

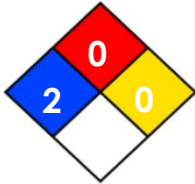
FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
 Conforme a la NCH 2245:2015

Fecha de emisión: 17 de abril 2020
 N° de Versión: 1

Sección 1: Identificación del Producto y del Proveedor

Nombre del producto	Creatinina enzimática
Usos recomendados	Para uso en el diagnóstico in Vitro
Restricciones de uso	Solo para el uso por personal calificado
Nombre del proveedor	VALTEK S.A.
Dirección	Marathon 1943, Ñuñoa
Número de teléfono	56226541100
Teléfono de emergencia en Chile	56222473600 CITUC
Dirección electrónica del proveedor	Info@valtek.cl

Sección 2: Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o de la mezcla según NCh 382:2013	No Aplica
Marca en etiqueta NCh 2190:2003	No Aplica
De acuerdo a escala de riesgo NFPA (National Fire Protection Association)	
	

3.-COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Este producto es una mezcla de las sustancias especificadas a continuación, con la adición de materiales no peligrosos. Producto listo para su uso. No reviste peligro a las concentraciones descritas.

Componente peligroso Identidad química específica	CAS-No.	Concentración	Símbolo Peligro
Creatina amidinohidrolasa	37340-58-2	< 5%	R42
Sarcosina oxidasa	9029-22-5	< 1%	R42
Peroxidasa	9003-99-0	5%	R42
Creatinina amidohidrolasa	9025-13-2	1%	R42
Azida de sodio	26628-22-8	< 0.1%	T+; R28, R32, N; R50/53

Sección 4: Primeros Auxilios

Inhalación	Llevar a la persona lesionada a tomar aire fresco, mantenerla calmada y bajo observación. Si respira con dificultad, facilitar tratamiento con oxígeno. Llamar a un médico si se desarrollan síntomas o persisten.
------------	--

Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con abundante agua mientras se quitan las prendas de ropa contaminadas. Ir al médico si desarrolla irritación y persiste.
Contacto con los ojos	Lavar inmediatamente con abundante agua por al menos 15 minutos mientras mantiene abierto los párpados. Remover lentes de contacto en caso de usar. Buscar atención médica si persiste la irritación.
Ingestión	Si el material es ingerido, inmediatamente contactar a un médico o un centro de control de envenenamiento.
Efectos agudos previstos	Contacto directo con la piel y los ojos podría causar irritación.
Efectos retardados previstos	No existen datos relevantes disponibles
Síntomas y efectos más importantes	Sin información
Notas específicas para el médico tratante.	Sin información

Sección 5: Medidas para lucha contra incendios

Agentes de extinción	Extinguir con agua en pulverizada, CO ₂ , químico seco material apropiado para el fuego circundante.
Agentes de extinción inapropiados	Sin información
Productos peligrosos que se liberan de la combustión y degradación térmica	Gases irritantes y/o tóxicos podrían ser emitidos desde la descomposición del producto.
Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.	Usar equipo de respiración autocontenida y equipo de protección personal completo.
Peligros específicos asociados	Gases irritantes y/o tóxicos podrían ser emitidos desde la descomposición del producto.
Métodos específicos de extinción	Sin métodos específicos
Precaución para el personal de emergencia y/o los bomberos	Usar equipo de respiración autocontenida y equipo de protección personal completo.

6.-Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Precauciones personales	Mantener alejado al personal innecesario.
Equipos de protección personal y procedimientos de emergencia	Usar ropa y equipo de protección adecuado durante la limpieza. No tocar los contenedores dañados o el material derramado a menos que use ropa protectora adecuada.
Precauciones medioambientales	Evitar que el vertido ingrese a drenajes, desagües o cursos de aguas.
Métodos y materiales de contención, confinamiento y/ abatimiento.	No tocar los contenedores dañados o el material derramado a menos que use ropa protectora adecuada.
Métodos y materiales de limpiezas. (recuperación, neutralización, disposición final)	Absorber con vermiculita u otro material inerte. Eliminar los desechos de acuerdo con todas las reglamentaciones ambientales locales.

