



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: XERION Sifilis Ab

Descripción del producto: Análisis inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de proteína o anticuerpos (anticuerpo total o IgG / IgM) La prueba consiste en una almohadilla que contiene el conjugado coloreado de borgoña con los antígenos recombinantes de Tp (Treponema pallidum) conjugados con oro coloidal y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal en y una membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (banda T), y una banda de control (banda C). La banda T es revestida previamente con antígenos recombinantes no conjugados de Tp, y la banda C con anticuerpos de cabra anti IgG de conejo..

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

Código/ Presentación: Aplica a todas las referencias de Sifilis Ab

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:

Nombre de la sustancia	Concentración	#CAS	# EC	Frases R	Frases S
Azida sódica	0.09%	26628-22-8	247-852-1	R28, R32	S24, S35, S37

Clasificación de Riesgo: Azida sódica: Irritante para los órganos. Peligroso por contacto cutáneo, ingestión o inhalación. La exposición prolongada deteriora la salud en general. Inflamable al exponerse a altas temperaturas. Altamente reactivo con metales con posible riesgo de explosión. Evitar choques o descargas electrostáticas.

Contacto con los ojos: Azida sódica: puede provocar irritación, enrojecimiento, dolor y visión borrosa

Contacto con la piel: Azida sódica: En contacto con la piel, puede causar irritación enrojecimiento y dolor además puede presentar síntomas similares a la ingestión.

Ingestión: Azida sódica: altamente tóxico, puede causar paro respiratorio, edema pulmonar. Nausea vómito y diarrea pueden aparecer 15 min. después de su absorción. Otros síntomas incluyen baja presión, reducción de temperatura y pH corporal, convulsiones, colapso y muerte.

Inhalación: Azida sódica: Puede causar irritación al tracto respiratorio y membranas mucosas, dolor de garganta, tos, mareo y desmayo.

Riesgo: De acuerdo con la Directiva Europea 91/155 / CEE y los reglamentos (CE) 1272/2008 (CLP) el Azida sódica no es peligrosa cuando la concentración es <0.1%.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

3. COMPOSICION / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

COMPOSICIÓN	TEST DE CASSETTE	TEST TIRAS
Bolsa sellada individualmente contiene	Una tira embalada en un casete de plástico 0,5 g de gel de sílice desecante Un gotero plástico Diluyente de muestra contiene: Tampón fosfato 20 mM, pH 7.2-7.4 y Azida sódica al 0.09%	Una tira 0,5 g de gel de sílice desecante Recipiente plástico no reutilizable Diluyente de muestra contiene: Tampón fosfato 20 mM, pH 7.2-7.4 y Azida sódica al 0.09%

La tira está compuesta de membrana de nitrocelulosa, adhesivo mate de vinilo, almohadilla absorbente de fibra, almohadilla de muestra de fibra, almohadilla de fibra conjugada. La membrana de nitrocelulosa y la almohadilla de fibra conjugada contienen sustancias biológicas de secado conservadas con azida sódica al 0,09%.

La identidad de cada sustancia biológica es confidencial.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos: Es muy poco probable que este producto entre en contacto los ojos.

Si entra en contacto con el diluyente de azida sódica 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. Puede usarse agua fría. Si se usan lentes de contacto, estos se deben retirar de los ojos. No utilice algún tipo de ungüento.

Contacto con la piel: Es muy poco probable que la membrana y la almohadilla conjugada de fibra sean peligrosas por contacto con la piel, pero limpiar la piel después de su uso es aconsejable.

Si se produce contacto con el diluyente de azida sódica retirar inmediatamente la ropa contaminada. Lavar inmediatamente con abundante agua las zonas contaminadas de la piel y con un jabón no abrasivo. Cubra la piel irritada con un emoliente. Puede usarse agua fría. Si la exposición es seria lave con jabón desinfectante y cubra con una crema antibacterial. Busque atención médica.

Ingestión: Es muy poco probable que se ingiera o sea peligroso por ingestión. Sin embargo se debe consultar inmediatamente a un médico en caso de ingestión.

En caso de ingerir el diluyente de azida sódica no induzca al vómito. Retirar las prendas ajustadas. Nunca suministre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si la persona no respira administrar respiración boca a boca. Buscar asistencia médica inmediatamente.

Inhalación: Si inhalada el diluyente de azida sódica trasladar la persona al aire fresco en un área segura. Retirar las prendas ajustadas y si respira con dificultad suministrar oxígeno. Si no respira administrar respiración artificial boca a boca. Busque atención médica

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Inflamable en contacto directo con las llamas.

Medios de extinción apropiado: POCO FUEGO: Use polvo químico SECO.

ABUNDANTE FUEGO: Use agua pulverizada, niebla o espuma

Peligros específicos del producto: Los bomberos deben usar una presión autónoma positiva. Aparato (SCBA) y equipo completo.

Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios: Usar respiradores certificados



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Descomposición térmica: No conocida

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales: Usar bata y guantes

Derrames y fugas pequeñas: Use una toalla de papel absorbente o un paño para absorber la solución derramada y deseche o limpie la superficie contaminada de acuerdo con los procedimientos locales o estándares apropiados.

