

Ficha de datos de seguridad - ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control**1. IDENTIFICACIÓN**

(a) Identificador de producto: ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control

Código de producto: 5024-0002-00, 5024-0003-00

(b) Otros nombres y sinónimos

<u>Nombre de componente</u>	<u>Código interno</u>
Calibrador A-F	4024-0004-00 a 4024-0004-05 (5024-0002-00)
Controles Bajo, Medio, Alto	4024-0006-01 a 4024-0006-03 (5024-0003-00)
Tipo de producto:	Líquido

(c) Usos reconocidos relevantes de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:
Kit para diagnóstico *in vitro*(d) Fabricado/Suministrado: ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 EE. UU.
1-510-270-6270
Email: customersupport@ark-tdm.com**2. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS****Estado OSHA/HCS (normativa de seguridad laboral EE.UU.)**Reglamento (CE)
1272/2008 [SGA]ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control
La Norma de Comunicación de Riesgos (HCS por su siglas en inglés) de OSHA no considera este material peligroso (29 CFR 1910.1200).**Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**

ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control No clasificado.

Elementos de etiqueta SGA:

Palabra clave:	ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control	Sin palabra clave.
Frases de riesgo:	ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control riesgos graves.	Sin efectos rel. conocidos ni

Frases de precaución

Prevención:	ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control	No se aplica.
Respuesta:	ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control	No se aplica.
Almacenamiento:	ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control	No se aplica.
Eliminación:	ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control	No se aplica.

Ficha de datos de seguridad - ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control

Elementos adicionales de la etiqueta: ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control No se aplica.

Riesgos no clasificados de otra manera: ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control No se aplica.

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

Sustancia/mezcla: ARK™ Levetiracetam Calibrator Mezcla líquida
ARK™ Levetiracetam Control Mezcla líquida

Cualquier concentración que aparezca como rango es para proteger el anonimato o bien es debido a variaciones de un lote a otro.

No hay ningún ingrediente que, en las concentraciones aplicadas y al estado actual de los conocimientos del proveedor, sea clasificado como peligroso para la salud ni para el ambiente y que, por consiguiente, requiera su aparición en este Apartado. Los límites de exposición laboral figuran en el Apartado 8.

4. PRIMEROS AUXILIOS**Descripción de las medidas de primeros auxilios requeridas**

Contacto ocular: Si la víctima lleva lentes de contacto, quitárselas, siempre y cuando esto sea fácil de hacer. Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si aparece o perdura alguna irritación, informar al personal médico y al supervisor.

Contacto cutáneo: Lavar la zona afectada con jabón y agua y quitar la ropa y el calzado contaminados. Si aparece alguna irritación, informar al personal médico y al supervisor.

Inhalación: Trasladar a la persona afectada inmediatamente al aire libre. Si el afectado no respira de manera autónoma, proceder a la ventilación asistida. Si la respiración es forzada, suministrar oxígeno. En caso de inhalación de productos de descomposición por ignición, los síntomas pueden aparecer en un segundo momento. La persona afectada podría pues necesitar vigilancia médica durante 48 horas. Contactar inmediatamente a personal médico y avisar al supervisor.

Ingestión: En caso de ingestión, llamar inmediatamente a un médico. No provocar el vómito a menos que se esté actuando en base a las indicaciones del personal médico. No suministrar líquido por vía oral a menos que se esté actuando en base a las indicaciones de personal médico. No suministrar jamás nada por vía oral a una persona que haya perdido el conocimiento. Avisar al personal médico y al supervisor.

Ficha de datos de seguridad - ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control

Protección del personal que presta primeros auxilios: Véase el Apartado 8 sobre Controles de la exposición y recomendaciones de protección personal.

Para los efectos y los síntomas más importantes ya sea agudos o tardíos: Véanse los Apartados 2 y 11.

Indicación de la necesidad de cuidados médicos inmediatos y tratamientos especiales : Condiciones médicas que la exposición puede agravar: Ninguna conocida ni documentada. Aplicar tratamiento sintomático y ofrecer asistencia.