Medidas adicionales de prevención de desastres (efectos colaterales)	No requiere medidas adicionales
Referencias a otras secciones. (si se considera necesario, se hará referencia a las secciones 8 y 13)	Ver sección 13

7.- Manipulación y almacenamiento.

Precauciones para la manipulación segura.	No respirar vapores. Evitar contacto con la piel y los ojos. Las personas susceptibles a reacciones alérgicas no deben manipular este producto. Lavar bien las manos después de manipular. Abrir y manejar los recipientes con cuidado.
Medidas operacionales y técnicas para prevención de exposición	Se debe tener indumentaria apropiada para la manipulación de muestras biológicas potencialmente peligrosas. Guantes, delantal, mascarilla, etc. y/o lo que la reglamentación del país exija.
Otras precauciones(ventilación)	En caso de falta de ventilación, usar equipo de ventilación adecuado.
Prevención del contacto con sustancias incompatibles	Sin recomendaciones.
Condiciones de almacenamiento seguro	Mantener en envases cerrados. Temperatura de almacenamiento entre 2-8°C.
Sustancias y mezclas compatibles	Sin restricciones.
Material de envase y embalajes recomendados	Sin recomendaciones.
Usos específicos finales cuando se trate de sust. Y mezclas destinadas a un uso o usos específicos finales, las recomendaciones deberán referirse al uso identificados en el epígrafe 1.2	Componentes para la determinación cuantitativa <i>in vitro</i> de creatinina en muestras de suero, plasma y orina.

8.- Control de exposición/ protección personal.

Concentraciones máximas permisibles	Azida de sodio: Límites de exposición ocupacional, según Directivas 91/322/EEC, 2000/39/EC, 2006/15/EC, 2009/161/EU y Guía para Materiales Peligrosos Pocket (US): STEL: 0.3 mg/m ³ ; TWA: 0.1 ppm.
Elementos de protección personal	Los equipos de protección personal deberán ser elegidos de acuerdo a las normas locales vigentes.
Protección respiratoria	En caso de ventilación inadecuada o riesgo de inhalación de vapores, use adecuadamente equipo de respiración con filtro para gases (tipo A2).
Protección para las manos	Azida de Sodio puede ser absorbido a través de la piel. Utilice guantes resistentes a químicos. Lavarse las manos antes de comenzar el procedimiento y de igual forma al finalizar.
Protección de ojos	Gafas de protección o antiparras.

Protección de piel y cuerpo	Azida de Sodio puede ser absorbido a través de la piel. Ropa de trabajo protectora. Quitar ropa contaminada inmediatamente.
Medidas de ingeniería para reducción de exposición	Entregar adecuada ventilación. Entregar fácil acceso a fuentes de agua y facilitar el lavado de ojos.

9.- Propiedades físicas y químicas

Estado físico	líquido
Apariencia, color/ olor.	R-1: Líquido, amarillo claro. R-2: Líquido café claro, inodoro.
pH	R-1: 7-8. R-2: 6-8.
Punto de fusión, punto de congelamiento	No disponible
Punto de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	No es inflamable
Temperatura de auto ignición	No aplica
Límites de explosividad	No es explosivo
Presión de vapor	No disponible
Densidad relativa del vapor	No disponible
Densidad	No disponible
Solubilidad(es) con indicación de temperatura.	Soluble
Tasa de evaporación	No disponible
Inflamabilidad (sólido. Gas)	No es inflamable
Coefficiente de reparto n-octanol /agua	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No es explosivo
Propiedades comburentes.	No disponible
Otros datos	

10.- Estabilidad y reactividad químicas

Reactividad	El producto es estable y no reacciona bajo condiciones normales de uso, almacenaje y transporte.
Estabilidad química	Estable bajo condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas (posible reacción o polimerización de la sust o mezcla que pueda producir una presión o T° excesiva o crear otras condiciones peligrosas.	Polimerización peligrosa no ocurre.
Condiciones que se deben evitar	Sin información disponible.
Materiales incompatibles	Sin información disponible.

