FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA	
1.1 Identificadores de productos	
Nombre del producto	**INMUNOENSAYOS PREMIUM PLUS TRI-LEVEL (IA PREMIUM PLUS TRI-LEVEL)**
N.º de cat.	IA3112
1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados.	*Para uso diagnóstico in vitro.* No pipetear con la boca. Manipule los reactivos de laboratorio de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio.
1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad	
Compañía	Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, Reino Unido, BT29 4QY
Teléfono	+ 44 (0) 28 9442 2413
Fax	+ 44 (0) 28 9445 2912
Dirección de correo electrónico	~~[correo electrónico~~ protegido]
Sitio web	www.randox.com
1.4 Número de teléfono de emergencia	
Número de teléfono de emergencia	+ 44 (0) 28 9442 2413 (GMT, inglés hablado, de lunes a viernes de 08.40 a 17.20)

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	
2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla	
2.1.1 Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)	Este producto no contiene sustancias químicas peligrosas en cantidades notificables según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).
2.1.2 Información adicional	No aplicable
2.2 Elementos de la etiqueta	
Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]	
Nombre del producto	INMUNOENSAYOS PREMIUM PLUS TRI-LEVEL (IA PREMIUM PLUS TRI-LEVEL)
Pictograma(s) de peligro	Ninguno asignado
Palabra(s) de señal	Ninguno asignado
Declaraciones de peligro	Ninguno asignado
Declaración(es) de precaución	Ninguno asignado
Información suplementaria sobre peligros (UE)	Ninguno asignado
2.3 Otros peligros	**Riesgo biológico** El producto contiene material de origen humano. Este material ha sido analizado para detectar anticuerpos contra el VIH (virus de inmunodeficiencia humana), antígeno HBs y VHC y se ha comprobado que no es reactivo. Sin embargo, como ningún método puede ofrecer una garantía total de la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y desecharse en consecuencia. La sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que tienen propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en niveles del 0,1 % o superiores.

	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes considerados como persistentes, bioacumulables y tóxicos (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (vPvB) en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias–No aplicable

3.2 Mezclas

Clasificación CE nº 1272/2008

Componente Nombre	Peligroso Químico	Concentración (% p/v)	N.º CAS	ALCANZAR N.º de registro	Peligro Declaraciones)	Específico Concentración límite, M-factor, y toxicidad aguda estimar
Inmunoensayo Premium Plus De tres niveles	Ninguno	No Aplicable	No Aplicable	No Aplicable	No Aplicable	No Aplicable

SECCIÓN 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS	
4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios	
Inhalación	En caso de inhalación, trasladar a la víctima a un lugar con aire fresco, hacerla descansar y mantenerla en posición semierguida. Si es necesario, utilizar respiración artificial. Buscar atención médica de inmediato.
Contacto con la piel	En caso de contacto con la piel, quítese la ropa contaminada, enjuague la piel con abundante agua fría o dúchese. Busque atención médica.
Contacto visual	Si ocurre contacto con los ojos, primero enjuague con abundante agua fría durante varios minutos y luego busque atención médica inmediatamente.
Ingestión	En caso de ingestión, enjuáguese la boca. No provoque el vómito. Dé a beber abundante agua. Busque atención médica de inmediato.
Autoprotección del socorrista	Utilice equipo de protección personal adecuado (ver sección 8.2.2)
4.2 Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados	Puede causar irritación en la piel y los ojos, puede ser irritante para las mucosas y el tracto respiratorio superior. Evítese el contacto con la piel, la inhalación y la ingestión.
4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente	Llame a una persona interna capacitada en primeros auxilios si está disponible, o comuníquese con un médico.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS	
5.1 Medios de extinción	Según corresponda para el fuego circundante
5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla	Puede emitir humos tóxicos en caso de incendio.
5.3 Consejos para los bomberos	Use equipo de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL	
6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	
6.1.1 Para personal que no es de emergencia	Precaución: Trate el material como lo haría con los fluidos corporales humanos. Use el equipo de protección personal adecuado (consulte la sección 8.2.2)
6.1.2 Para personal de respuesta a emergencias	Precaución: Trate el material como lo haría con los fluidos corporales humanos. Use el equipo de protección personal adecuado (consulte la sección 8.2.2)
6.2 Precauciones ambientales	Ninguno determinado
6.3 Métodos y materiales para contención y limpieza	Trate el material como lo haría con los fluidos corporales humanos. Por lo tanto, la eliminación debe incluir la esterilización en autoclave a 121 °C durante 20 minutos antes de la eliminación adecuada de acuerdo con las regulaciones locales. Otra opción aceptable es la descontaminación con hipoclorito de sodio al 0,1 %. Realice este tipo de descontaminación en una campana extractora de humos.
6.4 Referencia a otras secciones	Consulte las secciones 8 y 13

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
7.1 Precauciones para una manipulación segura	Utilice equipo de protección individual (ver sección 8.2.2). Lávese bien después de manipular el producto. No lo utilice si tiene cortes o rasguños en la piel. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. No coma, beba ni fume mientras utilice este producto.
7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Conservar a temperaturas y condiciones como se indica en la etiqueta del producto.
7.3 Uso(s) final(es) específico(s)	*Uso diagnóstico in vitro*

