

PNT N-007 Rev 03 -15

SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE MIXTURE AND OF THE COMPANY / IDENTIFICACION DE LA MEZCLA Y DE LA EMPRESA1.1 Product identifier / *Identificación del producto*

- Mixture name / *Nombre de la mezcla*: Anti-D IgG+IgM monoclonal
- Product code / *código del producto*:

REF

3440010	X
---------	---

- REACH Registration N° / *N° de Registro REACH*:
A registration number is not available for this mixture, as this mixture or its uses are exempted from registration and the annual tonnage does not require a registration. / *El número de registro no está disponible para la mezcla, ya que la mezcla o sus usos están exentos del registro y el tonelaje anual no requiere registro.*

1.2 Relevant identified uses of the mixture and uses advised against / *Usos identificados relevantes de la mezcla y usos desaconsejados*1.2.1 Relevant identified uses / *Usos relevantes*In vitro diagnostic / *Diagnóstico In vitro*1.2.2 Uses advised against / *Usos desaconsejados*No additional information available / *No se dispone de información adicional*1.3 Details of the supplier of the safety data sheet / *Detalles del proveedor de la hoja de seguridad*

- Manufacturer / *Fabricante* : LINEAR CHEMICALS, S.L.
Joaquim Costa, 18 – 08390 MONTGAT (SPAIN)
Phone: +34 – 93 469 49 90 Fax: +34 – 93 469 34 35
E-mail: info@linear.es
National Contact / *Contacto Nacional* : Contact with your supplier / *Contacte con su distribuidor*

1.4 Emergency telephone number / *Número de teléfono de emergencia*

- National Institute of Toxicology (+34 915 62 04 20)
Avaliable 24 h. / *Disponible 24 h.*

SAFETY DATA SHEET / HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD (EU) 453/2010	34400 SDS Rev 02 Página 2 de 9
--	---

PNT N-007 Rev 03 -15

SECTION 2: HAZARD IDENTIFICATION / IDENTIFICACION DE PELIGROS

2.1 Classification of the mixture/ *Clasificación de la mezcla*

Not hazardous according to Regulation (EC) N°. 1272/2008 / *No es peligroso de acuerdo con el Reglamento (EC) N°. 1272/2008.*

2.2 Label elements / *elementos de etiquetas*

Not should be labelled in accordance with the Regulation (EC) N°. 1272/2008 / *No requiere ser etiquetado de acuerdo con el Reglamento (EC) N°. 1272/2008.*

2.3 Other hazards / *Otros peligros*

- i) The usual hygienic measures taken when handling biological materials should be observed. / *Deben observarse las normas de seguridad usuales cuando se manejan productos biológicos.*
- ii) Generally non-hazardous to the waste water / *Sustancia generalmente no peligrosa en el agua.*
- iii) Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious./ *Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.*
- iv) The usual Good Laboratory Practices should be observed / *Deben observarse las Buenas Prácticas de Laboratorio más corrientes.*

SECTION 3. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS / COMPOSICION / INFORMACION DE LOS COMPONENTES

3.1 Substance

Not applicable / *No aplica*

3.2 Mixture

Hazardous information in Product for EC / *Información de peligrosidad del producto para EC*

Reagent / Reactivo	Component / Componente	Concentration / Concentración	Concentration limits/ Límites de concentración	H-Phrases / Frases-H	P- Phrases / Frases-P	Classification / Clasificación (EC) N° 1278/2008 [CLP]	N° CAS
R1	Bovine Albumin	3 %	-	-	-	-	9048-46-8
R1	Phosphate buffer (NaCl)	0.9 %	-	-	-	-	7647-14-5
R1	Sodium Azide	0.095 %	< 0.1 %	H: 300 + 310 – 373 - 410	P: 273 – 280 – 301 + 310 + 330 – 302 + 352 + 310 – 391 - 501	Oral Acute Tox. 2 / Tox. Oral agudo 2 Skin Acute Tox. 1 / Tox. Cutáneo agudo 1	26628-22-8

*Hazardous labelling not required due to the reagent concentration below concentration limits. Classified according to Regulation (EC) N°. 1272/2008, as no hazardous / *No requiere etiquetaje de peligrosidad debido a que la concentración del reactivo está por debajo de los límites de concentración. Está clasificado de acuerdo con el Reglamento (EC) N°. 1272/2008, cómo no peligroso.*