Síntomas y efectos agudos o tardíos más importantes**Potenciales efectos agudos sobre la salud**

Contacto ocular: Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Inhalación: La exposición a productos de descomposición puede perjudicar la salud. En un segundo momento respecto a la exposición pueden manifestarse todavía efectos graves.

Contacto cutáneo: Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Ingestión: Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Signos y síntomas de sobreexposición

Contacto ocular No hay datos específicos.

Inhalación: No hay datos específicos.

Contacto cutáneo: No hay datos específicos.

Ingestión: No hay datos específicos.

Indicación de necesidad de atención médica inmediata y tratamiento especial

Notas para el médico: Tratar los síntomas. Contactar a un especialista en tratamiento de envenenamientos en caso de ingestión de grandes cantidades.

Tratamientos específicos: No hay tratamiento específico.

Protección del personal que presta primeros auxilios: No realizar ninguna acción que pudiera comportar riesgos para el personal sin las oportunas

Ficha de datos de seguridad - ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control**5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS****Medios de extinción**

Son medios de extinción adecuados: En caso de incendio, usar un extintor de agua pulverizada, de espuma, de nieve carbónica o de polvo químico seco, apropiado para los materiales involucrados en el incendio.

Son medios de extinción inadecuados: Se desconocen

Productos de descomposición térmica peligrosos: No hay datos específicos.

Acciones preventivas especiales para la lucha contra incendios:

En caso de incendio, aislar rápidamente la zona alejando cualquier persona del área del accidente. No realizar acción alguna que pudiera comportar riesgos personales o sin formación adecuada.

Equipo especial de protección para la lucha contra incendios:

El personal para la lucha contra incendios debería llevar un equipo de protección personal adecuado y equipo de respiración autónoma (SCBA) de cara completa

6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL**Precauciones personales, equipo de protección y protocolos de emergencia**

Para personal sin preparación específica: No realizar acción alguna que pudiera comportar riesgos personales o sin formación adecuada. Evacuar las áreas circundantes. No permita el acceso a personal innecesario o sin equipo de protección. En caso de vertido de material, no tocar ni pisar. Usar equipo de protección personal apropiado.

Para equipos de respuesta a emergencias: Para saber si se requiere ropa de protección especial para tratar el vertido, consultar el Apartado 8 sobre materiales adecuados y materiales inadecuados. Véase también la información en "Personal sin preparación específica".

Precauciones medioambientales: Evitar la dispersión del material derramado y su penetración y contacto en el suelo, alcantarillado o cursos de agua. Informar a la autoridad competente si el producto ha provocado una contaminación ambiental (alcantarillado, cursos de agua, suelo o aire).

Ficha de datos de seguridad - ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control**Métodos y materiales para la contención y la limpieza**

Vertidos menores:	Detener la pérdida si no comporta riesgos. Sacar los recipientes fuera del área del vertido. Diluir con agua y, si el material es hidrosoluble, limpiar con una fregona. Como alternativa, o en caso de que el material no sea hidrosoluble, absorber el vertido con un material seco inerte y desecharlo en un recipiente apropiado. Para desechar, contactar a una empresa autorizada en la eliminación de estos residuos.
Vertidos mayores:	Detener la pérdida si no comporta riesgos. Sacar los recipientes fuera del área del vertido. Evitar que el vertido llegue al alcantarillado, a los cursos de agua, a los subterráneos ni a las áreas confinadas. Lavar el material vertido en una planta de tratamiento de efluentes o proceder como se explica a continuación. Contener y recoger el vertido con un material absorbente no combustible como, por ej., arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas y depositarlo en un recipiente para su desecho en cumplimiento de la normativa local (véase Apartado 13). Para desechar, contactar a una empresa autorizada en la eliminación de estos residuos. Nota: véase el Apartado 1 sobre la información de contacto en caso de emergencia y el Apartado 13 sobre la eliminación de residuos.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**Precauciones para el manejo en condiciones de seguridad**

