

**Nombre comercial:** LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

**Versión actual:** 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017

**Versión sustituida:** 1.0.0, elaborado el: 10.08.2017

**Región:** ES

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

### 1.1 Identificador del producto

**Nombre comercial**

**LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control**

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

**Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla**

Diagnóstico in vitro

**Aplicaciones desaconsejadas**

No se dispone de datos.

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

**Dirección**

Sysmex España S.L.  
Frederic Mompou 4B, Planta 2  
ES-08960 Sant Just Desvern  
España

Teléfono +34 (934) 236 231

Fax +34 (934) 261 479

**Información relativa a la ficha de datos de seguridad**

safety@sysmex.de

### 1.4 Teléfono de emergencia

+34 91 562 04 20 (Servicio de Información Toxicológica)

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

**Indicaciones para la clasificación**

El producto no cumple los criterios para la clasificación y el etiquetado según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

### 2.2 Elementos de la etiqueta

Irrelevante

### 2.3 Otros peligros

Valoración PBT

No disponible.

Valoración vPvB

No disponible.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

No procede. El producto no es una sustancia.

### 3.2 Mezclas

**Componentes peligrosos**

El producto no contiene ninguna sustancia que se deba hacer constar en el sentido del Reglamento 1907/2006 (REACH), Anexo II.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

**Indicaciones generales**

Si persisten las molestias, consultar al médico. Quitarse de inmediato la ropa y el calzado contaminados y limpiarlos a fondo antes de utilizarlos de nuevo.

**Nombre comercial:** LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

**Versión actual:** 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017

**Versión sustituida:** 1.0.0, elaborado el: 10.08.2017

**Región:** ES

## **Inhalación**

Retirar el afectado de la zona de peligro. Procurar aire fresco.

## **Contacto con la piel**

Lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón.

## **Contacto con los ojos**

Dilatar los párpados, enjuagar los ojos minuciosamente (15 min.).

## **Ingestión**

Requerir inmediatamente ayuda médica. No provocar el vómito. En caso de desvanecimiento, ninguna administración oral.

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

No se dispone de datos.

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

No se dispone de datos.

## **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

### **5.1 Medios de extinción**

#### **Medios de extinción adecuados**

Espuma; Polvo extintor; Dióxido de carbono; Agua pulverizada

#### **Medios de extinción inadecuados**

Chorro de agua

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

En caso de incendio puede(n) desprenderse: Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>); Monóxido de carbono (CO); Oxidos de azufre (SxO<sub>y</sub>); Oxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)

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

Utilizar aparato respiratorio autónomo. Llevar ropa de protección

## **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

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

#### **Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**

Observar medidas de protección (ver capítulos 7 y 8); Procurar ventilación suficiente. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar los vapores. Mantener alejado de fuentes de ignición.

#### **Para el personal de emergencia**

No se dispone de datos. Equipo de protección personal – ver sección 8.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo.

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

Recoger con material absorbente (p. ej. arena, tierra de infusorios, absorbente universal). Tratar el material recogido según se indica en el apartado "eliminación de residuos".

### **6.4 Referencia a otras secciones**

No se dispone de datos.

## **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

#### **Indicaciones para manipulación sin peligro**

Minimizar el riesgo al manipular con el producto por medidas de prevención y de protección. El proceso de trabajo debe ser organizado de manera que se puede excluir la liberación de materias peligrosas o el contacto con la piel si es técnicamente posible.

**Nombre comercial:** LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

**Versión actual:** 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017

**Versión sustituida:** 1.0.0, elaborado el: 10.08.2017

**Región:** ES

### Medidas generales de protección e higiene

No fumar, ni comer o beber durante el trabajo. Mantener alejados de bebidas, alimentos y piensos. Lavarse las manos y la cara antes de los descansos y después del trabajo. No respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Quitarse inmediatamente la ropa manchada o empapada. Tener preparado ducha de emergencia.

### Indicaciones para la protección contra incendio y explosión

Mantener alejadas posibles fuentes de calor y ignición. Los vapores pueden formar con el aire mezclas explosivas.

## 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

### Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento

Mantener los recipientes herméticamente cerrados y guardarlos en un sitio fresco y bien ventilado.

### Temperatura de almacenamiento recomendada

Valor máx. -20 °C

### Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Cerrar con cuidado los depósitos abiertos y mantenerlos de pie para evitar cualquier derrame.

