

Ficha de Datos de Seguridad (FDSM)
Ficha de dados de segurança (MSDS)

Según el Reglamento CE N° 1907/2006 (REACH), modificada por 2015/830 UE /

Conforme regulamento CE n.º 1907/2006 (REACH), alterada pelo 2015/830 UE

Número de versión: 4

/

Número da versão: 4

Fecha de creación: 11.08.2017

/

Data de criação: 11.08.2017

**1) Identificación de la substancia / Preparado y de la empresa /
Identificação da substância / Preparação e empresa**

**a) Fabricante / proveedor /
Fabricante / Fornecedor**

Antitoxin GmbH
Industriestrasse 88
69245 Bammental, Alemania / *Alemanha*
Teléfono / *Telefone* +49 (0) 6223 / 8661 0
Fax / *Fax* +49 (0) 6223 / 8661 13

**b) Información sobre el producto /
Informações do produto:**

Esta FDSM es válida para los siguientes productos /
Esta MSDS é válida para os seguintes produtos:

nombre del producto / <i>nome do produto</i>			Número de artículo / <i>número do item</i>	
i)	Anti-H (A2)	monoclonal IgM (mouse)	OrthoClone	690091A
	Anti-D (RH1)	monoclonal IgM (human)		690121A
	Anti-C ^w (RH8)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690221A
	Anti-C (RH2)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690211A
	Anti-c (RH4)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690281A
	Anti-E (RH3)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690321A
	Anti-E (RH3)	monoclonal IgM (human)		690291A
	Anti-e (RH5)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690361A
	Anti-CDE (RH1,2,3)	monoclonal IgM+IgG (human)	OrthoClone	690141A
	Anti-Kell (KEL1)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690461A
	Anti-P ₁	monoclonal IgM (mouse)	OrthoClone	691181A
	Anti-N (MNS2)	monoclonal IgM (mouse)	OrthoClone	690401A
	Anti-S (MNS3)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	691241A
ii)	Anti-K	Coombsreactive		690482A
	Anti-Lua	Coombsreactive		690612A
	Anti-Lub	Coombsreactive		690622A
	Anti-Kpa	Coombsreactive		690652A
	Anti-Xga	Coombsreactive		690632A
iii)	Control-solution for monoclonal reagents			05.147-10

**c) Aplicación /
Aplicação**

- i) Sueros para la detección de los antígenos de grupos sanguíneo mencionados anteriormente por medio de las técnicas especificadas en las Instrucciones de Utilización.
Solo para DIAGNÓSTICO IN-VITRO y uso exclusivo por parte de personal técnico cualificado.

Soros de teste para a deteção dos antígenos do grupo sanguíneo acima mencionados através das técnicas especificadas no folheto informativo.

Para DIAGNÓSTICO IN-VITRO e uso apenas por parte de pessoal qualificado e técnico.

- ii) consulte i) / *consulte i)*

- iii) Como solución de control para sueros monoclonales por medio de las técnicas especificadas en el prospecto. Solo para DIAGNÓSTICO IN VITRO y uso por parte de personal cualificado y con formación.

Como solução de controlo para soros monoclonais através das técnicas en especificadas no folheto informativo. Para DIAGNÓSTICO IN -VITRO e uso apenas por parte de pessoal qualificado e com formação.

**d) Información principal /
Informações principais**

- número de registro / número de registo -----
- restricciones / restrições -----

**2) Composición / Información sobre los componentes /
Composição / Informações sobre os componentes**

a) Los productos contienen /
Os produtos contêm:

- i) sobrenadantes de cultivo celular de líneas de células de hibridomas, cloruro sódico, macromoléculas, albúmina bovina, < 0,1 % de acida sódica.

sobrenadantes de culturas celulares de linhas de hibridomas, cloreto de sódio, macromoléculas, albumina bovina, azida de sódio a < 0,1%.

- ii) suero humano, cloruro sódico, macromoléculas, albúmina bovina, <0,1 % de acida sódica

soro humano, cloreto de sódio, macromoléculas, albumina bovina, azida de sódio a < 0,1%

- iii) cloruro sódico, macromoléculas, albúmina bovina, <0,1 % de acida sódica y un bajo contenido de proteínas

cloreto de sódio, macromoléculas, albumina bovina, azida de sódio a < 0,1% e baixo teor de proteina

b) Componentes peligrosos /
Componentes perigosos:

Descripción / Descrição	Nº CE / Nº CE	Nº-CAS / Nº-CAS	Concentración / Concentração
acida sódica / azida de sódio	247-852-1	26628-22-8	< 0,1 % (p/v) / < 0,1 % (p/p)

Clasificación / Categorização

H: 300+310, 410

EUH: 032

P: 273, 280, 301+310+330, 302+352, 405

La acida sódica no está sujeta a requerimientos de etiquetado cuando la concentración en el producto es inferior al 0,1% de su peso.

