# Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006 y el Reglamento (UE) No. 2020/878

## Muestra de la encuesta para la hemoglobina glicosilada



## 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa/empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial: Muestra de la encuesta para la hemoglobina glicosilada Número de artículo: N/ A

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados Muestras para evaluación externa de la calidad (ensayos de aptitud)

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

ESfEQA
GmbH Siemensstrasse
38, 69123 Heidelberg Alemania Tel.:

+49(0)6221-4166-700 Fax:
+49(0)6221-4166-790 E-Mail: info@
esfeqa.eu

1.4 Número de teléfono de emergencia: Tel.:
+49(0)6221-4166-700

## 2. Identificación de peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla Clasificación según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)
El producto no está clasificado según el reglamento CLP.

Clasificación según Reglamento 67/548/EEC o 1999/45/EC El producto no está clasificado como peligroso.

2.2 Elementos de la etiqueta Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)
Pictogramas de peligro: Ninguno.
Palabras de advertencia: Ninguna.
Indicaciones de peligro: Ninguno.
Consejos de prudencia: Ninguno.

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento 1999/45/EC Símbolos apropiados: Ninguno.
Indicaciones de peligro: Ninguna.
Frases de riesgo: Ninguna.

2.3 Otros peligros Se deben tomar las precauciones habituales al manipular material biológico o productos químicos. Los donantes han sido evaluados con kits de prueba con marca CE si los métodos aprobados por la FDA y se encontró que no son reactivos para anti-HIV-1/2, HBsAg y anti-HCV. Si bien las pruebas de enfermedades infecciosas resultaron negativas, este producto debe manipularse como biomaterial potencialmente infeccioso. Las propiedades peligrosas no pueden ser excluidas. Este producto contiene materiales de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso.

## 3. Composición / información de los ingredientes

3.1. Sustancias No aplicable.

3.2 Mezclas
Caracterización química El liofilizado contiene plasma humano y sales inorgánicas Componentes peligrosos La mezcla no contiene sustancias peligrosas por encima de los límites que deben mencionarse en esta sección de acuerdo con la legislación de la UE aplicable.

Información adicional

Solo para uso en laboratorio.

| Componentes | CAS Número | CE / Lista No. | H-sentencias Señal | palabra SGA | Icono | Concentración |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sangre humana | N/ A | N / A | N / A | N / A | N / A | 99-100% |
| Tetracloroetileno | 127-18-4 | 204-825-9 | H351, H411 | Advertencia | GHS08, GHS09 | <0,1% |

Todos los componentes clasificados por CLP están por debajo de sus valores de corte.

## 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Después de la inhalación: Suministre aire fresco y busque atención médica.

Después del contacto con la piel: Lave el área afectada con jabón y agua. Si se sospecha contaminación de la herida, busque atención médica inmediata.

Después del contacto visual: Enjuague el ojo abierto durante varios minutos con agua corriente. Busque atención médica.

Después de tragar: Busque atención médica y seguimiento adecuado.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No aplicable.

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

## 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Sustancias extintoras apropiadas Usar agua pulverizada o medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local ya sus alrededores.

Medios de extinción inadecuados: No aplicable.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio circundante, al evaporarse el agua se pueden producir las siguientes sustancias: monóxido de carbono, dióxido de carbono u otros vapores peligrosos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios Utilizar medios de extinción apropiados para el incendio circundante. No permita que el agua contra incendios penetre en la superficie del agua subterránea.

## 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Manipular como material potencialmente infeccioso. Minimice la exposición usando el equipo de protección personal apropiado como se indica en la Sección 8.

6.1.1. Para personal que no es de emergencia
No hay información adicional disponible.

6.1.2. Para personal de emergencia No hay información adicional disponible.

6.2 Precauciones ambientales No permita que el material o el agua de lavado contaminada entre en alcantarillas/aguas superficiales o subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza Descontaminar, esterilizar o esterilizar en autoclave todo el material que pueda estar en contacto con el cultivo.

6.3.1 Para contención No hay información adicional disponible.

6.3.2 Para limpieza No hay información adicional disponible.

6.4 Referencia a otras secciones Información sobre equipos de protección personal: Sección 8; Información sobre eliminación: Sección 13)

## 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Los viales deben ser abiertos y utilizados por personas capacitadas en un laboratorio con un nivel de contención adecuado. Proporcione ventilación adecuada y escape local según sea necesario. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. No inhale la sustancia. Después del tiempo de trabajo y durante los intervalos de trabajo, las áreas de la piel afectadas deben limpiarse a fondo.
Manipular como potencialmente infeccioso.

Información sobre protección contra explosiones e incendios No se requieren medidas especiales.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades Mantener los recipientes bien cerrados ya una temperatura entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz. Mantener estéril.
Clase de almacenamiento (VCI): 13 = Sólidos no combustibles

7.3 Usos finales específicos
Muestras de encuestas para la evaluación externa de la calidad.

## 8. Controles de exposición/protección individual 8.1 Parámetros

de control Tetracloroetileno

| (127-18-4): | | |
|---|---|---|
| Estados Unidos | OSHA POR EL | 25 ppm |
| Estados Unidos | STEL OSHA | 100 ppm |

8.2 Controles de exposición
8.2.1 Equipo de protección personal

Medidas generales de protección e higiene Las medidas de precaución tales como bata de laboratorio y guantes y gafas de protección minimizan la exposición de los trabajadores.

Protección ocular/facial Se recomiendan gafas de seguridad.

Protección del cuerpo
Ropa de trabajo protectora.

Protección de las manos Se recomienda el uso de guantes desechables.

