



SAFETY DATA SHEET FOR REAGENT

According to the EC Directive 2001/58

1. CHEMICAL PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

APTT

Product name:

Activated Partial Thromboplastin Time.

Code / Presentation:

1709201 R1: 5 x 4 mL R2: 5 x 4 mL
This also applies for OEM and BULK products references.

Intended use:

In vitro diagnostic use.

Supplier

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Sta. Coloma, 7
17176 SANT ESTEVE D'EN BAS (GIRONA) SPAIN
T- 34.972.69.08.00 FAX- 34.972.69.00.99

Emergency phone number: National Institute of Toxicology (34-3-317 44 00)

2. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

There's no hazardous components in reportable quantities.

3. HAZARDS IDENTIFICATION

This product must be classified, according to directive 2001/58/EC, as **non hazardous**.

May cause eye, skin, and respiratory tract irritation. May be absorbed through intact skin.

4. FIRST-AID MEASURES

Eyes: Immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes, lifting the upper and lower eyelids. Seek immediate medical advice.

Skin: Wash skin with plenty of water for at least 15 minutes. Remove contaminated clothing. Get medical aid if irritation develops or persists.

Ingestion: If victim is conscious and alert, drink immediately large amounts of water or 2-4 cupfuls of milk. Get medical aid.

Inhalation: Remove from exposure and move to fresh air immediately. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. Get medical aid.

Notes to Physician: Treat symptomatically and supportively.

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Extinguishing Media: As appropriate to the environment. For small fires use water spray, dry chemical powder, carbon dioxide or chemical foam.

Thermal decomposition: Not known.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 Individual precautions:

Use proper personal protective equipment as indicated in Section 8.

6.2 Methods for collection/cleaning:

Sweep up and collect up with absorbent inert materials (vermiculite, sand or earth etc.) and deposit into a suitable disposal container in accordance with current legislation. Clean any remains with plenty of water.



SAFETY DATA SHEET FOR REAGENT

According to the EC Directive 2001/58

7. HANDLING AND STORAGE

Handling: Avoid contact with the skin and eyes. Avoid ingestion and inhalation. Wash thoroughly after handling. Remove contaminated clothing and wash before reuse.

Storage: Store in a cool, dry, well-ventilated place, and protect from sunlight. Keep in the original container, well sealed.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Engineering controls: Good general ventilation should be sufficient to control airborne levels.

Exposure Limits:

BOTTLE	CAS	CHEMICAL NAME	EC NUMBER EINECS / ELINCS	ACGIH	NIOSH	OSHA
R1	108-95-2	Phenol	203-632-7	5 ppm TWA; skin potential for cutaneous absorption.	5 ppm TWA; 19 mg/m ³ TWA 250 ppm IDLH 15.6 ppm Ceiling (15 min.); 60 mg/m ³ Ceiling (15 min.)	5 ppm TWA; 19 mg/m ³ TWA; prevent or reduce skin absorption
	1310-58-3	Potassium hydroxide	215-181-3	2 mg/m ³ Ceiling	2 mg/m ³ Ceiling	-
R2	26628-22-8	Sodium azide	247-852-1	0.29 mg/m ³ Ceiling (as sodium azide); 0.11 ppm Ceiling (as Hydrazoic acid, vapor)	0.1 ppm Ceiling (as HN ₃); 0.3 mg/m ³ Ceiling (as NaN ₃)	-

Respiratory protection: always use a European Standard EN 149 approved respirator when necessary.

Hand protection: Wear appropriate protective gloves to prevent skin exposure.

Eye protection: Wear appropriate protective eyeglasses or chemical safety goggles as described by European Standard EN166.

Hygiene measures: Wash hands before breaks and after work. Do not eat, drink or smoke in the workplace.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Physical state:	R1 Liquid Solution. R2 Liquid Solution.
Colour:	R1 yellow R2 Colourless, clear and transparent.
Odour:	Odourless
pH value:	
Boiling point:	-
Melting point:	-
Flash point:	-
Ignition temperature:	-
Explosion limits:	-
Vapour pressure:	-
Density:	-
Solubility in water:	yes
Viscosity:	-

10. STABILITY AND REACTIVITY

Chemical Stability: Stable under normal temperatures and pressures.

