

Sección 1: INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA Y EL PRODUCTO

1.1 Nombre del producto:	ELISA de AMH		
1.2 Código del producto:	AL-105, AL-105-i		
1.3 Categoría del producto:	GMDN N.A / EDMA N.A		
1.4 Fabricante:	Fabricante: Ansh Labs 445 Medical Center Blvd TX 77598 Tel.: (281) 404-0260 techsupport@anshlabs.com	Representante en la CE: Dr C.R. Bhaduri RD-RatioDiagnostics GmbH Webster, Westerbachstrabe 47 60489 Frankfurt/Main Alemania Tel.: +49 7807-4942	
1.5 Número de teléfono para emergencias:	En la eventualidad de que surja una emergencia médica, llamar al 911.		
1.6 Usos identificados pertinentes de la sustancia/mezcla; usos desaconsejados:	<p>Exclusivamente para uso en investigaciones. Para uso <i>in vitro</i> en laboratorios profesionales.</p> <p>Para la determinación cuantitativa de AMH en suero y otros líquidos biológicos de origen humano.</p>		
1.7 Contenido del kit (nombre y referencia del etiquetado):			
Componente	Número de pieza	Cantidad	Componentes principales
Calibrador A / diluyente para muestras AMH (0 ng/ml)	CAL-105A	11 ml	Amortiguador proteínico con Pro-Clean 400 (<0.5%)
Calibrador B AMH (liofilizado)	CAL-105B	1 vial	Amortiguador proteínico con Pro-Clean 400 (<0.5%)
Calibrador C AMH (liofilizado)	CAL-105C	1 vial	Amortiguador proteínico con Pro-Clean 400 (<0.5%)
Calibrador D AMH (liofilizado)	CAL-105D	1 vial	Amortiguador proteínico con Pro-Clean 400 (<0.5%)
Calibrador E AMH (liofilizado)	CAL-105E	1 vial	Amortiguador proteínico con Pro-Clean 400 (<0.5%)
Calibrador F AMH (liofilizado)	CAL-105F	1 vial	Amortiguador proteínico con Pro-Clean 400 (<0.5%)
Control I AMH (liofilizado)	CTR-105-I	1 vial	Amortiguador proteínico con Pro-Clean 400 (<0.5%)
Control II AMH (liofilizado)	CTR-105-II	1 vial	Amortiguador proteínico con Pro-Clean 400 (<0.5%)
Tiras de microvaloración recubiertas de anticuerpos anti-AMH	PLT-105	1 unidad	Placa de poliestireno recubierta de anticuerpos
Amortiguador de ensayo AMH/MIS	ASB-205	12 ml	Amortiguador proteínico (seroalbúmina bovina) con Pro-Clean 400
Conjugado de biotina AMH, listo para usar (LPU)	BCR-105	12 ml	Amortiguador proteínico con Pro-Clean 400
Conjugado de enzima-estreptavidina AMH/MIS, listo para usar (LPU)	SAR-105	12 ml	Amortiguador proteínico con Pro-Clean 400
Solución de parada	STP-100	12 ml	Ácido sulfúrico 0,2 M
Solución de TMB	TMB-100	12 ml	Amortiguador con cantidades mínimas de DMSO y agua oxigenada
Concentrado para lavado A	WSH-100	60 ml	Amortiguador con detergente no iónico

