



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH). (según enmendado)

► SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1 Identificador del producto

Nombre Comercial

Determine HIV Early Detect, Test Device

Reference No.

7D2822 / 7D2823, 7D2842, 7D2843,

7D2846 / 7D2847

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

Uso Identificado

Reactivo de diagnóstico in vitro. Para uso profesional y pruebas cerca de pacientes.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Identificación de la Empresa

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.

357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba

270-2214, Japan

+81 47 311 5750

Teléfono

Email (persona competente)

Europa y Oriente Medio: EMEproductsupport@abbott .com

Asia Pacifico: APproductsupport@abbott.com

África, Rusia y CEI: ARCISproductsupport@abbott.com

América latina: LAproductsupport@abbott .com

1.4 Teléfono de emergencia

Nº. Teléfono de Emergencia

Europa y Oriente Medio: +44 (0) 161 483 9032

Asia Pacifico: + (61) 7 3363 7711

África, Rusia y CEI: + (972) 8 9429 683

América latina: + (57) 2 661 8797

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP)

No clasificado como peligroso.

2.2 Elementos de la etiqueta

No son necesarias medidas.

2.3 Otros peligros

No se prevé ninguna.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2 Mezclas

Descripción:

Diagnóstico in vitro dispositivo reactivo de ensayo.

Preparado. Tira de prueba laminado compuesta de materiales de apoyo sólidos impregnados con productos químicos secos / reactivos bioquímicos.

Componentes peligrosos:

Clasificación CE No. 1272/2008

Ingredientes Peligrosos	Nº. CAS	Nº CE	Nº.Del Registro del REACH	Clasificación CE y Frases de Riesgo	%p/p
Triton X-100*	9002-93-1	-	No disponible	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 2; H411	0.1 - 0.5

3.3 Información adicional

* Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación (SVHC)

Para ver el texto completo de las declaraciones H, ver sección 16.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS



4.1 Descripción de los primeros auxilios

Información general

Las siguientes medidas de primeros auxilios sólo son relevantes en el caso de abuso grave, por lo que el dispositivo está desmontado y no hay exposición a las sustancias químicas en la tira reactiva.

Inhalación

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

Contacto con la Piel

Lavar la piel con jabón y agua.

Contacto con los Ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

Ingestión

Consultar con un médico en caso de enfermedad.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Lavar la boca con agua. Consultar a un médico.

Ninguna.

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

Ninguna.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de Extinción

Medios de Extinción Apropriados

CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Durante un incendio pueden liberarse: humos peligrosos, Óxidos de carbono (CO_x), óxidos de nitrógeno (NO_x)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Combatir los incendios con medidas adaptadas al ambiente circundante.

Llevar puesto un traje de protección total y un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Consultar las medidas de protección al tratar derrames en la Sección 8

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el material y disponga basura según la sección 13.

6.4 Referencia a otras secciones

8, 13



SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Este producto debe manipularse como material potencialmente infeccioso, ya que ningún método de prueba conocido / procedimiento de inactivación puede garantizar plenamente que los derivados de sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Las muestras deben tratarse como materiales potencialmente infecciosos. Refiérase a la Directiva

		2000/54/CE para obtener información sobre el manejo de los materiales biopeligrosos. Evitar el contacto con los ojos, la piel y las mucosas. Mantener fuera del alcance de los niños. Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo. Limpiar las zonas de trabajo con hipoclorito u otro agente desinfectante.
7.2	Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Almacenar en su envase original a una temperatura de entre 2 y 30°C.
7.3	Usos específicos finales	Use según las instrucciones.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1	Parámetros de control	
8.1.1	Límites de Exposición Ocupacional	El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
8.2	Controles de la exposición	
8.2.1	Controles técnicos apropiados	No es relevante para este material.
8.2.2	Equipo personal de la protección	Se recomienda el uso de gafas de protección.(EN166)
	Protección de los ojos / la cara	
		
	Protección de las manos	Guantes desechables. (EN374).
		