Medidas de protección:	Usar equipo de protección personal (véase el Apartado 8).
Consejos generales de higiene laboral:	En las áreas donde se maneja, almacena o procesa este material debería estar prohibido comer, beber y fumar. Antes de comer, beber o fumar los trabajadores deberían lavarse las manos y la cara. Despojarse de la ropa contaminada y del equipo de protección antes de acceder a áreas previstas para comer. Véase también el Apartado 8 para información adicional sobre medidas higiénicas.
Condiciones para almacenamiento seguro, incluyendo cualquier aspecto de incompatibilidad:	Almacenar en cumplimiento de la normativa local. Almacenar en el envase original, al reparo de la luz solar directa en un sitio seco y bien ventilado, lejos de materiales incompatibles (véase el Apartado 10) y de alimentos y bebidas. Antes del uso, mantener los envases bien cerrados y sellados. Volver a sellar con cuidado los envases que hayan sido abiertos y mantenerlos derechos para evitar pérdidas. No almacenar en envases no etiquetados. Aplicar medidas adecuadas de contención para prevenir la contaminación ambiental.

Ficha de datos de seguridad - ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control**8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN Y RECOMENDACIONES DE PROTECCIÓN PERSONAL****Parámetros de control**

Límites de exposición laboral:	Ninguno
Controles técnicos recomendados:	Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar la exposición de los trabajadores a los contaminantes transportados por el aire.
Controles de la exposición medioambiental:	Habría que comprobar las emisiones de la ventilación o del equipo de proceso para garantizar el cumplimiento de los requisitos legales en materia de protección medioambiental. En algunos casos se requerirán eliminadores de humo, filtros u otras modificaciones técnicas en el equipo de proceso con la finalidad de reducir las emisiones a niveles aceptables.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia:	Líquido claro
Color	Incoloro
Olor	No hay datos disponibles
Umbral de olor	No hay datos disponibles
pH	5-8
Punto de fusión/punto de congelamiento	No hay datos disponibles
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición	No hay datos disponibles
Punto de inflamabilidad	No hay datos disponibles
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles
Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	No hay datos disponibles
Presión del vapor	No hay datos disponibles
Densidad del vapor	No hay datos disponibles
Densidad relativa	No hay datos disponibles
Solubilidad en el agua	Mezclable con agua
Solubilidad en solventes	No hay datos disponibles

Ficha de datos de seguridad - ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control

Coefficiente de reparto (n-octanol-agua)	No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles
Viscosidad	No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	No hay datos disponibles
Poder oxidante	No hay datos disponibles

Más información

Peso molecular	No hay datos disponibles
Fórmula molecular	No hay datos disponibles

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	No hay datos de prueba específicos en relación a la reactividad de este producto ni de sus ingredientes
Estabilidad química	El producto es estable si se almacena según lo recomendado.
Reacciones peligrosas posibles	No se prevén.
Condiciones a evitar bioquímica.	No hay riesgo térmico. Evitar temperaturas $\geq 32^{\circ}\text{C}$ para conservar la integridad bioquímica.
Materiales incompatibles	No hay datos disponibles.
Productos de degradación peligrosos:	No hay datos disponibles.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda Conclusiones :	No hay datos disponibles
Irritación/corrosión Conclusiones :	No hay datos disponibles
Sensibilización Conclusiones :	No hay datos disponibles
Mutagenicidad Conclusiones :	No hay datos disponibles
Carcinogenicidad Conclusiones :	No hay datos disponibles

Ficha de datos de seguridad - ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control

Toxicidad reproductiva No hay datos disponibles
Conclusiones :

Teratogenicidad No hay datos disponibles
Conclusiones :

Toxicidad específica para determinados órganos
(exposición única) No hay datos disponibles

Toxicidad específica para determinados órganos
(exposición múltiple) No hay datos disponibles

Peligro de aspiración No hay datos disponibles.