Sección 2: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla:	Ninguno de los materiales de este producto podrá clasificarse como «peligroso» según la Directiva 1272/2008/CE de la Comunidad Europea, a causa de la baja concentración de componentes peligrosos.
2.2 Elementos del etiquetado	<p>Pro-Clean 400:</p>  <p>H317: Podría causar una reacción alérgica en la piel. P261: Evitar inhalar sus vapores. P272: No debe permitirse que la ropa de trabajo contaminada salga del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes, ropa, gafas/máscara de protección. P302 + P352 En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua y jabón. P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea, buscar asistencia médica.</p> <p>Ácido sulfúrico:</p>  <p>H314: Causa quemaduras cutáneas y lesiones oculares severas. P280: Llevar guantes, ropa, gafas/máscara de protección. P301 + P330 + P331 En caso de ingestión: enjuagar la boca. P303 + P361 + P353 En caso de contacto con la piel (o el pelo): Enjuagar la piel con agua. P305 + P351 + P338 En caso de contacto con los ojos: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Seguir enjuagando. P310: Buscar inmediatamente asistencia de un médico.</p>
2.3 Peligros sin otra clasificación o no abarcados por GHS:	No corresponde. Nota: Este producto es apto únicamente para uso en laboratorios por parte de usuarios profesionales. Es preciso llevar equipo de protección individual adecuado al trabajar con los reactivos suministrados. Los calibradores y controles están formulados con una base de amortiguador proteínico y suero humano. Los sueros humanos se analizan con un método aprobado por CE/FDA y no presentan reactividad con el VIH-1, el VIH-2, el antígeno de superficie de la hepatitis B y el VHC. Ya que no existe ningún método que pueda ofrecer la certeza absoluta de que estas sustancias estén ausentes, los reactivos deberán manipularse con las precauciones de bioseguridad de nivel 2, tal como se recomienda para cualquier hemoderivado humano potencialmente infeccioso.

Los productos bovinos (como la seroalbúmina bovina) son de origen estadounidense, se procesan en instalaciones certificadas por la USDA y están exentos de infecciones conocidas; sin embargo, debe considerarse que no hay ningún método de prueba disponible que ofrezca la certeza absoluta de eliminar un posible riesgo biológico. Los anticuerpos son monoclonales y están exentos de materiales de origen humano o animal.

Sección 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

3.1 Sustancias

Solución de parada		Clasificación de peligros de los ingredientes puros		
Denominación química	% en peso	UE 1272/2008 CLP/GHS	EE. UU.: OSHA	WHMIS
Ácido sulfúrico N.º CAS: 7664-93-9 N.º EINECS: 231-639-5 N.º índice: 016-020-00-8	≤2	Daño ocular 1 Corrosión cutánea 1A H314; H318	Reacciona con el agua Cancerígeno Corrosivo De alta toxicidad	D1A; E

3.2 Mezclas

2: Sustancia con límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.
 8: Presente en una concentración inferior a los límites de corte.

Calibradores y controles AMH; amortiguador de ensayo AMH; conjugado de biotina AMH, listo para usar (LPU); conjugado de enzima-estreptavidina AMH, listo para usar (LPU)		Clasificación de peligros de los ingredientes puros		
Denominación química	% en peso	EU: 1272/2008 CLP/GHS	EE. UU.: OSHA	WHMIS
Pro-Clean 400_{2,8} Reacción en masa de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (N.º CE: 247-500-7) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (N.º CE: 220-239-6)(3:1) N.º CAS: 55965-84-9 N.º EINECS: No disponible N.º índice: 613-167-00-5	≤0,5	Toxicidad aguda dérmica: 3 Toxicidad aguda por inhalación: 3 Toxicidad aguda por ingestión: 3 Toxicidad acuática aguda: 1 Toxicidad acuática a largo plazo: 1 Irritación cutánea 2; H315 Irritación ocular 2; H319 Sensibilidad cutánea 1; H317 H301; H311; H314; H331; H400; H410	Corrosivo Sensibilizador Tóxico	D1B; D2B; E

Sección 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Consejos generales:	No se requieren medidas especiales. En caso de dolencias, consultar con un médico.
En caso de inhalación:	Si se inhala el producto, trasladar a la persona expuesta al aire fresco.
En caso de contacto con la piel:	En caso de contacto con la piel, enjuagar con agua durante al menos 15 minutos. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Si hay dolor o irritación, obtener atención médica.

En caso de contacto con los ojos:

Si el producto entra en los ojos, lavarlos suavemente con un chorro de agua durante 15 minutos (o más) cerciorándose de mantener abiertos los párpados. Si hay dolor o irritación, obtener atención médica.

En caso de ingestión:

En caso de ingestión, enjuagar la boca con agua. Buscar atención médica.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, de aparición inmediata y tardía:

Hasta donde sepamos, no se han investigado a fondo las propiedades químicas, físicas y tóxicas.

4.3 Indicación de toda atención médica y tratamientos especiales necesarios de inmediato

No hay datos disponibles.

Sección 5: MEDIDAS DE EXTINCIÓN DE INCENDIOS**5.1 Propiedades de inflamabilidad:**

Solución no inflamable.