Equipo de respiración
Proporcione una ventilación adecuada.

8.2.2 Control de exposición ambiental Ver sección 6.2

## 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma:
sólido, liofilizado

Color:

blanco hasta amarillento

Rango de punto de inflamación / punto de inflamación:
no combustible

Solubilidad en agua:
Completamente soluble

Olor; ph; Densidad relativa; Umbral de olor; Punto de fusión/punto de congelación; Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición; Tasa de evaporación; Inflamabilidad (sólido, gas); Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos; Presión de vapor; Densidadde vapor; Coeficiente de partición: N-Octanol/Agua; Temperatura de autoignición; Temperatura de descomposición; Viscosidad; Propiedades explosivas; Propiedades comburentes: No hay datos disponibles.

9.2 Otra información No hay
datos disponibles.

## 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Consulte 10.3

10.2 Estabilidad química El
producto es estable en condiciones de almacenamiento normales y recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno
conocido cuando se usa apropiadamente.

10.4 Condiciones que deben
evitarse Proteger contra el calor/los rayos solares.

10.5 Materiales incompatibles Ácidos
y álcalis fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos En caso
de incendio circundante, al evaporarse el agua se pueden producir: Monóxido de carbono, dióxido de carbono u otros vapores peligrosos.

## 11. Información Toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008:

11.1.1. Sustancias: Tetracloroetileno Carcinogenicidad;
Toxicidad aguda; Corrosión/irritación de la piel; Daño/irritación ocular grave; Sensibilización respiratoria o cutánea; Mutagenicidad en células germinales; Toxicidad reproductiva; STOT-exposición única; STOT exposición repetida; Peligro de aspiración: No hay datos disponibles.

11.1.2. Mezclas

Toxicidad aguda; Irritación; corrosividad; Sensibilización; Toxicidad por dosis repetidas; carcinogenicidad; mutagenicidad;
Toxicidad para la reproducción: No hay datos
disponibles.

11.1.3 Información sobre posibles vías de exposición: No hay
datos disponibles.

11.1.4 Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas: No hay datos disponibles.

11.1.5 Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos por exposición a corto y largo plazo:

Datos no disponibles.

11.1.6 Efectos interactivos: No hay
datos disponibles.

11.1.7 Información sobre la mezcla frente a la sustancia: No hay
datos disponibles.

11.1.8 Otra información: No hay
datos disponibles.

11.2. Información sobre otros peligros: No hay
datos disponibles.

## 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad
Clase de peligro para el agua: 1 = ligeramente peligroso para el agua.

12.2 Persistencia y degradabilidad No hay datos
disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación No hay
datos disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo
No hay datos disponibles.

12.5 Resultados de la evaluación PBT y mPmB: No hay datos
disponibles.

12.6. Propiedades de alteración endocrina No hay
datos disponibles.

12.7 Otros efectos adversos No
permita que entre en aguas subterráneas, aguas superficiales o desagües.

## 13. Consideraciones de eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

Eliminación de
residuos La eliminación debe realizarse de acuerdo con las prácticas de eliminación existentes empleadas para muestras de suero de pacientes o residuos infecciosos. Elimine los residuos de acuerdo con las normas nacionales, regionales o locales aplicables.
Los desechos deben manipularse con el mismo cuidado que los desechos biológicos potencialmente infectados.

## 14. Información de transporte

14.1 Número ONU:
producto no regulado por DOT, IATA/ICAO, IMO/IMDG, ADR/RID o TDG.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones
Unidas: No hay datos disponibles.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: No
hay datos disponibles.

14.4 Grupo de embalaje: No
hay datos disponibles.

14.5 Peligros ambientales: Contaminante marino: Desconocido.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios:
No hay datos disponibles.

14.7 Transporte marítimo a granel según instrumentos de la OMI: No hay datos disponibles.

## 15. Información reglamentaria

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

Peligro para el agua clase 1: Ligeramente peligroso para el agua.
Clase de almacenamiento (VCI) 13 = Sólidos no combustibles.

15.2 Evaluación de la seguridad química)

Datos no disponibles.

## 16. Otra información

Indicación de cambios:

Se han realizado cambios según el Reglamento (UE) 2020/878 en cada apartado.

Referencias bibliográficas y fuentes clave:

ECHA: https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/118129 SCL: https://tenviro.nl/Concentration_limits_and_cutoff_values_clp.pdf

Clave o leyenda de abreviaturas y siglas:
PBT: Persistente, Bioacumulativo y Tóxico mPmB: muy Persistente y muy Bioacumulativo
STOT: Tóxico específico para órganos diana

Frases H relevantes: H351
Se sospecha que provoca cáncer. [1]
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. 1 1Estas declaraciones se aplican solo a los productos químicos en forma pura y no a las concentraciones utilizadas en el producto. Las concentraciones utilizadas son menores que los valores de corte restringidos por CLP.

Consejos de formación: Deben observarse las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Más información:

Esta hoja de datos de seguridad ha sido preparada en base a la información proporcionada por el fabricante/proveedor y cumple con las regulaciones pertinentes.

Se cree que la información contenida en este documento es correcta a la fecha del presente, pero se proporciona sin garantía de ningún tipo. El destinatario de nuestro producto es responsable de garantizar que, cuando corresponda, se observen las leyes y directrices existentes.

Se advierte a los usuarios que determinen la idoneidad y aplicabilidad de la información anterior a sus circunstancias y propósitos y que asuman todos los riesgos asociados con el uso de este producto. Es responsabilidad del usuario cumplir plenamente con las reglamentaciones locales, nacionales e internacionales relativas al uso de este producto.

Solo para especialistas con fines de investigación y análisis.