### Indicaciones para el almacenamiento conjunto

No almacenar juntamente con: Oxidantes; Bases

## 7.3 Usos específicos finales

No se dispone de datos.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

No existen parámetros a supervisar.

### 8.2 Controles de la exposición

#### Controles técnicos apropiados

No se dispone de datos.

#### Equipo de protección personal

##### Protección respiratoria

Cuando se traspasen los valores límites del puesto de trabajo, se deberá llevar un aparato de protección respiratoria autorizado para este fin. Se no se dispone de indicaciones sobre los valores límites referidos al puesto de trabajo en caso de formación de aerosoles y neblinas se deben tomar medidas suficientes de protección respiratoria.

##### Protección de los ojos / la cara

Gafas protectoras herméticamente cerradas (EN 166).

##### Protección de las manos

En caso de riesgo de contacto de la piel con el producto la utilización de guantes de protección ensayados de acuerdo a la norma p. ej. EN 374 es suficiente. Debe comprobarse en todo caso que el guante de protección es adecuado para el puesto de trabajo específico (p. ej.: resistencia mecánica, compatibilidad con productos, antiestática). Seguir las indicaciones e información del fabricante de guantes para el empleo, el almacenamiento, el cuidado y el intercambio de guantes. Deben sustituirse inmediatamente los guantes de protección en caso de que presenten daños o cuando aparezcan los primeros signos de desgaste. Se recomienda la protección preventiva de la piel (crema protectora de la piel). Organizar los procesos de trabajo de manera que no deban llevarse permanentemente guantes.

##### Otros

Ropa de trabajo usual en la industria química.

##### Controles de la exposición del medio ambiente

No se dispone de datos.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico/Color
líquido transparente
incolore

Olor
inodoro

**Nombre comercial:** LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

**Versión actual:** 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017

**Versión sustituida:** 1.0.0, elaborado el: 10.08.2017

**Región:** ES

<b>Umbral del olor</b>	
No existen datos	
<b>Valor pH</b>	
Valor	aprox 8
<b>Punto de ebullición / Intervalo de ebullición</b>	
No existen datos	
<b>Punto de fusión / Rango de fusión</b>	
No existen datos	
<b>Punto de descomposición / Rango de descomposición</b>	
No existen datos	
<b>Punto de inflamación</b>	
No existen datos	
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	
No existen datos	
<b>Propiedades comburentes</b>	
No existen datos	
<b>Propiedades explosivas</b>	
No existen datos	
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	
No existen datos	
<b>Límites inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	
No existen datos	
<b>Límites superior de inflamabilidad o de explosividad</b>	
No existen datos	
<b>Presión de vapor</b>	
No existen datos	
<b>Densidad de vapor</b>	
No existen datos	
<b>Tasa de evaporación</b>	
No existen datos	
<b>Densidad relativa</b>	
No existen datos	
<b>Densidad</b>	
No existen datos	
<b>Solubilidad en agua</b>	
Notas	Miscible
<b>Solubilidad(es)</b>	
No existen datos	
<b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua</b>	
No existen datos	
<b>Viscosidad</b>	
No existen datos	

## 9.2 Otros datos

<b>Otros datos</b>
No se dispone de datos.

**Nombre comercial:** LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

**Versión actual:** 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017

**Versión sustituida:** 1.0.0, elaborado el: 10.08.2017

**Región:** ES

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

En caso de empleo correcto no es de esperar ningún tipo de reacciones peligrosas.

### 10.2 Estabilidad química

Aplicación de las normas recomendadas para el almacenado y manejo estable (ver apartado 7).

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna al usar según las indicaciones.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Ninguna al usar según las indicaciones.

### 10.5 Materiales incompatibles

Bases; Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de datos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

<b>Toxicidad oral aguda</b>
No existen datos

<b>Toxicidad dérmica aguda</b>
No existen datos

<b>Toxicidad aguda por inhalación</b>
No existen datos

<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>
No existen datos

<b>Lesiones o irritación ocular graves</b>
No existen datos

<b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>
No existen datos

<b>Mutagenicidad en células germinales</b>
No existen datos

<b>Toxicidad para la reproducción</b>
No existen datos

<b>Carcinogenicidad</b>
No existen datos

<b>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única</b>
No existen datos

<b>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida</b>
No existen datos

<b>Peligro de aspiración</b>
No existen datos

<b>Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo</b>
---

La inhalación de los vapores provoca irritación de vías respiratorias y mucosas, dolor de cabeza, mareos, vértigos y vómitos. El contacto con el producto puede causar irritaciones en los ojos. El contacto frecuente y prolongado con la piel puede causar irritaciones.

