



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

CCA-FO-23
VERSION: 1
FECHA: 2021-03-29

1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO Y LA EMPRESA

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del Producto: HBSAg AC

Código/presentación: Aplica a todas las referencias de HBSAg AC

Descripción del producto: Prueba inmunocromatografía para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos contra anticuerpos anti-HBsAg en la región de la banda de la prueba.

Uso recomendado: Estas pruebas son solo para uso in vitro.

Código/ Presentación: Aplica a todas las referencias y presentaciones.

IDENTIFICACION DE LA EMPRESA

IMEX GROUP S.A.S

Calle 36sur #70b-32 Bogotá, Colombia

Tel. 4324930

Teléfonos de emergencias:

Línea Única de Emergencia 123

Cruz Roja Colombiana 132

Cuerpo oficial de Bomberos 119

2. IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS

Clasificación de la sustancia: No registra

Clasificación de Riesgo: No se advierten exposiciones peligrosas bajo condiciones de uso adecuadas.

Contacto con los ojos: No aplica

Contacto con la piel: No aplica

Ingestión: No aplica

Inhalación: No aplica

Riesgo: Ninguno de los componentes de este producto está listado por NTP, IARC u OSHA como carcinógeno

3. COMPOSICION / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

COMPOSICIÓN	CASSETTE	TIRA
Bolsa sellada individualmente contiene	Membranas ensambladas en un cassette, con gotero y 0,5 g de gel de sílice desecante	Membranas individuales en un tubo plástico. 0,5 g de gel de sílice desecante

La membrana es pre cubierta por anticuerpos anti-HBsAg en la región de la banda de la prueba. Durante el examen la muestra reacciona con la partícula cubierta con anticuerpos anti-HBsAg. La mezcla migra a lo largo de la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos anti-HBsAg en la membrana generando una línea de color.

La identidad de cada sustancia biológica es confidencial.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

CCA-FO-23
VERSION: 1
FECHA: 2021-03-29

4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos: Es muy poco probable que este producto entre en contacto los ojos. Lave los ojos con abundante agua por al menos durante 15 minutos, manteniendo abiertos los párpados para retirar cualquier acumulación en estas superficies hasta recibir atención médica.

Contacto con la piel: No aplica

Ingestión: Es muy poco probable que se ingiera o sea peligroso por ingestión. Si se ingiere, lave bien la boca con agua, siempre que la persona esté consciente. Se debe consultar inmediatamente a un médico en caso de ingestión.

Inhalación: No aplica

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

La membrana de nitrocelulosa se clasifica como un sólido inflamable. Mantener alejado del calor excesivo, fuego o llamas.

Medios de extinción apropiado: agua, dióxido de carbono, químico seco multipropósito o extintor de halon.

Peligros específicos del producto: si es necesario, use un aparato de respiración autónomo para combatir incendios.

Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios: Usar respiradores certificados
Descomposición térmica: No conocida

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales: Tome las precauciones adecuadas para minimizar la exposición utilizando el equipo de protección personal adecuado. Apague todas las fuentes de ignición.

Derrames y fugas pequeñas: No aplica

Derrames y fugas grandes: No aplica

7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: Leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta. Manipule y abra el empaque con precaución. Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben ser considerados como potencialmente infeccioso manipúlelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.

No coma, beba, ni aplique cosméticos mientras usa este producto. Evitar la ingesta. Evite el contacto entre el área de prueba y la piel, ojos o ropa. Lávese bien después de manipular. No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de aluminio.

Almacenamiento: Mantener alejado de materiales incompatibles (Ver Sección 10). Mantenga el recipiente herméticamente cerrado. Mantener el producto a 2-30°C y alejado de una humedad relativa elevada. No congelar, ni exponer a temperatura superior a 30°C. Mantener alejado de los niños.

8. CONTROLES DE EXPOSICION/ PROTECCION PERSONAL

Límites de exposición:

- No hay límites de exposición establecidos para este producto, ni están indicados para ningún ingrediente.

