

Ficha de datos de seguridad



Sección 1: Identificación de la sustancia/mezcla del proyecto/empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto • RNA Reference Samples and Training Samples

Sinónimos • Anti-PD1 Controls; Anti-PD1 Reference Samples; Clinical Controls; LST References Samples; LST Training Samples; Prosigna Reference Samples; Prosigna Training Samples

1.2 Usos identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

Usos identificados • Calificar la serie de muestras

Usos no recomendados • Este producto no debe utilizarse en humanos ni en animales.

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante • NanoString Technologies
530 Fairview Avenue North
Seattle, WA 98109
United States
www.nanostring.com
safetycommittee@nanostring.com

Teléfono (general) • 206.378.NANO (6266)

1.4 Número de teléfono de emergencia

Fabricante • 206.378.NANO (6266)

Sección 2 – Identificación de riesgos

UE/CEE

De acuerdo con: Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modificado por el 2015/830]

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

CLP • No clasificado

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP
Declaraciones de riesgo • No se requieren elementos de etiquetado

2.3 Otros riesgos

CLP • De acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP), este material no se considera peligroso.

SGA de la ONU

De acuerdo con: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de la

ONU (SGA) Cuarta edición revisada

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU • No clasificado

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

Declaraciones de riesgo • No se requieren elementos de etiquetado

**Declaraciones
preventivas**

2.3 Otros riesgos

SGA de la ONU • De acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado (SGA), este producto no se considera peligroso

Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 de la OSHA • No clasificado

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

Declaraciones de riesgo • No se requieren elementos de etiquetado

2.3 Otros riesgos

HCS 2012 de la OSHA • De acuerdo con el reglamento estadounidense 29 CFR 1910.1200 del Estándar de Comunicación de Riesgos de la OSHA, este producto no se considera peligroso.

Canadá

De acuerdo con: WHMIS 2015

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS 2015 • No clasificado

2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS 2015

Declaraciones de riesgo • No se requieren elementos de etiquetado

**Declaraciones
preventivas**

2.3 Otros riesgos

WHMIS 2015 • El producto mencionado no se considera peligroso en Canadá, de acuerdo con el Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo (WHMIS).

Sección 3 – Composición/información de los ingredientes

3.1 Sustancias

- El material no cumple con los criterios de clasificación de sustancias.

3.2 Mezclas

Composición					
Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Component C	CAS:77-86-1 Número EC:201-064-4	< 0.2%	Ingestión/oral-Rata LD50 • >3000 mg/kg	EU CLP: Irrit. dérmica 2, H315 UN GHS Rev. 4: Irrit. dérmica 2 HCS 2012 de la OSHA: Irrit. dérmica 2 WHMIS 2015: Irrit. dérmica 2	No hay datos disponibles
Component B	CAS:60-00-4 Índice UE:607-429-00-8 EINECS:200-449-4	< 0.2%	Acuerdo de confidencialidad	EU CLP: Anexo VI, Tabla 3.1: Irrit. ocular 2, H319 UN GHS Rev. 4: Irrit. ocular 2; acuática aguda 3 HCS 2012 de la OSHA: Irrit. ocular 2 WHMIS 2015: Irrit. ocular 2	No hay datos disponibles
Component A	CAS:9005-64-5 Número EC:500-018-3	< 0.2%	Ingestión/oral-Rata LD50 • 36700 µL/kg	EU CLP: Sin clasificar UN GHS Rev. 4: Irrit. dérmica 3 HCS 2012 de la OSHA: Sin clasificar WHMIS 2015: Sin clasificar	No hay datos disponibles
Nucleic acids	Acuerdo de confidencialidad	< 0.1%	Acuerdo de confidencialidad	EU CLP: Sin clasificar UN GHS Rev. 4: Sin clasificar HCS 2012 de la OSHA: Sin clasificar WHMIS 2015: Sin clasificar	No hay datos disponibles

Acceda a la sección 16 para consultar el texto completo de las declaraciones de peligro.

Sección 4 – Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación

- Traslade a la persona al aire libre. Si la respiración resulta difícil, administre oxígeno. Si la persona no respira, proporcione respiración artificial.

Piel

- Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente la piel con agua durante al menos 20 minutos.

Ojo

- Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente los ojos con agua durante al menos 20 minutos.

