Ficha de datos de seguridad

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

Muestra de encuesta para marcador cardíaco

Versión: 3.0

Última modificación el: 15 – 09 - 2022

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial: Muestra de encuesta para Marcador cardíaco (CM)

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:
Ninguno Indicaciones de peligro:
Ninguno Consejos de prudencia: Ninguno

Etiquetado según el Reglamento 1999/45/CE
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 probados 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. Aunque las pruebas sobre enfermedades infecciosas resultaron negativas, este producto debe ser manejado 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 Sólo para uso de laboratorio.

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 especiales derivados de la sustancia o la mezcla No existen peligros químicos o de reactividad únicos que puedan afectar las decisiones de extinción de incendios debido a los productos químicos de este producto.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios Utilizar medios de extinción apropiados para el incendio circundante.

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 Conservar
según la temperatura indicada en la etiqueta del vial o según la documentación proporcionada.

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

8. Controles de exposición / protección personal

8.1 Parámetros de control No
hay parámetro de control disponible.

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

Apariencia: sólido,
liofilizado

Color:

blanco hasta amarillento

Olor:

Ligero.

pH:
6 – 10

Solubilidad(es):
Completamente soluble en agua.

Propiedades explosivas: El
producto no presenta riesgo de explosión.

Umbral de olor; Punto de fusión/punto de congelación; Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición; Punto de inflamabilidad; Tasa de evaporación; Inflamabilidad (sólido, gas); Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos; Presión de vapor; Densidad de vapor; Densidad relativa; Coeficiente de partición: N-Octanol/Agua; Temperatura de autoignición; Temperatura de descomposición; Viscosidad; Propiedades comburentes:

Datos no 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 a evitar

Ninguna conocida cuando se usa apropiadamente.

10.5 Materiales incompatibles Ninguno
conocido cuando se usa apropiadamente.

10.6 Productos de descomposición peligrosos No hay
datos disponibles.

11. Información Toxicológica

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

11.1.1. Sustancias:

Toxicidad aguda; Corrosión/irritación de la piel; Daño/irritación ocular grave; Sensibilización respiratoria o cutánea; Mutagenicidad en células germinales; carcinogenicidad; Toxicidad reproductiva; STOT-exposición única; STOT-exposición repetida; Peligro de aspiracion:

Datos no disponibles.

11.1.2. mezclas

Toxicidad aguda; Irritación; corrosividad; Sensibilización; Toxicidad por dosis repetidas; carcinogenicidad;mutagenicidad; Toxicidad para la reproducción:

Datos no 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: No hay datos disponibles.

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

Datos no 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 No
hay datos disponibles.

12.2 Persistencia y degradabilidad No hay datos
disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación Sin potencial
de bioacumulación.

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 para el tratamiento de residuos

Eliminación de residuos

Esterilice todos los cultivos antes de desecharlos. 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: No
hay datos disponibles.

14.2 Designación oficial de transporte de las
Naciones Unidas: El transporte del producto no está regulado por ADR.

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: No hay datos
disponibles.

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: La ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878.

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:

Datos no disponibles.

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 y P relevantes

Datos no disponibles.

Consejos de entrenamiento:

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.