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. No coma, beba, ni aplique cosméticos mientras usa este producto. Evitar la ingesta. 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:

- Azida sódica: 0.29mg/m³ (ACGIH)
- Otros límites de exposición para posibles productos de descomposición: Ninguno.

Controles de exposición ocupacional:

- Control de ingeniería: Baño de ojos. Use una adecuada ventilación para mantener baja la concentración de aire.
- Medida higiénicas: Lávese las manos después de manipular compuestos y antes de comer, fumar, usar el baño y al finalizar del día. Se debe tener especial cuidado con las muestras que se utilizan para la realización de las pruebas, deben ser manipuladas como si se tratase de agentes infecciosos.
- 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: No se requiere protección especial. Siga las pautas generales de práctica de laboratorio.
 - Manos: Utilizar guantes apropiados para la prevención de contacto de la muestra con la piel.

9. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

TEST

Estado físico:	Solido	
Color:	Blanco	Temperatura de ignición: N/A
Olor:	Inoloro	Propiedades explosivas: N/A
pH:	N/A	Presión de vapor: N/A
Punto de ebullición:	N/A	Densidad: N/A
Punto de fusión:	N/A	Solubilidad en Agua: N/A
Punto de inflamación:	N/A	Viscosidad: N/A



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

BUFFER: Azida sódica

Estado físico:	Líquido	
Color:	Incoloro	Temperatura de ignición: N/A
Olor:	Inoloro	Propiedades explosivas: N/A
pH:	N/A	Presión de vapor: N/A
Punto de ebullición:	275°C	Densidad: 1.85
Punto de fusión:	N/A	Solubilidad en Agua: 42% a 17°C
Punto de inflamación:	N/A	Viscosidad: N/A

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: Azida sódica: Ácidos, metales pesados, cáusticos, cloruros ácidos, peróxidos e hidroperóxidos, y agentes oxidantes

Producto de descomposición peligroso: Óxidos de nitrógeno, nitrógeno, ácido hidrazoico

11. INFORMACION TOXICOLOGICA

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.

Se han completado estudios individuales de toxicidad acuática para los siguientes productos químicos:

Azida sódica

Datos de toxicidad y referencias:	Toxicology Review Reference FNCSA6 2:67, 1973.
Orl; hmn: TDLo: 710 µg/kg	JCPAAK 28:350, 1975.
Orl; man: LDLo: 143 mg/kg	JTCTDW 24:339, 1986.
Orl; wmn: LDLo: 14 mg/kg Arrhythmias	JFSCAS 35: 193, 1990.
ipr; rat: LDLo: 30mg/kg	PHRPA6 58:607, 1943.

Datos genéticos y referencias:

Fbr; hmn: Dose: 50mg/L DNA inhibition STBIBN 78: 165, 1980.
Lvr; rat; Dose: 1 mmol/L Mutations in mammalian somatic cells MUREAV 77:293, 1980.

Referencias de datos tumorigénicos:

Orl; rat; Dose: 2730 mg/kg/ 78W-C Skin, appendage and endocrine system tumors. JJIND8 67:75, 1981.
Orl; rat; Dose: 5460 mg/kg/ 78W-C Skin, appendage and endocrine system tumors. JJIND8 67:75, 1981.

Consulte el Registro de Efectos Tóxicos de Sustancias Químicas (RTECS) para las definiciones de abreviaturas utilizadas en el texto anterior y para información adicional. Este informe contiene solo información seleccionada del RTECS.

12. INFORMACION ECOTOXICOLOGICA

- Destino ambiental (azida sódica): Este material no es biodegradable. Cuando se libera en el suelo se espera que el material se filtre en las aguas subterráneas. Cuando se libera al aire este material puede ser moderadamente degradado por fotólisis.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

- Toxicidad ambiental (azida sódica): Peligroso para el medio ambiente. Muy tóxico para organismos acuáticos; puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio acuático.

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.
- Información pertinente para el tratamiento de aguas residuales: No tirar los residuos por el desagüe. Evitar su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.
- Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes: Es un residuo peligroso; solamente pueden usarse envases que han sido aprobados.

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

14. INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

Información de transporte	
14.1 ONU: Número ONU	1687
14.2 Designación oficial de transporte	Azida sódica
14.3 Clases de peligro para el transporte	6.1 (Materias tóxicas)
14.4 Grupo de embalaje	II (materia medianamente peligrosa)
14.5 Peligros para el medio ambiente	Puede contaminar agua
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplica
14.7 Transporte a granel	No aplica

15. INFORMACION REGLAMENTARIA

Frases de riesgo:

R28 Muy toxico por ingestión

R32 El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

Frases de seguridad:

S24 Evitar el contacto con la piel

S35 Este material y su contenedor deben eliminarse de manera segura

S37 Use guantes protectores adecuados

CE Clasificación: Este producto ha sido clasificado y etiquetado de acuerdo con la Directiva de la Comunidad Europea aplicable (CE) (consulte 1999/45 / CE, 2001/59 / CE y 2001/60 / CE).

Determinación de sustancias peligrosas del etiquetado: (clasificado bajo 1999/45 / CE a menos que se especifique lo contrario): 0.09%

Azida sódica, CE no 247-852-1 y CAS # 26628-22-8 [Nocivo: Xn; R 22; S 24-35-37].

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.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

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