Ingestión

- En caso de ingestión, enjuague la boca con agua (solo si la persona está consciente). En caso de ingestión de grandes cantidades, llame a un médico inmediatamente.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

- Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

Notas para el médico

- Todos los tratamientos deben basarse en manifestaciones y síntomas de malestar observados en el paciente. Considere si puede haberse producido una sobreexposición a otros materiales distintos de este producto.

Sección 5 – Medidas antiincendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

- INCENDIO MAYOR: Agua pulverizada, niebla o espuma regular.
INCENDIOS MENORES: Polvo químico seco, CO₂, agua pulverizada o espuma regular.

- Medios de extinción inadecuados**
- No hay datos disponibles.

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

- Riesgos de incendio y explosión inusuales**
- Algunos pueden arder, pero ninguno se incendia inmediatamente.

- Productos de combustión peligrosa**
- No hay datos disponibles.

5.3 Consejos para el personal antiincendios

- Retire los contenedores del área del incendio si la operación no conlleva riesgos. Utilice un equipo de respiración autónomo (ERA) de presión positiva. El traje de protección estándar del personal antiincendios proporciona protección limitada exclusivamente contra el fuego; no resulta efectivo ante vertidos donde es posible el contacto directo con la sustancia. Utilice un traje de protección química específicamente recomendado por el fabricante. Puede proporcionar poca o ninguna protección térmica.

Sección 6 – Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipamiento protector y procedimientos de emergencia

- Precauciones personales**
- Ventile las áreas cerradas. No camine a través del material vertido. Utilice un equipo de protección individual (EPI) adecuado.

- Procedimientos de emergencia**
- Mantenga alejado al personal no autorizado. Mantenga el producto contra el viento.

6.2 Precauciones medioambientales

- No vierta el material en conductos de agua y desagües.

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

- Medidas de contención/limpieza**
- Detenga la fuga si la operación no conlleva riesgos.
VERTIDOS MENORES: Recoja el material con arena u otro material absorbente no combustible y sitúelo en contenedores para su posterior eliminación.
VERTIDOS MAYORES: Recoja el vertido en una zanja para su posterior eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

- Consulte la Sección 8 - Controles de exposición/protección personal y la Sección 13 - Consideraciones de eliminación.

Sección 7 – Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para la manipulación segura

- Manipulación**
- Manipule de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industriales. Use el equipo de protección personal recomendado cuando manipule el producto.

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Almacenamiento**
- Mantenga el contenedor cerrado herméticamente y guárdelo a la temperatura recomendada.

7.3 Usos finales específicos

- Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

Sección 8 – Control de exposición / protección personal

8.1 Parámetros de control

- Directrices/límites de exposición**
- No hay límites de exposición aplicables para el producto o sus componentes.

8.2 Controles de exposición

Controles/medidas de ingeniería

- Es necesaria una buena ventilación general. La tasa de ventilación debe corresponder a las condiciones. Si es posible, utilice recintos de procesamiento, ventilación local u otros controles de ingeniería para mantener los niveles del aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si los límites de exposición no se han establecido, mantenga los niveles del aire a un nivel aceptable.

Equipo de protección individual

Respiratorios

- En caso de ventilación insuficiente, utilice un equipo respiratorio adecuado.

Ocular/ facial

- Utilice protección ocular (gafas de seguridad o máscara facial).

Piel/cuerpo

- No se prevé la necesidad de ropa de protección.

Controles de exposición en el medio ambiente

- Siga buenas prácticas de gestión y eliminación de residuos del centro.

Sección 9 – Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades químicas y físicas básicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Apariencia/descripción	Líquido nítido e inodoro.
Color	Nítido	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	Faltan datos	Punto de fusión / punto de congelación	Faltan datos
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	7
Gravedad específica / densidad relativa	Faltan datos	Hidrosolubilidad	Soluble 100 %
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		
Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

9.2 Información adicional

- No se han notado parámetros físicos o químicos adicionales.

Sección 10 – Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

- No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad del producto químico

- Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

- No ocurrirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que deben evitarse

- No hay datos disponibles.

10.5 Materiales incompatibles

- Agentes muy oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosa

- La descomposición térmica puede provocar que se liberen gases y vapores tóxicos e irritantes. Óxidos de carbono.