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL	
8.1 Parámetros de control	No determinado
8.2 Controles de exposición	
8.2.1 Controles de ingeniería apropiados	Asegúrese de que haya una ventilación adecuada.
8.2.2 Medidas de protección individual, como equipos de protección personal	
(a) Protección para ojos y cara	Gafas de seguridad homologadas
(b) Protección de la piel	
Protección de manos	Guantes de goma o látex de laboratorio estándar
Otro	Bata de laboratorio
(c) Protección respiratoria	No aplicable
(d) Peligros térmicos	No determinado
8.2.3 Controles de exposición ambiental	No determinado

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
Estado físico	Liofilizado
Color	Líquido de color amarillo pálido cuando se reconstituye.
Olor	No determinado

pH	No determinado
Punto de fusión / Punto de congelación	No determinado
Punto de ebullición o punto de ebullición inicial y rango de ebullición	No determinado
Punto de inflamabilidad (oDO)	No determinado
Inflamabilidad (sólido, líquido, gas)	No determinado
Límite de explosión inferior y superior	No determinado
Presión de vapor	No determinado
Densidad y/o densidad relativa	No determinado
Densidad relativa del vapor	No determinado
Solubilidad(es)	No determinado
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	No determinado
Temperatura de autoignición (-C)	No determinado
Temperatura de descomposición (oDO)	No determinado
Cinemáticoeniscosidad (mPa.s)	No determinado
Características de las partículas	No determinado
9.2 Otra información	
9.2.1 Información relativa a las clases de peligros físicos	
Propiedades explosivas	No determinado
Propiedades oxidantes	No determinado
9.2.2 Otras características de seguridad	No determinado

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
10.1 Reactividad	No determinado
10.2 Estabilidad química	Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	No determinado
10.4 Condiciones a evitar	No determinado
10.5 Materiales incompatibles	No determinado
10.6 Productos de descomposición peligrosos	No determinado

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	
11.1 Información sobre las clases de peligro según se definen en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008	
Toxicidad aguda	No determinado
Ingestión	No determinado
Inhalación	No determinado
Contacto con la piel	No determinado
Contacto visual	No determinado
Corrosión/irritación cutánea	No determinado
Daño ocular grave/irritación ocular	No determinado

Sensibilización respiratoria o cutánea.	No determinado
Mutagenicidad en células germinales	No determinado
Carcinogenicidad	No determinado
Toxicidad reproductiva	No determinado
Resumen de la evaluación de las propiedades del CMR	No determinado
STOT – Exposición única	No determinado
STOT- Exposición repetida	No determinado
Peligro de aspiración	No determinado
11.2 Información sobre otros peligros	
11.2.1 Propiedades disruptoras endocrinas	La sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que tienen propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en niveles del 0,1 % o superiores.
11.2.2 Otra información	El producto contiene material de origen humano. Ver sección 2.3.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA	
12.1 Toxicidad	No determinado
12.2 Persistencia y degradabilidad	No determinado
12.3 Potencial de bioacumulación	No determinado
12.4 Movilidad en el suelo	No determinado
12.5 Resultados de la evaluación PBT y mPmB	No determinado
12.6 Propiedades disruptoras endocrinas	La sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que tienen propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en niveles del 0,1 % o superiores.
12.7 Otros efectos adversos	No determinado

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN	
13.1 Métodos de tratamiento de residuos	Trate el material como lo haría con los fluidos corporales humanos. Por lo tanto, la eliminación debe incluir la esterilización en autoclave a 121 °C durante 20 minutos antes de la eliminación adecuada de acuerdo con las regulaciones locales. Otra opción aceptable es la descontaminación con hipoclorito de sodio al 0,1 %. Realice este tipo de descontaminación en una campana extractora de humos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE	
14.1 Número ONU o número de identificación	No clasificado como peligroso para el transporte.
14.2 Nombre de envío adecuado de las Naciones Unidas	No determinado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No aplicable

14.4 Grupo de embalaje	No aplicable
14.5 Peligros ambientales	No determinado
14.6 Precauciones especiales para el usuario	Consulte la sección 7
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA	
Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878	
15.1 Seguridad, salud y medio ambiente Reglamentos/legislación específica para la sustancia o mezcla	No determinado
15.2 Evaluaciones de seguridad química	No se ha llevado a cabo un CSA

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

Texto de las indicaciones de peligro en la sección 3 No aplicable

Cambios relevantes desde la revisión anterior

Cambios para cumplir con el Reglamento 2020/878

Se cree que la información proporcionada en este documento es correcta a la fecha de publicación, pero no pretende ser exhaustiva y se debe utilizar únicamente como guía. La información presente en este documento se basa en el estado actual de nuestro conocimiento y es aplicable al producto con respecto a las precauciones de seguridad adecuadas. El destinatario de nuestros productos es responsable de cumplir con las leyes y directrices nacionales aplicables.