A azida de sódio não está sujeita a normas de etiquetagem quando o produto tem uma concentração inferior a 0,1% por peso.

**3) Identificación de peligros /
Identificação dos perigos**

No se identifica como peligroso definidos por la version actual del Reglamento UE 1272/2008.

Sem produtos perigosos conforme definido pela versão atual do Regulamento da UE 1272/2008.

**4) Primeros auxilios /
Primeiros socorros**

- | | | |
|----|---|---|
| a) | en caso de inhalación:
<i>em caso de inalação:</i> | no aplica
<i>não aplicável</i> |
| b) | en caso de ingestión:
<i>em caso de ingestão:</i> | Lavar la boca con abundante agua y beber mucha agua.
Avisar inmediatamente a un médico en caso de sentirse indispuerto
<i>Lavar a boca cuidadosamente e beber muita água.
Caso sinta indisposição, contacte um médico.</i> |
| c) | en caso de contacto con los ojos:
<i>em caso de contacto com os olhos:</i> | Enjuáguese los ojos con cuidadosamente con una solución para el lavado ocular.
En caso de problemas, avisar inmediatamente a un oftalmólogo.
<i>Enxaguar cuidadosamente os olhos com colírio.
Caso tenha problemas, contacte um médico.</i> |
| d) | en caso de contacto con la piel:
<i>em caso de contacto com a pele:</i> | Lave la zona afectada con un jabón antibacteriano y agua tibia durante varios minutos. Quitar inmediatamente la ropa contaminada y desecharla (autoclave).
En caso de problemas, avisar inmediatamente a un médico.
<i>Lavar a área afetada com sabão antibacteriano e água morna durante alguns minutos. Retirar a roupa contaminada e eliminá-la (autoclave).
Caso tenha problemas, contacte um médico.</i> |

**5) Medidas de lucha contra incendios /
Medidas de combate a incêndio**

- | | | |
|----|---|--|
| a) | medios de extinción adecuados:
<i>meios de extinção adequados:</i> | seleccionar en función de la situación (materiales de alrededor)
<i>selecione consoante a situação (materiais circundantes)</i> |
| b) | peligros especiales:
<i>perigos especiais:</i> | ninguno
<i>nenhum</i> |

**6) Medidas a tomar en caso de vertido accidental /
Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**

- | | | |
|----|---|---|
| a) | precauciones personales:
<i>precauções individuais:</i> | Evitar el contacto con la piel y los ojos.
<i>Evitar qualquer contacto com a pele e com os olhos.</i> |
| b) | medidas para la protección del medio ambiente:
<i>medidas de proteção ambiental:</i> | Evitar que penetre en el aguas subterráneas, aguas superficiales o alcantarillado en grandes cantidades
<i>Impedir a entrada do produto nas águas subterrâneas, águas de superfície ou canalizações em grandes quantidades.</i> |
| c) | métodos de limpieza y absorción:
<i>procedimentos para absorção e limpeza:</i> | Eliminación mecánica cuidadosa utilizando paños o papel absorbentes. Deseche los paños con el material recogido (autoclave).
Desinfecte la zona de trabajo.
<i>Remoção mecânica cuidadosa usando panos ou papel absorventes. Eliminar os panos com o material recolhido (autoclave).
Desinfetar a área de trabalho.</i> |

**7) Manipulación y almacenamiento /
Manuseamento e armazenamento**

a) Manipulación /
Manuseamento

El material de fabricación biológica debe considerarse como potencialmente infeccioso y debe manipularse con el debido cuidado. Solo para DIAGNÓSTICO IN-VITRO y uso exclusivo por parte de personal técnico cualificado.

Siga las instrucciones tal como se describen en las Instrucciones de Utilización.

O material produzido biologicamente deve ser considerado como potencialmente infeccioso e tratado com os cuidados adequados. Para DIAGNÓSTICO IN-VITRO e uso apenas por parte de pessoal qualificado e técnico.

Seguir as instruções conforme descrito no folheto informativo.

b) Almacenamiento /
Armazenamento

Mantenga los productos abiertos y sin abrir herméticamente cerrados, almacénelos en +2 a +8, no congelar.

Siga las instrucciones en el envase e en las Instrucciones de Utilización.

