Descargar PDF

# Hoja de datos de seguridad (FDS) para hematología

Uso recomendado: Programas de control de calidad/pruebas de aptitud. No debe utilizarse en el tratamiento y diagnóstico de pacientes.

| Número de catálogo | Nombre del producto |
|---|---|
| **11590102** | Tiempo de coagulación activado |
| **11010102** | Diferencial Automatizado – Opción 1 |
| **11020102** | Diferencial Automatizado – Opción 2 |
| **11040102** | Diferencial Automatizado – Opción 4 |
| **11610102** | Diferencial Automatizado – Opción 5 |
| **11050102** | Diferencial Automático – Opción 7 |
| **11060102** | Morfología de la médula ósea |
| **11070102** | Programa CD34 |
| **11080102** | Factores de coagulación II, V, VII, X, XI y XII |
| **11090102** | Factores de coagulación VIII y IX |
| **11110102** | Hemograma completo compacto |
| **11180102** | Hemograma completo condensado |
| **11250102** | Hemostasia condensada |
| **11130102** | Dímero D automatizado |
| **11140102** | Dímero D semicuantitativo |
| **11540102** | Tira reactiva de orina DOAC |
| **11150102** | ESR – Opción 1 |
| **11160102** | ESR – Opción 2 Solo StarRRsed |
| **11600102** | ESR – Opción 3 |

| | |
|---|---|
| **11190102** | Hemograma completo |
| **11200102** | G6PD |
| **11210102** | Inmunofenotipificación hematológica |
| **11220102** | Hemoglobinuria paroxística nocturna |
| **11230102** | Hemoglobinopatía |
| **11240102** | Hemostasia |
| **11570102** | Prueba de hemograma |
| **11260102** | Parásito de la malaria |
| **11270102** | Prueba de diagnóstico rápido del parásito de la malaria |
| **23130102** | Pruebas de panel NGS mieloide |
| **23140102** | Pruebas cualitativas BCR-ABL |
| **23150102** | Análisis del quimerismo |
| **23160102** | FLT-3 ITD y TKD |
| **23170102** | Hemocromatosis hereditaria (HFE) |
| **23180102** | Análisis de mutaciones de IDH en leucemia mieloide aguda (IDH1, IDH2) |
| **23190102** | Inmunogenotipado (IgH, TCR) |
| **23200102** | Neoplasias mieloproliferativas (JAK2, CALR, MPL) |
| **23210102** | NPM1 |
| **23220102** | PML-RARA |
| **23230102** | Talasemia (alfa, beta) |
| **23240102** | Trombosis (F5, F2) |
| **23250102** | Deleciones de TP53 en 17p13.1 en LLC (FISH) |
| **11280102** | Recuento diferencial del frotis sanguíneo |
| **11290102** | Morfología |

| | |
|---|---|
| **11550102** | Multiplaca |
| **11300102** | Morfología Pediátrica |
| **11310102** | Punto de atención: hemograma completo condensado |
| **11330102** | Punto de atención: diferencial automático de leucocitos HemoCue |
| **11340102** | Punto de atención – INR |
| **11350102** | Reticulocito – Opción 1 Manual |
| **11360102** | Reticulocito – Opción 2 Automatizada |
| **11370102** | Reticulocito – Opción 3 Beckman Coulter |
| **11580102** | Prueba de drepanocitosis |
| **11380102** | Resistencia a la proteína C activada |
| **11390102** | Apixabán (anti-Xa) |
| **11400102** | Dabigatrán (inhibidor directo de la trombina) |
| **11410102** | Inhibidor del factor VIII |
| **11420102** | Factor XIII |
| **11430102** | Monitoreo de heparina de bajo peso molecular |
| **11440102** | Anticoagulante lúpico |
| **11450102** | PFA-100/200 |
| **11460102** | Trombofilia |
| **11470102** | Rivaroxabán (anti-Xa) |
| **11480102** | Monitoreo de heparina no fraccionada |
| **11490102** | Factor von Willebrand |
| **11500102** | Tromboelastografía: TEG-5000 |
| **11510102** | Tromboelastografía: TEG-6s |
| **11560102** | Tromboelastometría: ClotPro |

| | |
|---|---|
| **11520102** | Tromboelastometría: ROTEM-Delta |
| **11530102** | Tromboelastometría: ROTEM-Sigma |

## Identificación de peligros

Peligro químico: No aplicable

Peligro ambiental: No aplicable

Peligro para la salud: **Exentos los especímenes humanos**

Ningún método de prueba conocido puede ofrecer garantías completas de que los productos derivados de microorganismos inactivados y/o fuentes humanas no transmitirán infecciones. Todos los materiales de pruebas de competencia suministrados por RCPAQAP deben manipularse de forma adecuada y con cuidado. El participante es responsable de la manipulación, el almacenamiento y la eliminación seguros de los materiales de pruebas de competencia de RCPAQAP de tal manera que se garantice que los materiales de pruebas de competencia no causarán ningún daño a ninguna persona.

