agua</b> |
|--|
| No existen datos                             |

| <b>Viscosidad</b> |
|-------------------|
| No existen datos  |

## 9.2 Otra información

| <b>Otras informaciones</b> |
|----------------------------|
| No se dispone de datos.    |

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No se dispone de datos.

### 10.2 Estabilidad química

No se dispone de datos.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de datos.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

No se dispone de datos.

### 10.5 Materiales incompatibles

No se conocen ningunas.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguno al usar según las indicaciones

**Nombre comercial:** KONTROLLBLUTE / KALIBRATOREN

**Versión actual:** 1.3.0, elaborado el: 30.07.2012

**Versión sustituida:** 1.2.0, elaborado el: 21.03.2012

**Región:** ES

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

|  |                  |
|--|------------------|
| <b>Toxicidad oral aguda</b>  | No existen datos |
| <b>Toxicidad dérmica aguda</b>   | No existen datos |
| <b>Toxicidad aguda por inhalación</b>  | No existen datos |
| <b>Corrosión o irritación cutáneas</b>   | No existen datos |
| <b>Lesiones o irritación ocular graves</b>                                       | No existen datos |
| <b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>                                    | No existen datos |
| <b>Mutagenicidad en células germinales</b>                                       | No existen datos |
| <b>Toxicidad para la reproducción</b>  | No existen datos |
| <b>Carcinogenicidad</b>  | No existen datos |
| <b>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única</b>    | No existen datos |
| <b>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida</b> | No existen datos |
| <b>Peligro de aspiración</b>   | No existen datos |

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

|                               |                  |
|-------------------------------|------------------|
| <b>Toxicidad en peces</b>     | No existen datos |
| <b>Toxicidad en dafnias</b>   | No existen datos |
| <b>Toxicidad en algas</b>     | No existen datos |
| <b>Toxicidad en bacterias</b> | No existen 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 valoración PBT y mPmB

|   |                |
|---|----------------|
| <b>Resultados de la valoración PBT y mPmB</b> |                |
| Valoración PBT                                | No disponible. |
| Valoración vPvB                               | No disponible. |

**Nombre comercial:** KONTROLLBLUTE / KALIBRATOREN

**Versión actual:** 1.3.0, elaborado el: 30.07.2012

**Versión sustituida:** 1.2.0, elaborado el: 21.03.2012

**Región:** ES

## 12.6 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

## 12.7 Otra información

### Otros datos

Se debe impedir que el producto pase de forma incontrolada al medio ambiente.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Producto

El producto debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

#### Envases/embalajes

Envases deben ser completamente vaciados y deben ser llevados a la eliminación adecuada en conformidad con las disposiciones legales. Envases no vaciados de restos deben ser llevados a la eliminación después de haber contactado la compañía de eliminación.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

### 14.1 Transporte ADR/RID/ADN

El producto no está sometido a las normas ADR/RID/ADN.

### 14.2 Transporte IMDG

El producto no está sometido a las normas IMDG.

### 14.3 Transporte ICAO-TI / IATA

El producto no está sometido a las normas ICAO-TI / IATA.

### 14.4 Otra información

No se dispone de datos.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

Datos sobre peligros para el medio ambiente, en tanto que relevantes, véase 14.1 - 14.3.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No se dispone de datos.

### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

Irrelevante

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### UE Reglamentación

**Directiva 96/82/CE del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas**

Observaciones

Anexo I, parte 1 + 2: no indicado. En caso de decomposición se generan otros productos, vea el capítulo 10

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se dispone de datos.



**Nombre comercial:** KONTROLLBLUTE / KALIBRATOREN

**Versión actual:** 1.3.0, elaborado el: 30.07.2012

**Versión sustituida:** 1.2.0, elaborado el: 21.03.2012

**Región:** ES

## SECCIÓN 16: Otra información

### **Fuentes de los datos utilizados para elaborar la ficha:**

Directiva CE 67/548/CE o 99/45/CE en la versión vigente respectivamente.

Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) en la versión vigente respectivamente.

Directivas CE 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/CE

Valores nacionales máximos en el aire en la versión vigente respectivamente del país correspondiente.

Reglamentos de transporte de conformidad con ADR, RID, IMDG, IATA en la versión vigente respectivamente.

Las fuentes de datos, que fueron empleadas para la determinación de datos físicos, tóxicos y ecotoxicológicos, se indican directamente en el capítulo correspondiente.

Esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objetivo es describir nuestros productos desde el punto de vista de la seguridad, por lo que no garantiza propiedades concretas de los productos.