Manter os produtos abertos e fechados firmemente selados, armazenados entre +2 e +8 °C, não congelar. Siga as instruções na embalagem e nas instruções de utilização.

**8) Controles de exposición / Protección personal /
Controlo da exposição / Proteção individual**

a) medidas generales de protección e higiene:

Deben cumplirse las reglas de seguridad y las medidas de precaución habituales para manipular material potencialmente infeccioso.

medidas gerais de protecção e higiene:

Devem seguir-se as regras de segurança normais e as medidas de precaução para o manuseamento de material potencialmente infeccioso.

b) equipo de protección personal /
equipamento de proteção individual

- protección respiratoria:

no se necesita

proteção respiratória:

não é necessária

- protección de ojos:

no se necesita

proteção ocular:

não é necessária

- protección de la piel:

utilice guantes desechables y ropa de laboratorio

proteção do corpo:

usar vestuário de laboratório e luvas descartáveis

- otro equipamiento:

botella lavajojos, lavabo con agua y jabón cerca de la zona de trabajo.

outro equipamento:

colírio, lavatório e sabão perto da área de trabalho

**9) Propiedades físicas y químicas /
Propriedades físicas e químicas**

- estado físico / <i>estado físico</i> :	líquido / <i>líquido</i>
- color / <i>cor</i> :	no especificado / <i>não especificada</i>
- olor / <i>odor</i> :	inodoro / <i>inodoro</i>
- valor de pH / <i>valor de pH</i> :	no determinado / <i>não determinado</i>
- punto de ebullición / congelación / <i>ponto de ebulição / congelação</i> :	no determinado / <i>não determinado</i>
- punto de inflamación / <i>ponto de inflamação</i> :	no aplicable / <i>não aplicável</i>
- límite de explosión / <i>limite de explosão</i> :	no aplicable / <i>não aplicável</i>
- densidad / <i>densidade</i> :	no determinado / <i>não determinado</i>
- solubilidad en agua / <i>solubilidade em água</i> :	no determinado / <i>não determinado</i>
- tasa de evaporación / <i>taxa de evaporação</i> :	no determinado / <i>não determinado</i>
- viscosidad / <i>viscosidade</i> :	no determinado / <i>não determinado</i>

**10) Estabilidad y reactividad /
Estabilidade e reatividade**

a) estabilidad:	Estos productos permanecen estables en condiciones normales y si se utilizan del modo descrito en el Instrucciones de Utilización.
<i>estabilidade:</i>	<i>Estes produtos são estáveis em condições normais e se usados conforme o folheto informativo.</i>
b) condiciones a evitar:	altas temperaturas / congelación
<i>condições a evitar:</i>	<i>temperaturas elevadas / congelamento</i>
c) sustancias a evita:	sin información disponible
<i>substâncias a evitar:</i>	<i>nenhuma informação disponível</i>
d) productos de descomposición peligrosa:	si se utiliza como se indica, no se produce descomposición
<i>produtos de decomposição perigosos:</i>	<i>se usado conforme indicado, não ocorre decomposição</i>
e) más información:	sin información disponible
<i>mais informações:</i>	<i>nenhuma informação disponível</i>

**11) Información toxicológica /
Informações toxicológicas**

a) toxicidad aguda / *toxicidade aguda*: sin información disponible /
nenhuma informação disponível

b) más información / *mais informações*:

Los productos deben manipularse con las precauciones apropiadas para el tratamiento de materiales potencialmente infecciosos. Las sustancias que contiene provocan irritación en los ojos, la piel y las vías respiratorias.

No clasificado como producto peligroso.

Os produtos devem ser manuseados com as precauções normais para material potencialmente infeccioso. As substâncias contidas provocam irritação ocular, cutânea e das vias respiratórias.

Não classificado como produto perigoso.

**12) Información ecológica /
Informação ambiental**

sin información disponible / *nenhuma informação disponível*

Evitar que penetre en el aguas subterráneas, aguas superficiales o alcantarillado en grandes cantidades. Al desechar, limpiar con grandes cantidades de agua.

Impedir a entrada do produto nas águas subterrâneas, águas de superfície ou canalizações em grandes quantidades.

Aquando da eliminação, lavar com grandes quantidades de água.

**13) Consideraciones relativas a la eliminación /
Considerações relativas à eliminação**

a) producto / *produto*:

En la unión europea no existen reglamentos normalizados para la eliminación de productos químicos o residuos. Los residuos químicos generalmente se consideran residuos especiales y su eliminación está regulada por los estados miembros de la Unión Europea mediante las correspondientes leyes y normativas. En Alemania también están regulados por los Estados Federales. Recomendamos contactar con las autoridades responsables o con las empresas acreditadas para la eliminación de residuos. Éstas os informarán acerca de la eliminación de residuos especiales.