Incompatibilities with Other Materials: R1:Strong oxidants.

Hazardous Decomposition Products: R1:No data available. R2: None.



SAFETY DATA SHEET FOR REAGENT

According to the EC Directive 2001/58

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Quantitative data on the toxicity of this product are not available. THE FOLLOWING APPLIES TO THE MAIN COMPOUNDS:

11.1 Acute toxicity

BOTTLE	CAS	LD50/LC50:	
	9003-39-8	Oral, mouse: LD50 = >40 gm/kg Oral, rabbit: LD50 = 1040 mg/kg	Oral, rat: LD50 = 100 gm/kg.
	1310-58-3	Draize test, rabbit, skin: 50 mg/24H Severe	Oral, rat: LD50 = 273 mg/kg.
R1	108-95-2	Draize test, rabbit, eye: 5 mg Severe Draize test, rabbit, skin: 500 mg/24H Severe Draize test, rabbit, skin: 100 mg Mild Inhalation, mouse: LC50 = 177 mg/m ³ /4H Inhalation, rat: LC50 = 316 mg/m ³ /4H	Oral, mouse: LD50 = 270 mg/kg Oral, rat: LD50 = 317 mg/kg Oral, rat: LD50 = 512 mg/kg Skin, rabbit: LD50 = 630 mg/kg Skin, rat: LD50 = 669 mg/kg Skin, rat: LD50 = 1500 mg/kg.
	10043-35-3	Oral, mouse: LD50 = 3450 mg/kg	Oral, rat: LD50 = 2500 mg/kg.
	7447-40-7	Draize test, rabbit, eye: 500 mg/24H Mild	Oral, mouse: LD50 = 1500 mg/kg Oral, rat: LD50 = 2600 mg/kg.
R2	26628-22-8	Inhalation, mouse: LC50 = 32400 ug/m ³ Inhalation, rat: LC50 = 37 mg/m ³	Oral, mouse: LD50 = 27 mg/kg Oral, rat: LD50 = 27 mg/kg Skin, rabbit: LD50 = 20 mg/kg Skin, rat: LD50 = 50 mg/kg.
	10043-52-4	Oral, mouse: LD50 = 1940 mg/kg Oral, rabbit: LD50 = 1384 mg/kg	Oral, rat: LD50 = 1 gm/kg.

11.2 Potential dangerous health effects

If inhaled: May cause respiratory tract irritation.
Upon contact with the skin: R2: May cause transient eye irritation.
R1: Low hazard for usual industrial handling. May be absorbed through skin.
Through contact with the eyes: May cause eye irritation.
If swallowed: R2: May cause gastrointestinal irritation and cause cardiac disturbances.
R1: Ingestion of large amounts may cause gastrointestinal irritation. Low hazard for industrial handling.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Ecological data for this product is not available. This applies to phenol:

EC₅₀ test (mg/l): Daphnia: Fathead Minnow: EC₅₀=12.0 mg/l, 48-hour/ EC₅₀=4.0 mg/l; 96-hour;

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Accordance with local regulations should be observed.
Handle contaminated packaging in the same way as the substance itself.

14. TRANSPORT INFORMATION

This product is not subject to current regulations for transportation of hazardous goods.

15. REGULATORY INFORMATION

This product does not require special labelling, in accordance with the appropriate EC directives.

16. OTHER INFORMATION

This product is intended for *in vitro* diagnostic use only. **Not for use in humans.**

The information herein is believed to be correct as of the date hereof and excludes any guarantee related with the final use given to the product, being the recipient the last responsible for observing the local laws applicable in each case.



1. PRODUCTO QUIMICO Y IDENTIFICACION DE LA EMPRESA

APTT

Nombre del producto:

TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADA

Código/Presentación:

1709201 R1:5 x 4 mL R2: 5 X 4 mL
También aplicable a todas las referencias de APTT

Uso recomendado:

Sólo para diagnóstico *in vitro* profesional.