5.2 Medios de extinción:

Extintor químico o hídrico.

5.3 Peligros especiales generados por la sustancia o mezcla:

No se ha determinado ningún peligro especial.

5.4 Recomendaciones para bomberos

Llevar equipos respiratorios autónomos para extinguir incendios, de ser necesario.

5.5 Clasificación según la NFPA

Salud: 2

Inflamabilidad: 0

Reactividad: 1

Sección 6: MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1 Precauciones personales, equipos protectores y procedimientos de emergencia:**

Llevar equipo de protección individual adecuado, como guantes de caucho, gafas de seguridad, fundas impermeables para zapatos y bata de laboratorio larga.

6.2 Procedimientos necesarios en caso de derrames y fugas:

Absorber el material derramado con un absorbente inerte y no inflamable adecuado, y desecharlo según las reglamentaciones locales.

6.3 Precauciones ambientales:

Contener el derrame a la mínima área posible. No permitir que el producto entre en el alcantarillado. Debe evitarse su vertido en el medio ambiente.

6.4 Métodos y material de contención y limpieza:

Absorber con material absorbente inerte y eliminar como desecho (sección 13).

6.5 Referencias a otras secciones:

La sección 13 contiene los detalles para la eliminación de desechos.

Sección 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1 Precauciones para el manejo seguro:**

Llevar equipo adecuado de protección personal individual. Tomar precauciones para evitar salpicaduras, derrames o vertidos de los reactivos. No comer, beber, fumar ni maquillarse en zonas de laboratorio. No pipetear las muestras o los reactivos con la boca.

7.2 Condiciones y almacenamiento recomendados:

Mantener este producto alejado de materiales incompatibles (sección 10).
Para mantener la eficacia, conservar este producto según las instrucciones indicadas en el etiquetado.

7.3 Usos finales específicos:

Este producto es apto únicamente para uso en laboratorios por parte de usuarios profesionales.

Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1 Parámetros de control:**

Componentes con límites de exposición: no contiene sustancias con valor límite de exposición.

8.2 Controles de exposición

Manipular en conformidad con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial. Lavarse las manos antes de las pausas y al final de la jornada laboral.

8.3 Equipo de protección individual:

EE. UU.: OSHA Ninguno establecido.

ACGIH: Ninguno establecido.

DFG MAK: Ninguno establecido.

NIOSH: Ninguno establecido.

Japón: Ninguno establecido. Controles de ingeniería: Utilizar en una zona bien ventilada.

Gafas/máscaras: Deben usarse gafas de seguridad o contra productos químicos, para impedir el contacto con los ojos.

Protección cutánea: Batas de laboratorio; guantes desechables de caucho, neopreno, látex o nitrilo no permeables. Protección corporal: Batas de laboratorio.

Protección respiratoria: En condiciones normales, el uso de este producto no debería requerir protección respiratoria. Si se produce la sobreexposición y no hay suficiente ventilación como para mantener concentraciones aceptables en el aire, un profesional capacitado deberá evaluar el uso de protección respiratoria.

Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas:

Componente	a) Aspecto	b) Olor	c) pH
Calibrador A AMH	Líquido, transparente	sin olor	7,4
Calibradores B-F AMH	Liofilizado, blanco	sin olor	7,4
Controles AMH	Liofilizado, blanco	sin olor	7,4
Placa de Ac anti-AMH	placa de plástico transparente	sin olor	No corresponde
Amortiguador de ensayo AMH	Líquido, transparente	sin olor	7,4
Conjugado de biotina AMH, listo para usar	Líquido, transparente	sin olor	7,4
Conjugado de enzima-estreptavidina AMH, listo para usar (LPU)	Líquido, amarillo	sin olor	6,2
Solución de parada	líquido, incoloro	sin olor	1,2
Solución de TMB	líquido, incoloro	sin olor	4,0
Concentrado para lavado A	líquido, incoloro	sin olor	7,2