Não existem regulamentações europeias uniformizadas para a eliminação de químicos e resíduos. Os resíduos químicos normalmente contam como resíduos especiais. A eliminação destes últimos é regulamentada nos países-membros da CE através de leis e regulamentos correspondentes, e na República Federal da Alemanha também pelos Estados da região individuais. Recomendamos que entre em contacto com as autoridades responsáveis ou com as empresas especializadas na eliminação de resíduos que irão informá-lo sobre como eliminar resíduos especiais.

b) envase / *embalagem*:

Los materiales de envase no contaminados se deben eliminar con los residuos domésticos o reciclarse. Los materiales de envase contaminados se deben eliminar conforme al apartado a).

Embalagens não contaminadas devem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico ou recicladas. Embalagens contaminadas devem ser eliminadas conforme descrito na alínea a).

**14) Información relativa al transporte /
Informações relativas ao transporte**

transporte terrestre / aéreo:	Estos reactivos no están sujetos a instrucciones de envío.
<i>transporte terrestre / aéreo:</i>	<i>Estes reagentes não estão sujeitos a instruções de transporte.</i>

**15) Información reglamentaria /
Informações regulamentares**

Etiquetado conforme con las regulaciones de la UE.
Estos reactivos no están clasificados de acuerdo con la llamada "GefStoffV" ("GefStoffV" = Directiva sobre sustancias peligrosas).

*Etiquetagem de acordo com as regulamentações da UE.
Estes reagentes não são classificados pela "GefStoffV" ("GefStoffV" = Legislação relativa às substâncias perigosas)*

Símbolo de material peligroso / *Símbolo de material perigoso*

- | | |
|---|---|
| - Declaraciones de peligros (Frases H) / <i>Declarações de perigo (Frases H)</i> | ---- |
| - Declaraciones de precaución (Frases P) / <i>Declarações de precaução (Frases P)</i> | ---- |
| - Regulaciones alemanas / <i>Regulamentação alemã:</i> | agua peligro clase 1
<i>água perigo classe 1</i> |

**16) Otra información /
Outras informações**

Indice de cambios	Número de versión: 3 Número de versión: 4	revisión general / adaptación a la Regulación 2015/830/UE revisión general / el cambio de los diseños
<i>Índice de mudança</i>	<i>Número da versão: 3 Número da versão: 4</i>	<i>revisão geral / adaptação ao Regulamento 2015/830/UE revisão geral / alterando os layouts</i>

La información contenida en el presente documento se basa en nuestros actuales conocimientos y se ofrece de forma gratuita. Los productos se describen con respecto a las precauciones de seguridad adecuadas.

Las propiedades del producto no quedan garantizadas con esta información. No se ofrece ninguna garantía expresa o implícita con respecto a la precisión de los datos ofrecidos.

Se rechaza expresamente cualquier responsabilidad o garantía por posibles pérdidas o daños que podrían derivarse de la utilización de esta información o de los materiales citados.

As informações aqui contidas baseiam-se no nosso conhecimento atual e são fornecidas gratuitamente. Os produtos são descritos relativamente às precauções de segurança adequadas. Estas informações não garantem as propriedades do produto. Não está expressa nem implícita nenhuma garantia relativamente à precisão dos dados fornecidos. É expressamente renunciada qualquer responsabilidade ou garantia quanto a possíveis perdas ou danos provenientes da utilização destas informações ou dos materiais indicados.

explicación de los peligros (H) / perigo (P) relevantes /
explicação de frases de perigo (H) / precaução (P) relevantes

H 300+310 mortal en caso de ingestión y en contacto con la piel /
mortal por ingestão e em contato com a pele

H 410 muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos /
muito tóxico para organismos aquáticos com efeitos duradouros

EUH 032 produce un gas muy tóxico cuando entra en contacto con ácidos /
ela produz um gás altamente tóxico quando contactado com ácido

P 273 evite liberarlo en el medio ambiente /
evitar a libertação para o ambiente

P 280 llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección /
usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P 301+310+330 en caso de ingestión: Enjuagar la boca y
llame de inmediato a un médico o a un centro de control de
intoxicaciones /
*em caso de ingestão: Enxaguar a boca e
chamar um médico ou um centro de controle de veneno*

P 302+352 en caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes /
em caso de contacto com a pele: Lavar com água e sabão

P405 guardar bajo llave /
guardar bajo llave