Sección 11 – Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Component C (< 0.2%)	77-86-1	Irritación: Piel-Conejo • 500 mg • Irritación grave; Piel-Conejo • 25 % • Irritación moderada; Reproductivo: Ingestión/oral-Rata TDLo • 12000 mg/kg (14 días pre - 4 días pos); <i>Efectos en la reproducción:</i> Efectos maternos: Otros efectos; <i>Efectos en la reproducción:</i> Efectos en la fertilidad: Mortalidad posterior a la implantación; <i>Órganos de los sentidos y sentidos especiales:</i> Oído: Otros; Toxicidad aguda: Ingestión/oral-Rata LD50 • >3000 mg/kg; Ingestión/oral-Rata TDLo • 3000 mg/kg; <i>Riñón, uréter y vejiga:</i> Aumento del volumen de orina
Component B (< 0.2%)	60-00-4	Mutágeno: Test de micronúcleos • Ingestión/oral-Ratón • 15 mg/kg; Reproductivo: Ingestión/oral-Rata TDLo • 7632 mg/kg (7 - 14 días gest.); <i>Efectos en la reproducción:</i> Anomalías específicas en el desarrollo: Ojo, oído; <i>Efectos en la reproducción:</i> Anomalías específicas en el desarrollo: Craneofacial (incluidas nariz y lengua); <i>Efectos en la reproducción:</i> Anomalías específicas en el desarrollo: Sistema musculoesquelético; Ingestión/oral-Rata TDLo • 7632 mg/kg (7 - 14 días gest.); <i>Efectos en la reproducción:</i> Anomalías específicas en el desarrollo: Sistema cardiovascular (circulatorio); <i>Efectos en la reproducción:</i> Anomalías específicas en el desarrollo: Sistema respiratorio; <i>Efectos en la reproducción:</i> Anomalías específicas en el desarrollo: Sistema urogenital
Component A (< 0.2%)	9005-64-5	Irritación: Piel-Humano • 15 mg 3 Day(s)-Intermitente • Irritación leve

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	CLP/UE • Faltan datos SGA de la ONU 4 • Faltan datos HCS 2012 de la OSHA • Faltan datos WHMIS 2015 • Faltan datos
Corrosión/irritación dérmica	CLP/UE • Faltan datos SGA de la ONU 4 • Faltan datos HCS 2012 de la OSHA • Faltan datos WHMIS 2015 • Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	CLP/UE • Faltan datos SGA de la ONU 4 • Faltan datos HCS 2012 de la OSHA • Faltan datos WHMIS 2015 • Faltan datos
Sensibilización dérmica	CLP/UE • Faltan datos SGA de la ONU 4 • Faltan datos HCS 2012 de la OSHA • Faltan datos WHMIS 2015 • Faltan datos

Sensibilización respiratoria	CLP/UE • Faltan datos SGA de la ONU 4 • Faltan datos HCS 2012 de la OSHA • Faltan datos WHMIS 2015 • Faltan datos
Riesgo de aspiración	CLP/UE • Faltan datos SGA de la ONU 4 • Faltan datos HCS 2012 de la OSHA • Faltan datos WHMIS 2015 • Faltan datos
Carcinogenicidad	CLP/UE • Faltan datos SGA de la ONU 4 • Faltan datos HCS 2012 de la OSHA • Faltan datos WHMIS 2015 • Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	CLP/UE • Faltan datos SGA de la ONU 4 • Faltan datos HCS 2012 de la OSHA • Faltan datos WHMIS 2015 • Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	CLP/UE • Faltan datos SGA de la ONU 4 • Faltan datos HCS 2012 de la OSHA • Faltan datos WHMIS 2015 • Faltan datos
STOT-SE	CLP/UE • Faltan datos SGA de la ONU 4 • Faltan datos HCS 2012 de la OSHA • Faltan datos WHMIS 2015 • Faltan datos
STOT-RE	CLP/UE • Faltan datos SGA de la ONU 4 • Faltan datos HCS 2012 de la OSHA • Faltan datos WHMIS 2015 • Faltan datos

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

- Agudo (inmediato)** • En condiciones normales de uso no se esperan efectos en la salud.
- Crónico (retardado)** • No hay datos disponibles.

Piel

- Agudo (inmediato)** • En condiciones normales de uso no se esperan efectos en la salud.
- Crónico (retardado)** • No hay datos disponibles.

Ojo

- Agudo (inmediato)** • En condiciones normales de uso no se esperan efectos en la salud.
- Crónico (retardado)** • No hay datos disponibles.

Ingestión

- Agudo (inmediato)** • En condiciones normales de uso no se esperan efectos en la salud.
- Crónico (retardado)** • No hay datos disponibles.