Para todos los componentes

d) umbral de olor	no hay datos disponibles
e) punto de fusión / punto de congelación	no hay datos disponibles
f) punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	no hay datos disponibles
g) punto de inflamación	no hay datos disponibles
h) tasa de evaporación	no hay datos disponibles
i) inflamabilidad (sólido, gas)	no hay datos disponibles
j) inflamabilidad superior/inferior o límites de explosión	no hay datos disponibles
k) presión de vapor	no hay datos disponibles
l) densidad de vapor	no hay datos disponibles
m) densidad relativa	no hay datos disponibles
n) solubilidades	no hay datos disponibles
o) coeficiente de partición: n-octanol/agua	no hay datos disponibles
p) temperatura de autocombustión	no hay datos disponibles

q) temperatura de descomposición	no hay datos disponibles
r) viscosidad	no hay datos disponibles
s) propiedades explosivas	no hay datos disponibles
t) propiedades oxidantes	no hay datos disponibles

9.2 Otra información:

No se dispone de otra información.

Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD
10.1 Reactividad:

No hay datos disponibles.

10.2 Estabilidad química:

No hay datos disponibles.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

La azida sódica concentrada podría reaccionar con las tuberías de cobre y plomo para formar azidas metálicas explosivas, y reaccionar con ácidos para formar ácido hidrazoico (que es explosivo). Si se va a desechar en el desagüe, irrigar con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azidas.

10.4 Condiciones a evitar:

Para mantener la estabilidad y reactividad funcionales del sustrato de TMB, debe evitarse su exposición a la luz solar directa, los metales y los oxidantes, y no debe congelarse la solución.

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos, bases y oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

No se prevé ningún producto de descomposición que plantee riesgos importantes.

Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
11.1 Información sobre efectos tóxicos:

a) toxicidad aguda	no hay datos disponibles
b) corrosión / irritación cutánea	no hay datos disponibles
c) irritación / daño ocular grave	no hay datos disponibles
d) sensibilización respiratoria o cutánea	no hay datos disponibles
e) mutagenicidad en células germinales	no hay datos disponibles
f) carcinogenicidad	no hay datos disponibles
g) toxicidad para la reproducción	no hay datos disponibles
h) toxicidad específica en determinados órganos, exposición única	no hay datos disponibles
i) toxicidad específica en determinados órganos, exposición reiterada	no hay datos disponibles

Posibles efectos sobre la salud

Inhalación	no hay datos disponibles
------------	--------------------------

Ingestión	no hay datos disponibles
Piel	no hay datos disponibles
Ojos	no hay datos disponibles

11.2 Signos y síntomas de la exposición:

Hasta donde sepamos, no se han investigado a fondo las propiedades químicas, físicas y tóxicas.

11.3 Información adicional:

No corresponde.

Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**12.1 Toxicidad:**

No hay datos disponibles.

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No hay datos disponibles.

12.3 Potencial bioacumulativo:

No hay datos disponibles.

12.4 Movilidad en los suelos:

No hay datos disponibles.

12.5 Resultados de la evaluación de sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (vPvB):

No hay datos disponibles.

12.6 Otros efectos adversos:

No hay datos disponibles.

Sección 13: CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN**13.1 Métodos de tratamiento de desechos:**

Los reactivos deberán desecharse en conformidad con los reglamentos locales; no desecharlos en las aguas residuales. Si corresponde, contactar con una empresa de eliminación de desechos certificada.

Sección 14: INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

El transporte de este producto no está regulado por la ICAO, IMDG, DOT (EE. UU.), ADR (Europa) o TDG (Canadá), porque está presente en cantidades muy pequeñas; el producto se beneficia de una exención total de la reglamentación de la ADR.

14.1 Número ONU:
No hay datos disponibles.

14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:
No hay datos disponibles.

14.3 Clases de peligros para el transporte:
No hay datos disponibles.

14.4 Grupo de envasado:
No hay datos disponibles.

14.5 Peligros ambientales:
No hay datos disponibles.

14.6 Precauciones especiales para el usuario:
No hay datos disponibles.

14.7 Transporte a granel según el Anexo II de MARPOL 73/78 y el código IBC:
No hay datos disponibles.

Sección 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Este producto no está regulado por los Reglamentos federales y estatales (EE. UU.), la clasificación de etiquetado según la UE, Canadá ni la clasificación WHMIS, con la excepción del ácido sulfúrico que está presente en bajas concentraciones en la solución de parada (ver más adelante). Las mezclas cumplen la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Reglamentaciones federales y estatales de Estados Unidos