	Material de los guantes	Látex / Goma natural
	Tiempo de penetración del material de los guantes:	La resistencia de los guantes no es crítica cuando el producto se maneja de acuerdo con las instrucciones de uso.
	Proteção do corpo	Bata de laboratorio.
	Protección respiratoria	No se requieren normalmente.
8.2.3	Controles de Exposición Medioambiental	No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1	Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
	Aspecto	Tira de prueba laminado compuesta de materiales de apoyo sólidos impregnados con productos químicos secos / reactivos bioquímicos.
	Color.	Blanco.
	Olor	Olor no identificable.
	Umbral Olfativo (ppm)	No aplicable
	pH (Valor)	No determinado
	Punto de Fusión (°C) / Punto de Congelación (°C)	No determinado
	Punto/intervalo de ebullición [°C]:	No determinado
	Punto de Inflamación (°C)	No aplicable
	Tasa de Evaporación (BA = 1)	No aplicable
	Inflamabilidad (sólido, gas)	No determinado

Rango de Temperaturas en las Que Hay Riesgo de Explosión	No aplicable
Presión de Vapor (mm Hg)	No aplicable
Densidad de Vapor (Aire=1)	No aplicable
Densidad (g/ml)	No determinado
Solubilidad (Agua)	No determinado
Solubilidad (Otros)	No determinado
Coefficiente de Reparto (n-Octanol/agua)	No determinado
Temperatura de Autoignición (°C)	No determinado
Temperatura de Descomposición (°C)	No determinado
Viscosidad (mPa.s)	No determinado
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No oxidante
9.2 Información adicional	No disponible

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad	Ninguno/a conocido/a.
10.2 Estabilidad química	El producto es estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguno/a conocido/a. La polimerización peligrosa no se producirá.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ninguna.
10.5 Materiales incompatibles	Ninguno/a conocido/a.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	Ninguno/a conocido/a.

► SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

11.1.2 Mezclas

Toxicidad Aguda	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Corrosión o irritación cutáneas	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Lesiones o irritación ocular graves	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Sensibilización respiratoria o cutánea	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Mutagenicidad en células germinales	Sin datos
Carcinogenicidad	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad para la reproducción	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Peligro de aspiración	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Salud Efectos y síntomas	
Contacto con la Piel	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
Contacto con los Ojos	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
Ingestión	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..

11.2 Información relativa a otros peligros	No hay información disponible.
---	--------------------------------



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH). (según enmendado)

► SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1	Toxicidad	El producto no contiene cantidades significativas de ingredientes que sean ambientalmente tóxicos.
12.2	Persistencia y degradabilidad	El producto es probable que sea persistente en el medio ambiente
12.3	Potencial de bioacumulación	No se prevé ninguna.
12.4	Movilidad en el suelo	Es previsible que el mismo tenga baja movilidad en el suelo.
12.5	Resultados de la valoración PBT y mPmB	No aplicable.
12.6	Propiedades de alteración endocrina	Sin información disponible.
12.7	Otros efectos adversos	No aplicable.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1	Métodos para el tratamiento de residuos	Dispositivos usados y otros materiales contaminados deben ser eliminados como residuos biológicos potencialmente peligrosos. Para garantizar el cumplimiento, le recomendamos que se ponga en contacto con las autoridades (locales) competentes y/o una empresa de eliminación de residuos autorizada.
	Producto:	
	Catálogo europeo de residuos:	
	Embalaje:	La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional. Los envases contaminados deben eliminarse de la misma forma que el producto. Los envases no contaminados pueden reciclarse. Para más información, dirijase a sus proveedores locales.
		18 01 03.

► SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1	Número ONU o número ID	No aplicable
14.2	Número de identificación de peligro	No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	No clasificado como peligroso para el transporte.
14.4	Grupo de embalaje	No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	No aplicable
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable
14.7	Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable

► SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1	Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla	Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
15.2	Evaluación de la seguridad química	No aplicable.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

LEYENDA

STOT Toxicidad órganos específica



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH). (según enmendado)

Código de clasificación:

Acute Tox. 4	Toxicidad Aguda; Categoría 4
Eye Dam. 1	Ojo damage; Categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático, Crónico; Categoría 2

Indicaciones de Peligro

H302: Nocivo en caso de ingestión.
H318: Provoca lesiones oculares graves.
H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Referencias:

Fichas técnicas sobre la seguridad de las materias primas.

Información adicional

Motivo de la modificación:	Actualización de conformidad con el Reglamento (UE) 2020/878. SECCIÓN 1: SECCIÓN 13:SECCIÓN 11: SECCIÓN 12: SECCIÓN 14: SECCIÓN 15: ► Indica la sección alterada
Reemplaza:	Versión: 5

Preparada por: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

A nuestro entender, la información aquí incluida es exacta. Sin embargo, ni el proveedor arriba citado ni ninguna de sus filiales asume responsabilidad alguna por la veracidad o exactitud de la información incluida. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y han de emplearse con cuidado. A pesar de que aquí se describen algunos riesgos, no podemos garantizar que sean los únicos que existan.