Potenciales efectos agudos sobre la salud:

Contacto ocular No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Inhalación No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Contacto cutáneo No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Ingestión No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Síntomas asociados a las propiedades físicas, químicas y toxicológicas

Contacto ocular No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Inhalación No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Contacto cutáneo No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Ingestión No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Efectos a largo y a corto plazo y efectos crónicos procedentes de una exposición breve o continuada**Exposición breve**

Efectos potenciales a corto plazo No hay datos disponibles

Efecto potenciales a largo plazo No hay datos disponibles

Exposición continuada

Efectos potenciales a corto plazo No hay datos disponibles

Efecto potenciales a largo plazo No hay datos disponibles

Potenciales efectos crónicos para la salud No hay datos disponibles

Conclusiones

En general No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves

Carcinogenicidad No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves

Ficha de datos de seguridad - ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control

Mutagenicidad	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves
Teratogenicidad	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves
Efectos sobre el desarrollo	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves
Efectos sobre la fertilidad	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves

Aspectos numéricos de la toxicidad

Medición de toxicidad aguda	No hay datos disponibles.
-----------------------------	---------------------------

12. INFORMACIÓN SOBRE EFECTOS EN EL MEDIO AMBIENTE

Ecotoxicidad Conclusiones:	No hay datos disponibles
Persistencia y degradabilidad Conclusiones:	No hay datos disponibles
Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles
Movilidad en el suelo	
Coefficiente de reparto suelo-agua (K _{oc})	
Movilidad	
Otros efectos negativos	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

Métodos de eliminación La eliminación de este producto, de las soluciones y de cualquier producto derivado debería cumplir siempre con los requerimientos de defensa del medio ambiente, con la legislación de eliminación de desechos y con cualquier normativa local o regional. El excedente de producto y los productos no reciclables deberían ser eliminados por una empresa especializada en eliminación de desechos. Los desechos no deberían ser eliminados sin tratar en la red de alcantarillado, a no ser que cumplan plenamente con los requerimientos de todas las autoridades competentes. Reciclar el material de embalaje. Quemar o enterrar los desechos son métodos que se deberían tomar en consideración únicamente si el reciclaje no es viable. Este material y su envase deben ser eliminados en un modo seguro. Los envases vacíos o los revestimientos pueden contener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado y su penetración y contacto en el suelo, alcantarillado o cursos de agua.

La azida de sodio puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Los productos contienen $\leq 0,09\%$ de azida de sodio. Como medida de precaución, se debería enjuagar la tubería afectada y la instrumentación con agua abundante para prevenir la posible acumulación de azidas metálicas explosivas.

Ficha de datos de seguridad - ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control**14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE**

Transporte	Basándose en los datos disponibles, este producto/esta mezcla no está sujeto/a a la reglamentación sobre materiales (o mercancías) peligrosos de la ADR/RID europea, la US DOT o en Canadá a TDG, IATA o IMDG.	
No. ONU	Ninguno asignado.	
Nombre propio del transporte de la ONU	Ninguno asignado	
Clases de riesgo de transporte y grupo de embalaje	Ninguna asignada	
Precauciones especiales para usuarios exposición.	Mezcla no completamente probada Evitar la	
Transporte a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL 73/78 y código IBC	No se aplica	

15. INFORMACIÓN LEGAL

Legislación y reglamentación sobre la salud, la seguridad y la defensa del medio ambiente de la sustancia o mezcla en cuestión

Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos previstos por las normativas estadounidenses, europeas y con SGA (EU CLP – Reglamento UE No. 1272/2008). Consultar la autoridad local o regional para obtener más información.

Normativa federal EE.UU. TSCA 8(a) CDR exento/exención parcial: No determinado

Inventario de Estados Unidos TSCA 8(b) No determinado

Apartado 112 de la Ley del Aire Limpio: No listado

(b) Contaminantes del aire (HAPs)

Apartado 602 de la Ley del Aire Limpio
Sustancias de Clase I No listado

Apartado 602 de la Ley del Aire Limpio
Sustancias de Clase II No listado

Lista I sustancias químicas DEA
Precursores químicos No listado

Lista II sustancias químicas DEA
Sustancias químicas esenciales No listado

Ficha de datos de seguridad - ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control

SARA 302/304:

Composición e información sobre ingredientes: No se han encontrado productos.

SARA 304RQ: No se aplica

SARA 311/312

Clasificación: No se aplica

Composición e información sobre ingredientes: No se han encontrado productos.