Controles de exposición ocupacional:



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

CCA-FO-23
VERSION: 1
FECHA: 2021-03-29

- Control de ingeniería: Minimice cualquier contacto anticipado de la piel y los ojos con la tira reactiva.
- Medida higiénicas: Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. Lávese las manos antes de los descansos inmediatamente después de manipular el producto..
- Equipo de protección personal:
 - Protección respiratoria: No se necesita ninguna en condiciones normales de uso.
 - Piel y cuerpo: Bata de laboratorio según lo indicado por las pautas generales de práctica de laboratorio.
 - Ojos: Utilizar careta y gafas de seguridad
 - Manos: Utilizar guantes apropiados para la prevención de contacto de la muestra con la piel.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	Sólido	Temperatura de ignición:	N/A
Color:	Blanco	Propiedades explosivas:	N/A
Olor:	Inoloro	Presión de vapor:	N/A
pH:	N/A	Densidad:	N/A
Punto de ebullición:	N/A	Solubilidad en Agua:	Insoluble
Punto de fusión:	N/A	Viscosidad:	N/A
Punto de inflamación:	200°C (membrana de nitrocelulosa)		

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad Química: Estable entre 2 — 3 0°C y conservado en lugares secos. Evitar el contacto directo con una llama.

Incompatibilidad con otros materiales: No aplica

Producto de descomposición peligroso: Óxidos de carbono y nitrógeno

11. INFORMACION TOXICOLÓGICA

No se esperan efectos adversos en la salud por la exposición a los componentes del producto.

No hay datos de toxicidad en el agua para este producto en este momento.

Ningún componente de este producto se identifica como carcinógeno humano probable, posible o confirmado por IARC.

12. INFORMACION ECOTOXICOLÓGICA

- Persistencia y degradabilidad: sin datos disponibles
- Efectos ecotoxicológicos: sin datos disponibles
- Más información sobre ecología: El producto, una vez utilizado, debe ser gestionado como residuo sanitario

13. INFORMACION RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

- Métodos para el tratamiento de residuos: Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Eliminar el contenido y/o el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
- Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes: La eliminación debe realizarse de acuerdo con las normas



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

CCA-FO-23
VERSION: 1
FECHA: 2021-03-29

locales de gestión de residuos. Contaminado el embalaje debe eliminarse de la misma manera que el producto. Los materiales de embalaje no contaminados pueden reciclarse.

14. INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

Información de transporte	
14.1 ONU: Número ONU	No aplica
14.2 Designación oficial de transporte	No aplica
14.3 Clases de peligro para el transporte	No aplica
14.4 Grupo de embalaje	No aplica
14.5 Peligros para el medio ambiente	No representa peligro
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplica
14.7 Transporte a granel	No aplica

15. INFORMACION REGLAMENTARIA

Frases de riesgo: No aplica

Frases de seguridad: No aplica

CE Clasificación: No requiere

16. OTRA INFORMACION DE INTERES

Los datos consignados en la presente Ficha de Seguridad, están basados en nuestros conocimientos, las Fichas internacionales de Seguridad, teniendo como único objeto informar sobre aspectos de seguridad y no garantizándose las propiedades y características en ella indicadas.

La información anteriormente indicada se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y sólo deberá utilizarse como guía.

IMEX GROUP S.A.S no se hace responsable de ningún daño causado por la manipulación inadecuada o contacto con el producto anterior.

Nota: El uso final del producto es responsabilidad directa del cliente, la información consignada en este documento es sólo de carácter ilustrativo y fue tomada de distintas fuentes bibliográficas por nuestro departamento técnico. Estos datos no representan responsabilidad legal alguna y no eximen al comprador de hacer sus propios análisis e investigaciones.

CUADRO DE APROBACIÓN

Elaboró	Revisó	Aprobó
Yady Carolina Triana Mahecha Gerente de Calidad	Gloria Castro Villamil Directora de Sistema Integrado de Gestión	Ingrid Janeth Ahumada Beltrán Directora Técnica
2021-03-29	2021-03-29	2021-03-29