Sección 12 – Información ecológica

12.1 Toxicidad

- Faltan datos de material.

12.2 Persistencia y degradabilidad

- Faltan datos de material.

12.3 Potencial bioacumulativo

- Faltan datos de material.

12.4 Movilidad en el suelo

- Faltan datos de material.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

- No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

12.6 Otros efectos adversos

- No se han encontrado estudios.

Sección 13 – Consideraciones sobre la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

- Residuos de productos**
- Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.
- Residuos de embalaje**
- Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

Sección 14 – Información de transporte

	14.1 Número ONU	14.2 Designación oficial de transporte de la ONU	14.3 Clases de riesgo de transporte	14.4 Grupo de embalaje	14.5 Riesgos para el medioambiente
DOT	No aplica	No regulado	No aplica	No aplica	Acuerdo de confidencialidad
TDG	No aplica	No regulado	No aplica	No aplica	Acuerdo de confidencialidad
IMO/IMDG	No aplica	No regulado	No aplica	No aplica	Acuerdo de confidencialidad
IATA/ICAO	No aplica	No regulado	No aplica	No aplica	Acuerdo de confidencialidad

14.6 Precauciones especiales para el usuario

- Ninguno especificado.

Transporte el producto al por mayor de acuerdo con el Anexo II del Marpol y el Código CIQ

- Faltan datos.

Sección 15 – Información reglamentaria

15.1 Legislación/reglamentos de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

Derecho de conocimiento público				
Componente	CAS	MA	NJ	PA
Component C	77-86-1	Nº	Nº	Nº
Component B	60-00-4	Sí	Sí	Sí
Component A	9005-64-5	Nº	Nº	Nº

Inventario						
Componente	CAS	DSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	NDSL de Canadá	TSCA
Component C	77-86-1	Sí	Sí	Nº	Nº	Sí
Component B	60-00-4	Sí	Sí	Nº	Nº	Sí
Component A	9005-64-5	Sí	Nº	Nº	Nº	Sí

Canadá

Mano de obra

Canadá - WHMIS 1988 - Clasificación de sustancias

• Component C	77-86-1	D2B
• Component A	9005-64-5	Uncontrolled product according to WHMIS classification criteria
• Component B	60-00-4	D2B

Canadá - WHMIS 1988 - Lista de divulgación de ingredientes

• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado

Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado

Estados Unidos

Mano de obra

EE. UU. - OSHA - Administración de seguridad de procesos - Productos químicos muy peligrosos

• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado

EE. UU. - OSHA - Productos químicos regulados de manera específica

• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado

Medio ambiente

EE. UU. - CAA (Clean Air Act) - 1990 Contaminantes peligrosos del aire

• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado

EE. UU. - CERCLA/SARA - Sustancias peligrosas y sus cantidades declarables

• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	5000 lb final RQ; 2270 kg final RQ

EE. UU. - CERCLA/SARA - Radionúclidos y sus cantidades de declaración obligatoria

• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado

• Component B	60-00-4	No listado
EE. UU. - CERCLA/SARA - Sección 302 Cantidades declarables de sustancias extremadamente peligrosas según la EPCRA		
• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado
EE. UU. - CERCLA/SARA - Sección 302 Cantidades para la planificación de umbrales de sustancias extremadamente peligrosas		
• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado
EE. UU. - CERCLA/SARA - Sección 313 - Informes de emisión		
• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado
EE. UU. - CERCLA/SARA - Sección 313 - Lista de productos químicos PBT		
• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado

Estados Unidos - California

Medio ambiente

EE. UU. - California - Proposición 65 - Lista de productos cancerígenos

• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en el desarrollo

• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Niveles máximos de dosis permitidos (MADL)

• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Sin niveles de riesgo significativos (NSRL)

• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en la reproducción - Mujeres

• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en la reproducción - Hombres

• Component C	77-86-1	No listado
• Component A	9005-64-5	No listado
• Component B	60-00-4	No listado

15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

- No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de seguridad química.

Sección 16 – Información adicional

Frases pertinentes (código y texto completo)

- H315 - Provoca irritación cutánea.
- H319 - Provoca irritación ocular grave.

Fecha de revisión

- 20/September/2018

Fecha de preparación

- 11/May/2018

Declaración/descargo de responsabilidad

- La información de este documento se ofrece de buena fe, no obstante se efectúa sin garantía alguna, expresa o implícita.

Clave de abreviaturas

NDA = No hay datos disponibles