PNT N-007 Rev 03 -15

SECTION 4 : FIRST AID MEASURES / MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS4.1 Description of first aid measures / *Descripción de las medidas de primeros auxilios*

- Following inhalation / *Tras inhalación* :
Fresh air. Does not require medical control / *Aire fresco. No requiere control médico*
- Following skin contact / *Tras contacto con la piel* :
Wash with plenty of water / *Lavar con abundante agua*
- Following eye contact / *Tras contacto con los ojos* :
Rinse eyes immediately with plenty of water / *Lavar inmediatamente los ojos con abundante agua*
- Following ingestion / *Tras ingestión* :
Requires medical control / *Requiere control médico*
- Self-protection of the first aider / *Autoprotección para el socorrista* :
Not applicable / *No aplica*

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed / *Síntomas y efectos más importantes, agudos y secundarios*No additional information available / *No se dispone de información adicional*4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed / *Indicaciones para atenciones médicas inmediatas y tratamientos especiales*No additional information available / *No se dispone de información adicional***SECTION 5 : FIREFIGHTING MEASURES / MEDIDAS PARA LA EXTINCION DE INCENDIOS**5.1 Extinguishing media / *Medios de extinción*No restriction / *Ninguna restricción*5.2 Special hazards arising from the mixture / *Peligros especiales que resultan de la mezcla*Thermal decomposition: Dangerous decomposition is not anticipated / *Descomposición térmica: No se prevén daños debido a su descomposición.*5.3 Advice for firefighters / *Consejo para los bomberos*No additional information available / *No se dispone de información adicional***SECTION 6 : ACCIDENTAL RELEASE MEASURES / MEDIDAS PARA VERTIDOS ACCIDENTALES**6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures / *Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento de emergencia*

After a spillage, can be washed off with plenty of water. Wear gloves and protective clothing / Después de un derrame, puede lavarse con abundante agua. Protegerse con guantes y ropa adecuada.
Absorbent material : Special measures to limit damage are not necessary / Material absorbente : No son necesarias medidas especiales para limitar el daño.

6.1.1 For non-emergency personnel / *Para el personal ajeno a las emergencias*No additional information available / *No se dispone de información adicional*6.1.2 For emergency responders / *Para servicios de emergencias*No additional information available / *No se dispone de información adicional*

PNT N-007 Rev 03 -15

6.2 Environmental precautions / *Precauciones medio-ambientales*No additional information available / *No se dispone de información adicional*6.3 Methods and materials for containment and cleaning up / *Métodos y materiales para empaquetamiento y limpieza*6.3.1 For containment / *Para empaquetamiento*No additional information available / *No se dispone de información adicional*6.3.2 For cleaning up / *Para limpieza*No additional information available / *No se dispone de información adicional*6.3.3 References to other sections / *Referencias a otras secciones*See section 7 / *Ver sección 7***SECTION 7 : HANDLINGS AND STORAGE / MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO**7.1 Precautions for safe handling / *Precauciones para la manipulación segura*Wear rubber gloves and protective clothing / *Llevar guantes y ropa de protección.*7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities / *Condiciones para el almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad*Storage temperature should be 2-8 °C / *La temperatura de almacenamiento debe ser 2-8 °C*Do not storage together : No restrictions. Keep away from foodstuffs / *No almacenar junto a : Ninguna restricción. Mantener alejado de alimentos.*7.3 Specific end use(s) / *Usos final específico*Apart from the uses mentioned in section 1.2 there are no more uses stipulated / *Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos.***SECTION 8 : EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTIONS / CONTROL DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL**8.1 Control parameters / *Parametros de control*No available data / *Datos no disponibles*8.2 Exposure controls / *Control de exposición*No additional information available / *No se dispone de información adicional*8.2.1 Personal protection equipment / *Equipo de protección personal*Respiratory protections: None / *Protección respiratoria: Ninguna*Hand protection : Disposable gloves / *Protección de las manos : Guantes desechables*

PNT N-007 Rev 03 -15

SECTION 9 : PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES / PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS

9.1 Information on physical and chemical properties / Información de propiedades físico-químicas

	R1
Physical state / <i>Estado físico</i>	Liquid / <i>Líquido</i>
Colour / <i>Color</i>	Colourless / <i>Incoloro</i>
Odour / <i>Olor</i>	Odourless / <i>Inodoro</i>
Odour threshold/ <i>Umbral olfativo</i>	Not determined / <i>No se ha determinado</i>
pH value / <i>Valor pH</i>	7.2 ± 0.1
Boiling point / <i>Punto de ebullición</i>	Not determined / <i>No se ha determinado</i>
Melting point / <i>Punto de fusión</i>	Not determined / <i>No se ha determinado</i>
Flash point / <i>Punto de explosión</i>	Not applicable/ <i>No aplica</i>
Ignition temperature / <i>Temperatura de ignición</i>	Not determined / <i>No se ha determinado</i>
Explosive limits / <i>Límites de explosión</i>	Product not explosive / <i>Producto no explosivo</i>
Decomposition temperature/ <i>Temperatura de descomposición</i>	Not determined / <i>No se ha determinado</i>
Vapour pressure / <i>Presión de vapor</i>	Not determined / <i>No se ha determinado</i>
Vapour density / <i>Densidad de vapor</i>	Not determined / <i>No se ha determinado</i>
Density / <i>Densidad</i>	Not determined / <i>No se ha determinado</i>
Solubility in water / <i>Solubilidad en agua</i>	Soluble / <i>Soluble</i>
Explosive properties / <i>Propiedades explosivas</i>	Product not explosive / <i>Producto no explosivo</i>
Oxidising properties / <i>Propiedades oxidantes</i>	Not determined / <i>No se ha determinado</i>
Viscosity / <i>Viscosidad</i>	Not determined / <i>No se ha determinado</i>
Evaporation rate / <i>Índice de evaporación</i>	Not determined / <i>No se ha determinado</i>
Flammability / <i>inflamabilidad</i>	Product not flammable / <i>Producto no inflamable</i>
Partition coefficient / <i>coeficiente de partición</i>	Not determined / <i>No se ha determinado</i>

9.2 Other information / *Otra información*

No additional information available / *No se dispone de información adicional*

PNT N-007 Rev 03 -15

SECTION 10 : STABILITY AND REACTIVITY / ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD10.1 Reactivity / *Reactividad*No available data / *Sin datos disponibles*10.2 Chemical stability / *Estabilidad química*Stable under recommended storage conditions during 24 months after the date of production / *Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas durante 24 meses desde la fecha de producción.*10.3 Possibility of hazardous reactions / *Possibilidad de reacciones peligrosas*Not known if used properly / *No se conocen si se usa correctamente*10.4 Conditions to avoid / *Condiciones a evitar*Strong acids, strong oxidising agents and high temperatures / *Ácidos, agentes oxidantes fuertes y temperaturas elevadas.*10.5 Incompatible materials / *Materiales incompatibles*Information no available / *Información no disponible*10.6 Hazardous decomposition products / *Descomposición peligrosa de productos*Not known if used properly / *No se conocen si se usa adecuadamente***SECTION 11 : TOXICOLOGICAL INFORMATION / INFORMACION TOXICOLOGICA**11.1 Substances / *Sustancias*Not applicable / *No aplica*11.2 Mixtures / *Mezclas*Not known / *No se conocen***SECTION 12 : ECOLOGICAL INFORMATION / INFORMACION ECOLÓGICA**12.1 Toxicity / *Toxicidad*Not known / *No se conocen*12.2 Persistence and degradability / *Persistencia y degradación*Ingredients are not expected to be resistant to biodegradation / *No se espera que los componentes sean resistentes a la biodegradación.*12.3 Bioaccumulative potential / *Potencial bio-acumulable*No available data / *Datos no disponibles*12.4 Mobility in soil / *Mobilidad en tierra**The product is freely miscible in water / El producto es fácilmente miscible en agua.*12.5 Results of PBT and vPvB assessment / *Resultados de la evaluación de PBT y vPvB*No available data / *Datos no disponibles*

**SAFETY DATA SHEET / HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD
(EU) 453/2010****34400 SDS**
Rev 02 Página 7 de 9