SARA 313	El ácido sulfúrico está sujeto a los requisitos de notificación del título III de la sección 313 de SARA.
Metas de restauración según CERCLA (40 CFR 302.4)	El ácido sulfúrico y la azida sódica figuran en la lista.
Propuesta 65 de California	El estado de California reconoce el ácido sulfúrico como cancerígeno y ha adoptado una norma que requiere dar una advertencia a las personas que podrían verse expuestas a sustancias químicas que el estado de California haya identificado como cancerígenas o perjudiciales para la reproducción. Por consiguiente, Ansh Labs informa de la siguiente advertencia: ADVERTENCIA: Este producto contiene una sustancia química considerada como cancerígena por el estado de California.
MSL (Massachusetts)	El ácido sulfúrico y la azida sódica figuran en la lista.
Lista RTK (Departamento de Salud de Nueva Jersey)	El ácido sulfúrico y la azida sódica figuran en la lista.
RTK (Pensilvania)	El ácido sulfúrico y la azida sódica figuran en la lista.
Clasificación de etiquetado según la UE	La preparación no está clasificada.

Canadá

Clasificación según WHMIS	D1A: Material venenoso e infeccioso: División 1: Efectos tóxicos inmediatos y graves: Muy tóxico (toxicidad aguda por inhalación) E: Material corrosivo.
N.º de identificación del producto	2796
Ingredientes que figuran en la lista de declaración de ingredientes	Ácido sulfúrico, azida sódica.
Ingredientes con propiedades tóxicas desconocidas	Ninguno
Algunos de los compuestos peligrosos mencionados en la sección 15 están presentes en concentraciones inferiores a las concentraciones específicas que OSHA y WHMIS (1,0% en peso; 0,1% para sustancias cancerígenas) o la UE exigen notificar en la sección 3.	

Sección 16: OTRAS INFORMACIONES

Esta información está basada en nuestros conocimientos actuales. Sin embargo, no constituye una garantía de características específicas del producto ni establece ninguna relación contractual legalmente válida.

Modificaciones respecto a la última versión:

Actualizado para cumplir las actuales reglamentaciones de la CE.

Clasificación de seguridad de Ansh Labs	Inflamabilidad: 0	Código 0: Ninguno/a 1: Leve 2: Cuidado 3: Severo/a
	Salud: 3	
	Reactividad con agua: 0	
	Contacto: 0	

Abreviaturas y acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)

IMDG: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas

IATA: Asociación de Transporte Aéreo Internacional

GHS: Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos

EINECS: Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas

ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas

CAS: Chemical Abstracts Service (división de la American Chemical Society)

* Datos modificados frente a la versión anterior.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de los datos:

No corresponde

Códigos y frases relativos a la clasificación de peligros que se emplean en esta ficha de datos de seguridad según las reglamentaciones:

Reg. 1272/2008	
H228	Sólido inflamable.
H300	Letal si se ingiere.
H301	Tóxico si se ingiere.
H302	Dañino si se ingiere.
H311	Tóxico ante el contacto con la piel.
H314	Causa quemaduras cutáneas y lesiones oculares severas.
H315	Causa irritación de la piel.
H317	Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H318	Causa lesiones oculares graves.
H319	Causa irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H335	Podría causar irritación de las vías respiratorias.
H400	Muy tóxico para la vida acuática.
H410	Muy tóxico para la vida acuática, con efectos de larga duración.
Clases según la WHMIS	
D1A, D1B	<ul style="list-style-type: none"> ● División 1: Materiales causantes de efectos tóxicos inmediatos y graves <ul style="list-style-type: none"> ○ Subdivisión A: Material muy tóxico ○ Subdivisión B: Material tóxico
D2B	<ul style="list-style-type: none"> ● División 2: Materiales causantes de otros efectos tóxicos (que suelen aparecer con el tiempo después de una o varias exposiciones)

	<input type="radio"/> Subdivisión B: Material tóxico
E	Material corrosivo

Consejos para la capacitación:

Este producto es apto para uso en laboratorios profesionales.

Departamento a cargo de las fichas de datos de seguridad: Departamento de Asuntos Reglamentarios / Control de Documentos.

Contacto: TechSupport@AnshLabs.com