El participante comprende y reconoce que, dada la naturaleza y las características del material de pruebas de competencia del RCPAQAP;

- El personal de laboratorio debe recibir capacitación en el manejo de materiales infecciosos.
- Los materiales para pruebas de competencia deben procesarse en un entorno de laboratorio tal como lo identifican los requisitos legislativos pertinentes.
- Están al tanto de todos los asuntos relacionados con la manipulación, el almacenamiento y la eliminación seguros de los materiales de ensayos de aptitud.
- Cuentan con las instalaciones y procesos necesarios para el manejo, almacenamiento y eliminación seguros de los materiales de ensayos de aptitud.
- que sigan las precauciones de seguridad estándar al manipular materiales potencialmente infecciosos.
- Utilizan equipos de protección individual (EPI) según lo identificado por los requisitos legislativos pertinentes para el manejo rutinario de materiales potencialmente infecciosos.

## Composición e información sobre los ingredientes

Los productos contienen los siguientes componentes:

| Número CAS | Componente | Porcentaje |
|---|---|---|
| **No aplicable** | Fluidos y tejidos humanos | 0–100% |

| | | |
|---|---|---|
| **No aplicable** | Estabilizador/diluyente | 0–100% |

## Medidas de primeros auxilios

Si se produce un contacto accidental con el material, el personal del laboratorio debe seguir los procedimientos de primeros auxilios adecuados para la exposición a una muestra clínica equivalente. Después de la exposición, se debe buscar atención médica. Si se produce un derrame accidental, siga los procedimientos de rutina para la limpieza de materiales potencialmente biopeligrosos.

## Medidas de lucha contra incendios

No aplicable, no inflamable.

## Medidas en caso de liberación accidental

Antes de limpiar cualquier derrame, se debe utilizar equipo de protección personal, como guantes, bata y gafas protectoras. Deseche los objetos punzantes en un sistema de eliminación seguro. Limpie el área con papel absorbente y limpie el exceso con un desinfectante adecuado (como lejía o alcohol al 70%).

## Manipulación y almacenamiento

Al llegar, las muestras deben almacenarse según las instrucciones de cada kit de muestras. Se ha demostrado que las muestras son estables cuando se transportan a temperatura ambiente.

Las muestras deben reconstituirse o prepararse de acuerdo con las instrucciones de la encuesta proporcionadas.

## Controles de exposición y protección personal

Las muestras generalmente están destinadas a ser procesadas en un laboratorio clínico y deben manipularse de la misma manera que las muestras rutinarias de pacientes, utilizando precauciones universales y equipo de protección personal adecuado. En entornos de laboratorio, se deben utilizar como mínimo precauciones de bioseguridad de nivel 2. En entornos de atención al paciente (que no sean de laboratorio), se deben utilizar como mínimo precauciones de bioseguridad de nivel 1.

## Propiedades físicas y químicas

Sangre entera estabilizada: roja e inodora, pH neutro

Suero/plasma: color pajizo e inodoro, pH neutro.

Orina: color pajizo e inodora, pH neutro.

Plasma/suero/orina liofilizados: polvo de color pajizo, pH neutro

Portaobjetos de vidrio médico de origen humano: inodoros

Ácido desoxirribonucleico (ADN) purificado / Ácido ribonucleico (ARN) purificado – líquido transparente, pH 8,0

## Estabilidad y reactividad

Este material es estable bajo temperaturas y presiones normales, no es corrosivo y no se produce polimerización.

Condiciones a evitar: Evitar el exceso de calor.

## Información toxicológica

Probado y encontrado no reactivo para la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg), anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC) y anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (anti-VIH-1/VIH-2).

## Información ecológica

La misma biodegradabilidad que la sangre, la orina y otros fluidos corporales humanos.

## Información de eliminación

Deséchelo como residuo clínico en contenedores debidamente identificados mediante un contratista de eliminación de residuos clínicos registrado (igual que para las muestras de pacientes).

## Información de transporte

Nombre de envío adecuado: Especímenes humanos exentos

Número ONU: No aplicable

Clase de peligro/grupo de embalaje: Muestras humanas exentas

Etiquetas requeridas: especímenes humanos exentos

Requisitos de embalaje de la IATA: La muestra no está sujeta a las Regulaciones de mercancías peligrosas de la IATA siempre que se transporte en un embalaje triple que evite fugas.

## Información reglamentaria

No aplicable.

## Otra información

Revisado anualmente como parte del cumplimiento del RCPAQAP con ISO/IEC 17043.

Se considera que la información proporcionada en este documento es precisa y representa la mejor información disponible actualmente. El RCPAQAP no ofrece garantías de comerciabilidad ni de ningún otro tipo, expresas o implícitas, con respecto a dicha información, y no asumimos ninguna responsabilidad por su uso. Los usuarios deben realizar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para su propósito particular. En ningún caso el RCPAQAP será responsable de ninguna reclamación, pérdida o daño de terceros ni de lucro cesante ni de ningún daño especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplar que surja del uso de este producto o de la información contenida en esta Hoja de datos de seguridad.