PNT N-007 Rev 03 -15

12.6 Other adverse effects / *Otros efectos adversos*Not known / *No se conocen***SECTION 13 : DISPOSAL CONSIDERATIONS / CONSIDERACIONES DE ELIMINACION**13.1 Waste treatment methods / *Métodos de tratamiento de residuos*

No special disposal procedure required, except in accordance with local authority regulations / *El producto no precisa ningún procedimiento de eliminación, excepto en el caso de que exista alguna regulación de las autoridades locales.*

SECTION 14 : TRANSPORT INFORMATION / INFORMACIÓN DEL TRANSPORTE14.1 UN number / *Número UN*Not applicable / *No aplica*14.2 UN Proper shipping name / *Nombre formal de transporte UN*Not applicable / *No aplica*14.3 Transport hazard class(es) / *Tipos de transporte peligroso*Not applicable / *No aplica*14.4 Packing group / *Grupo de empaquetado*Not applicable / *No aplica*14.5 Environmental hazards / *Peligros medio-ambientales*Not applicable / *No aplica*14.6 Special precautions for users / *Precauciones especiales para usuarios*Not applicable / *No aplica*14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code / *Transporte en bulk de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el código IBC.*

This product is not subject to current regulations for transportation of hazardous substances / *Este producto no está sujeto a las normas de transporte de sustancias peligrosas.*

PNT N-007 Rev 03 -15

SECTION 15 : REGULATORY INFORMATION / INFORMACION REGLAMENTARIA

15.1 Safety, health and environmental regulations /legislation specific for the mixture / *Regulaciones de seguridad, salud y medioambiente específicas para la mezcla.*

The safety data sheet achieves the requirements according to Regulation (EU) 453/2010 / *La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de acuerdo con el Reglamento (EU) 453/2010.*

15.2 Chemical safety assessment / *Valoración de la seguridad química*

No chemical safety assessment has been carried out for this mixture by the supplier / *No se ha hecho ninguna valoración de la mezcla por el proveedor.*

SECTION 16 : OTHER INFORMATION / INFORMACION ADICIONAL

i) Indication of changes / *Indicación de cambios :*

Changes have been done according to Regulation (EU) 453/2010 / *Se han hecho cambios de acuerdo con el Reglamento (EU) 453/2010.*

ii) Relevant H-phrases and P-phrases / *Frases-H y frases-P relevantes:*

H: 300 + 310 Fatal if swallowed and in contact with skin / *Mortal en caso de ingestión y en contacto con la piel.*

H: 373 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure / *Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.*

H: 410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects / *Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*

P: 273 Avoid release to the environment / *Evitar su liberación al medio ambiente.*

P: 280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection / *Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.*

P: 301 + 310 + 330 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Immediately call a poison center or doctor/physician / *EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico.*

P: 302 + 352 + 310 IF ON SKIN: Wash with plenty of water. Immediately call a poison center or doctor/physician / *EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico.*

P: 391 Collect spillage / *Recoger el vertido.*

P: 501 Dispose of contents/container to comply with applicable regulations / *Eliminar el contenido/el recipiente para cumplir con los requisitos de las regulaciones aplicables.*

PNT N-007 Rev 03 -15

iii) Training advice / *Consejos prácticos:*

Good Laboratory Practices should be observed / *Deben observarse las Buenas Prácticas de Laboratorio.*

iv) Further information / *Más información :*

This product is intended for “in vitro” diagnostic use only. **Not for use in humans.** / *Este producto es solo para diagnóstico “in vitro”. **No utilizar en humanos.***

Customers are urged to ensure that the product is entirely suitable for their own purposes.

It is the customer’s responsibility to ensure that a suitable and sufficient assessment is undertaken to protect themselves from the risks resulting by the use of this product. / *Los usuarios pueden tener la completa seguridad que este producto es útil para su propósito. Es responsabilidad del usuario el asegurar las medidas necesarias y suficientes para protegerse de los riesgos derivados del uso de este producto.*

The above information is believed to be correct but does not purport to be all-inclusive and shall be used only as a guide. Linear Chemicals, S.L., shall not be held liable for any damage resulting from the mishandling of the above-related products. / *La información arriba indicada es correcta y debe utilizarse simplemente como guía. Linear Chemicals, S.L. no se hace responsable de los daños ocurridos por el mal uso del producto.*