**Nombre comercial:** LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

**Versión actual:** 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017

**Versión sustituida:** 1.0.0, elaborado el: 10.08.2017

**Región:** ES

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

<b>Toxicidad para los peces (aguda)</b>
No existen datos
<b>Toxicidad para los peces (crónica)</b>
No existen datos
<b>Toxicidad para las dafnias (aguda)</b>
No existen datos
<b>Toxicidad para las dafnias (crónica)</b>
No existen datos
<b>Toxicidad para las algas (aguda)</b>
No existen datos
<b>Toxicidad para las algas (crónica)</b>
No existen datos
<b>Toxicidad en bacterias</b>
No existen datos

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

### 12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

<b>Resultados de la valoración PBT y mPmB</b>	
Valoración PBT	No disponible.
Valoración vPvB	No disponible.

### 12.6 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

### 12.7 Otros datos

<b>Otros datos</b>
Se debe impedir que el producto pase de forma incontrolada al medio ambiente.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Producto

La asignación de un código de residuo según el Catálogo Europeo de Residuos se deberá efectuar de acuerdo con las empresas regionales de eliminación de residuos.

#### Envases/embalajes

Envases deben ser completamente vaciados y deben ser llevados a la eliminación adecuada en conformidad con las disposiciones legales. Envases no vaciados de restos deben ser llevados a la eliminación después de haber contactado la compañía de eliminación.

**Nombre comercial:** LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

**Versión actual:** 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017

**Versión sustituida:** 1.0.0, elaborado el: 10.08.2017

**Región:** ES

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

### 14.1 Transporte ADR/RID/ADN

El producto no está sometido a las normas ADR/RID/ADN.

### 14.2 Transporte IMDG

El producto no está sometido a las normas IMDG.

### 14.3 Transporte ICAO-TI / IATA

El producto no está sometido a las normas ICAO-TI / IATA.

### 14.4 Otros datos

No se dispone de datos.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

Datos sobre peligros para el medio ambiente, en tanto que relevantes, véase 14.1 - 14.3.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No se dispone de datos.

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

Irrelevante

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### UE Reglamentación

#### **Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XIV ( Lista de Sustancias sujetas a autorización)**

Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias consideradas como sustancias sujetas a autorización de conformidad con el anexo XIV del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

#### **Lista de candidatos REACH de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) para el procedimiento de autorización**

Según los datos disponibles o la información suministrada por los distribuidores, el producto no contiene sustancias que estén consideradas como posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV (Lista de sustancias sujetas a autorización) de conformidad con el artículo 57, en relación con el artículo 59, del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

#### **Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XVII: RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS**

Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias que estén sujetas a lo expuesto en el anexo XVII del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

#### **Directiva 2012/18/UE relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas**

El producto no está sometido al anexo I, parte 1 o 2.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se dispone de datos.

## SECCIÓN 16: Otra información

#### **Fuentes de los datos utilizados para elaborar la ficha:**

Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) en la versión vigente respectivamente.

Directivas CE 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/CE

Valores nacionales máximos en el aire en la versión vigente respectivamente del país correspondiente.

Reglamentos de transporte de conformidad con ADR, RID, IMDG, IATA en la versión vigente respectivamente.

Las fuentes de datos, que fueron empleadas para la determinación de datos físicos, tóxicos y ecotoxicológicos, se indican directamente en el capítulo correspondiente.

---

**Nombre comercial:** LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

**Versión actual:** 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017

**Versión sustituida:** 1.0.0, elaborado el: 10.08.2017

**Región:** ES

---

**Sector que expide la hoja de datos**

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

Tel.: +49 40 / 555 546 300 Fax: +49 40 / 555 546 357 e-mail: umco@umco.de

Esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objetivo es describir nuestros productos desde el punto de vista de la seguridad, por lo que no garantiza propiedades concretas de los productos.

Este documento está protegido por los derechos de autor. Cualquier modificación o reproducción precisará la autorización expresa de UMCO GmbH.

Prod-ID 727783