Normativa en los estados federados

Massachusetts Ningún componente listado.
Nueva York Ningún componente listado.
Nueva Jersey Ningún componente listado.
Pensilvania Ningún componente listado.
California Ningún componente listado.

Lista de Canadá:

Normativas internacionales

Listas internacionales: Inventario de Australia (AICS): No determinado
Inventario de China (IECSC) : No determinado
Inventario de Japón : No determinado
Inventario de Corea : No determinado
Inventario de Malasia (*EHS Register*) No determinado
Inventario de sustancias químicas de Nueva Zelanda (NZIoC) No determinado
Inventario de Filipinas (PICCS): No determinado
Inventario de Taiwan (CSNN): No determinado

Armas químicas

Sustancias químicas Lista 1 (según Convención):

Sustancias químicas Lista 2 (según Convención):

Sustancias químicas Lista 3 (según Convención):

16. MÁS INFORMACIÓN

Revisión #, Fecha de inicio de validez: Véase el encabezado de este documento

Abreviaciones:

ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia americana de higienistas industriales gubernamentales)

ADR/RID=Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera/ferrocarril

AIHA=American Industrial Hygiene Association (Asociación americana de higiene industrial)

ATE= Estimación de la toxicidad aguda

BCF= Factor de bioconcentración

CAS=Chemical Abstract Services

CLP=Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas)

Ficha de datos de seguridad - ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control

DNEL=Derived No Effect Level (Nivel sin efecto derivado)

EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Nuevas y Existentes)

UE= Unión Europea

GHS=Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (También SGA, Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos)

IARC=International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer)

IATA=International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo)

IBC=Intermediate Bulk Container (Gran Recipiente para mercancías a Granel, también GRG)

IDLH=Immediately Dangerous to Life or Health (Índice inmediatamente peligroso para la vida y la salud, también IPVS)

IMDG=International Maritime Dangerous Goods (publicación de la Organización Marítima Internacional (OMI) que recopila todas las disposiciones vigentes que regulan el transporte de mercancías peligrosas)

LOEL=Lowest Observed Effect Level (Nivel de efecto más bajo observado)

LOAEL=Lowest Observed Adverse Effect Level (Nivel de efecto adverso más bajo observado)

LogPow= Logaritmo del coeficiente de reparto entre octanol y agua

MARPOL 73/78=Convención internacional para la prevención de la contaminación causada por embarcaciones, 1973 en la versión después del

Protocolo de 1978. (Marpol=marine pollution, contaminación marina)

NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety, (Instituto nacional estadounidense para la seguridad y salud laboral)

NOEL=No Observed Effect Level (Nivel de efecto no observado)

NOAEL=No Observed Adverse Effect Level(Nivel de efecto adverso no observado)

NTP=Programa nacional de toxicología

OEL=Límite de exposición laboral

OSHA=Occupational Safety and Health Administration (Administración para la Seguridad y la Salud Laboral)

PNEC=Predicted No Effect Concentration (Concentración prevista de falta de efecto)

SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ley de Emiendas y Reautorización del Superfondo)

STEL=Short Term Exposure Limit (Límite de exposición breve)

TDG=Transportation of Dangerous Goods (Transporte de mercancías peligrosas)

TSCA=Toxic Substances Control Act (Ley de control de sustancias tóxicas)

TWA=Time Weighted Average (media ponderada en el tiempo)

UN= Naciones Unidas

WHMIS=Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema de Información sobre Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo)

Ni el proveedor mencionado arriba, ni ninguno de sus intermediarios asume responsabilidad alguna sobre la exactitud o la exhaustividad de la información recogida en este documento. Por lo que concierne a estos materiales, no se da ninguna representación, ni garantía, ni explícita ni implícita (se excluyen pues también la garantía de comerciabilidad ni de aptitud para un fin determinado). Las informaciones dadas se han facilitado en buena fe y con el convencimiento de que sean exactas.

La decisión final de la conveniencia de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario Usar todos los materiales con cautela ya que podrían comportar riesgos desconocidos. Si bien algunos peligros estén descritos aquí, no podemos garantizar que estos sean los únicos existentes.