Productos peligrosos de la descomposición	La descomposición termal podría conducir la liberación de gases y vapores irritantes.
Productos peligrosos de la combustión	Sin información
Uso previsto y uso indebido	Estos productos son para diagnóstico in vitro profesional únicamente, no para su uso en humanos.

11.- Información toxicológica

Toxicidad aguda(LDC,LD50)	Azida de Sodio: <ul style="list-style-type: none"> • LD50 Dermal (Conejo): 20 mg/kg. • LD50 (Rata): 27 mg/kg.
Irritación/corrosión cutánea	Podría causar irritación.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Podría causar irritación.
Sensibilización respiratoria o cutánea	Vapores podrían irritar la garganta y el sistema respiratorio y causar tos. La mezcla contiene enzima con el potencial de inducir sensibilización respiratoria en individuos después de exposiciones repetidas y prolongadas, produciendo síntomas leves a severos similares a la alergia al polen o asma, incluyendo irritación de la membrana mucosa o los ojos, picazón en la piel o los ojos, estomudos, congestión nasal o sinusal, tos y opresión de pecho. Estos síntomas pueden desarrollarse hasta 12 horas después de la exposición. Los signos de una respuesta alérgica severa, potencialmente mortal (anafilaxia) incluyen picazón severa en los ojos o la cara, hinchazón, urticaria, calambres o dificultad para tragar y respirar.
Mutagenicidad de células reproductoras/ in vitro	Sin clasificación.
Carcinogenicidad	Sin clasificación.
Toxicidad reproductiva, específica en órganos particulares, exposición única repetida	Sin clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) exposición única	Sin clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) exposición repetida	Sin información.
Peligro por inhalación	Inhalación podría resultar en sensibilización respiratoria.

12.- Información ecológica

Eco toxicidad (EC, IC, LC)	Azida de Sodio: <ul style="list-style-type: none"> • EC50 (Algas, <i>Pseudokirchnerella subcapitata</i>): 0.35 mg/L, 96 horas. • LC50 (Peces): 5.7 mg/L, 96 horas.
----------------------------	--

Persistencia / degradabilidad	Sin información.
Potencial bioacumulativo	Sin información.
Movilidad en suelo	Sin información.
Resultados de la valoración PTB Y mPmB	Sin información.
otros efectos adversos	El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente.

13.- Información sobre disposición final

Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disposición final segura	No es un desecho peligroso. No desechar con la basura doméstica. Desechar en conformidad con Normativas federales, estatales y locales aplicables.
Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disponer eliminación de envases / embalajes contaminados	Los recipientes debe limpiarse usando métodos adecuados. Recomendamos eliminar en depósitos de basura reciclable.
Métodos para el tratamiento de residuos.	Tratar residuos siguiendo normativas nacionales.

14. - Información relativa al transporte

	Terrestre	marítima	aérea
Regulaciones	Este producto no está sujeto a la reglamentación internacional sobre transporte (ADR/RID; IMDG/GGVSee ; CAO/PAX; ICAO/IATA) por no ser un producto peligroso		
Número NU	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Designación oficial de transporte	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Clasificación de peligros secundario	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Grupos de embalaje/ envase	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Peligros ambientales	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Precauciones particulares para los usuarios	No Aplica	No Aplica	No Aplica

15. - Información reglamentaria

Regulaciones nacionales	Este producto no está sujeto a regulaciones en Chile.
Regulaciones internacionales	No Aplica.
Marca en etiqueta	Este producto ha sido etiquetado en acuerdo a Norma NCh 2887. Of2004 y BS-EN 375:2001

VALTEK S. A.
FONOS: 562-654 1100
FAX: + (562) 654 1199
AV. MARATHON 1943 - ÑUÑO A
SANTIAGO - CHILE



16. – otras informaciones

Estos productos son únicamente para diagnóstico in vitro profesional, no para uso en humanos.

Los datos suministrados en ésta ficha de seguridad se basan a nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad de éste producto y no representan una garantía sobre las propiedades del mismo.

El usuario de este producto es responsable, al momento de su utilización, de informarse acerca de leyes o regulaciones en su país.