

	Gestión técnica		
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-GT-F-FDS	Fecha aprobación: 01-2025	Versión 1	Página 1 de 8

Programa: Inmunohematología

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto: Programa de ensayo de aptitud en Inmunohematología (IHB-IHL)

Nombre del proveedor: Proasecal

1.2 Uso recomendado del producto y restricciones de uso

Uso recomendado: Material para realizar prueba de ensayo de aptitud en el área de inmunohematología.

Uso: In vitro.

Manejar el material teniendo en cuenta las buenas prácticas del laboratorio.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa: Programa de aseguramiento de la calidad en el laboratorio - Proasecal

Carrera 13 No. 98-70 oficina 604 Bogotá-Colombia

Teléfono 57 (601) 6914847 (lunes a jueves de 7:00 a.m. - 5:00 p.m. Viernes de 7:00 a.m. - 4:00 p.m.)

Email: contacto@qsc.com.mx

Página web: www.qsc.com.mx

País de origen: Colombia

Empresa: ASESORES EN CALIDAD PARA LABORATORIOS S.A DE C.V "QUALITY CONSULTING"

Calzada de la Viga # 1750. 3er Piso Oficina 21. Col. Héroes de Churubusco Iztapalapa CDMX. CP09090

Teléfono +52 (55) 5705.9011 (lunes a viernes de 8:00 a.m. - 5:00 p.m.)

Email: contacto@qsc.com.mx

Página web: www.qsc.com.mx

País de Origen: México

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Se lista a continuación la identificación y clase de peligros de la solución de baja fuerza iónica y del optisol (CE) N° 1272/2008. Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP].

Clasificación GHS

H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel

2.2. Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia: Advertencia

Pictograma de peligro: GHS07

Declaraciones de peligro: H302 Nocivo si se ingiere



	Gestión técnica		
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-GT-F-FDS	Fecha aprobación: 01-2025	Versión 1	Página 2 de 8

2.3 Consejos de prudencia – prevención

P264 - Lávese bien las manos después de la manipulación.

P270 - No coma, ni beba, ni fume cuando utilice este producto.

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P281 - Utilizar el equipo de protección personal necesario.

P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P308 + P313 – Si se está expuesto, obtenga asesoramiento / atención médica.

2.4 Ingestión

P301 + P312 - SI LO INGIERE: Si se encuentra indispuesto, llame al Instituto Nacional de toxicología o a un médico

2.5 Consejos de prudencia – Eliminación

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local, nacional e internacional aplicable.

2.3. Otros peligros

- Resultado de la valoración PBT y mPmB: No aplicable.
- Este material contiene material de origen humano y/o potencialmente peligroso. Ha sido probado para anticuerpos HIV, HBsAg y HCV encontrándose NO REACTIVO. Sin embargo, como ningún método puede ofrecer completa seguridad para la ausencia de agentes infecciosos, este material se debe manipular como si fuera capaz de transmitir enfermedades infecciosas.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Mezcla

No aplica

3.2 NIVEL DE BIOSEGURIDAD

El control externo de inmunohematología es producido en un nivel de bioseguridad clase 1.

SECCIÓN 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- **Recomendaciones generales:** Mostrar esta ficha de seguridad al médico que esté de servicio.
- **Tras inhalación:** Salir al aire fresco. Llamar inmediatamente al médico.
- **Tras parada respiratoria:** Solicitar inmediatamente respiración instrumental. Aplicar oxígeno en caso de ser necesario.
- **En caso de contacto con la piel:** Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. Consultar a un médico.
- **Tras contacto con los ojos:** Aclarar con abundante agua. Consultar al oftalmólogo. Si usa lentillas, retirar de forma inmediata.
- **Tras ingestión:** Beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). Consultar a un médico si se presenta síntomas agudos y retardados

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

	Gestión técnica		
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-GT-F-FDS	Fecha aprobación: 01-2025	Versión 1	Página 3 de 8

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono

No combustible

Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Permanencia en el área de riesgo sólo con sistemas de respiración artificiales e independientes del ambiente. Protección de la piel mediante uso de ropa protectora adecuada.

Otros datos

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones individuales: No inhalar vapores, evitar contacto con el material derramado.

Protección del medio ambiente: No permitir el paso al sistema de desagües. Evitar la contaminación del suelo y de aguas superficiales o subterráneas.

Métodos de recogida o limpieza: Aislar el área de derrame, atender todo derrame por pequeño que sea, contener el derrame y recoger con materiales absorbentes no combustibles como vermiculita y descartar de acuerdo con el protocolo de manejo de residuos del laboratorio.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación:

Medidas higiénicas

Medidas de higiene: No ingerir alimentos ni fumar durante la preparación de productos. Emplear ropa limpia antes de una nueva actividad de producción.

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

Almacenamiento seguro: Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en neveras de refrigeración limpias y bien segregadas a temperatura de 2 a 8°C. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. No almacenar en área de Microbiología donde pueda existir el riesgo de contaminaciones cruzadas.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades: Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Proteger de la luz del sol.

Usos específicos finales: Uso en laboratorios.

	Gestión técnica		
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-GT-F-FDS	Fecha aprobación: 01-2025	Versión 1	Página 4 de 8

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Límites de exposición

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por los organismos reguladores específicos de la región.

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

Métodos de seguimiento

En 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

8.3 Medidas de protección individual

- Protección corporal: Utilizar bata y guantes.
- Protección de cabeza y pies: Emplear gorros desechables y zapatos cubiertos y fundas de calzado cuando aplique.
- Protección respiratoria: Cubre bocas para nariz y boca.

Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE – EN 166)

Protección de la piel y el cuerpo

- