

## CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2016-11-09
1.50	2016-11-19	100000011147	Fecha de la primera expedición: 2015-02-26

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu  
Nombre de la sustancia : CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivo de ensayo

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

Compañía : Janssen Diagnostics, LLC  
700 US Highway Route 202  
08869 South Raritan, NJ  
US

Teléfono : +18778374339

Telefax :

E-mail de contacto : SDSJanssen@its.jnj.com  
Persona responsable/emisora

#### 1.4 Teléfono de emergencia

CHEMTREC ES: 900-868538  
CHEMTREC ES: +(34)-931768545  
CHEMTREC International: +1 703-527-3887

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

Declaración Suplementaria del Peligro : No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

## CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2016-11-09
1.50	2016-11-19	100000011147	Fecha de la primera expedición: 2015-02-26

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

Naturaleza química : Líquido

#### Componentes peligrosos

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Si es inhalado : Si aspiró, mueva la persona al aire fresco.  
Consultar a un médico.
- En caso de contacto con la piel : Quítese inmediatamente la ropa y zapatos contaminados.  
Eliminar lavando con mucha agua.  
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
- En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, al menos durante 5 minutos.  
Retirar las lentillas.  
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente).  
Llame inmediatamente al médico.

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

Síntomas : No hay información disponible.

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

## CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2016-11-09
1.50	2016-11-19	100000011147	Fecha de la primera expedición: 2015-02-26

dos tancias del local y a sus alrededores.

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

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

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

Otros datos : No hay información disponible.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones personales : En caso de escape accidental, el personal de emergencia debe actuar en función de una evaluación de riesgos y emplear el equipo de protección personal adecuado.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : No debe liberarse en el medio ambiente.

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

Métodos de limpieza : Vertidos importantes: Contener. Absorber con material absorbente inerte. Mantener en recipientes convenientemente etiquetados.  
Vertidos pequeños: Cubrir el vertido con una toalla o empapador absorbente.  
Vertidos importantes + vertidos pequeños: Mantener en contenedores cerrados adecuados para su eliminación. Tratar el material recuperado como se indica en la sección "Consideraciones relativas a la eliminación".

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consultar la información sobre la eliminación de residuos en la sección 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : Para evitar descomposición térmica, no recalentar.  
Evitar la inhalación, ingestión y el contacto con la piel y los ojos.  
Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

## CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2016-11-09
1.50	2016-11-19	100000011147	Fecha de la primera expedición: 2015-02-26

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Sin datos disponibles

Medidas de higiene : Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

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

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol. Almacenar en el envase original. Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Consérvese bajo llave. Guardar refrigerado.

Temperatura de almacenaje recomendada : 2 - 8 °C

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Consulte las directrices técnicas para el uso de esta sustancia/mezcla.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
aziduro de sodio	26628-22-8	TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
Otros datos	Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo			
		STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
Otros datos	Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo			
		VLA-ED	0,1 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Otros datos	Vía dérmica, Agente químico para el que la U.E. estableció en su día un valor límite indicativo. Todos estos agentes químicos figuran al menos en una de las directivas de valores límite indicativos publicadas hasta ahora (ver Anexo C. Bibliografía). Los estados miembros disponen de un tiempo fijado en dichas directivas para su transposición a los valores límites de cada país miembro. Una vez adoptados, estos valores tienen la misma validez que el resto de los valores adoptados por el país.			
		VLA-EC	0,3 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Otros datos	Vía dérmica, Agente químico para el que la U.E. estableció en su día un valor límite indicativo. Todos estos agentes químicos figuran al menos en una de las directivas de valores límite indicativos publicadas hasta ahora (ver Anexo C. Bibliografía). Los estados miembros disponen de un tiempo fijado en di-			

## CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2016-11-09
1.50	2016-11-19	100000011147	Fecha de la primera expedición: 2015-02-26

chas directivas para su transposición a los valores límites de cada país miembro. Una vez adoptados, estos valores tienen la misma validez que el resto de los valores adoptados por el país.

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Todos los equipos de protección personal deben basarse en una evaluación de riesgos. Consultar a un experto en seguridad sanitaria ambiental en caso necesario.

#### Protección personal

Protección de los ojos : No se requieren precauciones especiales.

Protección de las manos  
Observaciones : Guantes desechables

Protección de la piel y del cuerpo : No se requieren precauciones especiales.

Protección respiratoria : Los controles técnicos deben constituir siempre el principal método de control de la exposición.  
Si se necesita equipo de protección respiratoria para determinadas actividades, deberá elegirse un tipo y un factor de protección en función de la evaluación de riesgos y la concentración en el aire, teniendo en cuenta los riesgos, las propiedades físicas y las advertencias aplicables a las sustancias presentes.  
Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

Medidas de protección : El tipo de equipo de protección se elegirá en función de la evaluación de riesgos sobre seguridad, salud y medio ambiente. Consultar a un experto en seguridad, salud y medio ambiente en caso necesario.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto : líquido  
Color : marrón  
Olor : inodoro

### 9.2 Otra información

Sin datos disponibles

## CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2016-11-09
1.50	2016-11-19	100000011147	Fecha de la primera expedición: 2015-02-26

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1 Reactividad

No previsible en condiciones normales.

#### 10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Para evitar descomposición térmica, no recalentar.

#### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguna conocida.

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguna conocida.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

##### Toxicidad aguda

##### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2 000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

##### Corrosión o irritación cutáneas

Sin datos disponibles

##### Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

##### Mutagenicidad en células germinales

Sin datos disponibles

##### Carcinogenicidad

Sin datos disponibles

##### Toxicidad para la reproducción

Sin datos disponibles

##### Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única

Sin datos disponibles

## CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2016-11-09
1.50	2016-11-19	100000011147	Fecha de la primera expedición: 2015-02-26

### Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposiciones repetidas

Sin datos disponibles

### Toxicidad por dosis repetidas

Sin datos disponibles

### Toxicidad por aspiración

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores..

### 12.6 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : De conformidad con las regulaciones federales, estatales y locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU

No está clasificado como producto peligroso.

## CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2016-11-09
1.50	2016-11-19	100000011147	Fecha de la primera expedición: 2015-02-26

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.4 Grupo de embalaje

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC

No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

Otras regulaciones : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No procede llevar a cabo una Evaluación de Seguridad Química (mezcla).

## SECCIÓN 16. Otra información

### Date and Number Formats

This document uses the following notation for printing dates and numbers:

<b>Date:</b>	Dec 31th, 2012	as	2012-12-31
<b>Numbers:</b>	123456,78	as	123 456,78

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.





**CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu**

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2016-11-09
1.50	2016-11-19	100000011147	Fecha de la primera expedición: 2015-02-26

---

ES / ES