Proveedor

SPINREACT, S.A.U.
Crt. Sta. Coloma, 7
17176 SANT ESTEVE D'EN BAS (GIRONA) ESPAÑA
T- 34.972.69.08.00 FAX- 34.972.69.00.99

Teléfono de urgencias:

Instituto Nacional de Toxicología (34-3-317 44 00)

2. COMPOSICION/ INFORMACION SOBRE LOS INGREDIENTES

No contiene sustancias peligrosas en cantidades significativas.

3. IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS

Este producto no está clasificado como preparado peligroso de acuerdo con la Directiva 2001/58/CE.

Puede causar irritación de ojos, piel y del tracto respiratorio. Puede absorberse a través de la piel.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Ojos: Lavar inmediatamente con abundante agua durante por lo menos 15 minutos, levantando los párpados. Buscar asistencia médica inmediatamente.

Piel: Lavar la zona afectada con abundante agua durante por lo menos 15 minutos. Quitar la ropa contaminada. Si la irritación persiste, obtener asistencia médica.

Ingestión: Si la víctima está consciente, beber abundante agua o 2-4 vasos de leche. Conseguir ayuda médica.

Inhalación : Tomar aire fresco inmediatamente. En caso necesario, dar respiración artificial. Si la respiración es dificultosa, dar oxígeno. Obtener ayuda médica.

Notas para el médico: Tratamiento sintomatológico y de apoyo.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción: Indicado para el medio ambiente. Para pequeños fuegos usar agua, polvo químico, dióxido de carbono o espuma química.

Descomposición térmica: No conocida.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones individuales:

Usar equipamiento protector apropiado como se indica en la sección 8.

Métodos de recolección/limpieza:

Recoger con materiales absorbentes y depositar en contenedores de residuos para su posterior eliminación de acuerdo con las normativas vigentes. Recoger cualquier resto con abundante agua.



7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar la ingestión e inhalación. Lavar profundamente después de la manipulación. Recoger la ropa contaminada y lavarla antes de reusarla. Usar con ventilación adecuada.

Almacenamiento: Conservar en lugar fresco y proteger de la luz solar. Mantener bien precintado en el envase original.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICION/PROTECCION PERSONAL

Controles de ingeniería: Una buena ventilación general debe ser suficiente para controlar los niveles de aire.

Límites de exposición:

REACTIVO	CAS	NOMBRE QUIMICO	EC NUMBER EINECS / ELINCS	ACGIH	NIOSH	OSHA
R1	108-95-2	Fenol	203-632-7	5 ppm TWA; potencial de piel para la absorción cutánea.	5 ppm TWA; 19 mg/m ³ TWA 250 ppm IDLH 15.6 ppm Ceiling (15 min.); 60 mg/m ³ Ceiling (15 min.)	5 ppm TWA; 19 mg/m ³ TWA; prevenir o reducir la absorción por la piel
	1310-58-3	Hidróxido de potasio	215-181-3	2 mg/m ³ Ceiling	2 mg/m ³ Ceiling	-
R2	26628-22-8	Sodio azida	247-852-1	0.29 mg/m ³ Ceiling (como sodio azida); 0.11 ppm Ceiling (como ácido hidrazoico, vapor)	0.1 ppm Ceiling (como HN ₃); 0.3 mg/m ³ Ceiling (como NaN ₃)	-

Protección respiratoria: En caso necesario usar siempre un respirador aprobado por el Estándar Europeo EN 149.

Protección de las manos: Utilizar guantes apropiados para proteger la exposición de la piel.

Protección de los ojos: Utilizar gafas de seguridad apropiadas.

Medidas de higiene: Desinfectar al zona de trabajo y las manos después del trabajo.

9. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

Estado físico:	R1 Solución líquida R2 Solución líquida
Color:	R1 Amarillo R2 Incoloro, claro y transparente
Olor:	Inoloro
pH:	
Punto de ebullición:	-
Punto de fusión:	-
Punto de inflamación:	-
Temperatura de ignición:	-
Propiedades explosivas:	-
Presión de vapor:	-
Densidad:	-
Solubilidad en agua:	Sí
Viscosidad:	-

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: Estable bajo temperaturas y presiones normales.

Incompatibilidades con Otros Materiales: R1: Oxidantes fuertes.

Productos de Descomposición Peligrosos: R1: Datos no disponibles. R2: Ninguno

11. INFORMACION TOXICOLOGICA

Los datos cuantitativos sobre la toxicidad de este producto no están disponibles. LO SIGUIENTE APLICA A LOS COMPONENTES PRINCIPALES:

11.1 Toxicidad aguda

REACTIVO	CAS	LD50/LC50:	
R1	9003-39-8	Oral, ratón: LD50 = >40 gm/kg Oral, conejo: LD50 = 1040 mg/kg	Oral, rata: LD50 = 100 gm/kg.
	1310-58-3	Test Draize, conejo, piel: 50 mg/24H Severo	Oral, rata: LD50 = 273 mg/kg.
	108-95-2	Test Draize, conejo, ojo: 5 mg Severo	Oral, ratón: LD50 = 270 mg/kg
		Test Draize, conejo,piel: 500 mg/24H Severo	Oral, rata: LD50 = 317 mg/kg
		Test Draize, conejo,piel: 100 mg Leve	Oral, rata: LD50 = 512 mg/kg
		Inhalación, ratón: LC50 = 177 mg/m ³ /4H Inhalación,rata: LC50 = 316 mg/m ³ /4H	Piel, conejo: LD50 = 630 mg/kg Piel, rata: LD50 = 669 mg/kg Piel, rata: LD50 = 1500 mg/kg.
	10043-35-3	Oral, ratón: LD50 = 3450 mg/kg	Oral, rata: LD50 = 2500 mg/kg.
7447-40-7	Test Draize, conejo,ojo: 500 mg/24H Leve	Oral, ratón: LD50 = 1500 mg/kg Oral, rata: LD50 = 2600 mg/kg.	
R2	26628-22-8	Inhalación, ratón: LC50 = 32400 ug/m ³	Oral, ratón: LD50 = 27 mg/kg
		Inhalación, rata: LC50 = 37 mg/m ³	Oral, rata: LD50 = 27 mg/kg Piel, conejo: LD50 = 20 mg/kg Piel, rata: LD50 = 50 mg/kg.
	10043-52-4	Oral, ratón: LD50 = 1940 mg/kg Oral, conejo: LD50 = 1384 mg/kg	Oral, raat: LD50 = 1 gm/kg.

11.2 Efectos potencialmente peligrosos para la salud

Inhalación: Puede causar irritación del tracto respiratorio.

Contacto con la piel: R2: Puede causar irritación transitoria de ojo. R1: Poco peligroso para una manipulación industrial usual. Puede ser absorbido a través de la piel.

Contacto con lo ojos: Puede causar irritación de los ojos.

Ingestión: R2: Puede causar irritación gastrointestinal y causa problemas cardíacos. R1: La ingestión de grandes cantidades puede causar irritación gastrointestinal .Poco peligroso para la manipulación industrial normal.

12. INFORMACION ECOLOGICA

Los datos ecológicos de este producto no están disponibles. Aplica al fenol:

EC₅₀ test (mg/l): Daphnia: Fathead Minnow: EC50=12.0 mg/l,48-horas/ EC50=4.0 mg/l; 96-horas

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION

Seguir las regulaciones locales vigentes.

Manipular el material contaminado de igual modo que la propia sustancia.

14. INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

Al no tratarse de un producto considerado como peligroso no está sujeto a la legislación sobre el transporte.

15. INFORMACION REGLAMENTARIA

De acuerdo con las directivas apropiadas de la CE, este producto no requiere de condiciones especiales de etiquetado.

16. OTRA INFORMACION

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

La información adjunta es válida en fecha actual y excluye cualquier garantía relacionada con el uso final del producto, siendo el recipiente el último responsable de cumplir con las leyes locales aplicables en cada caso.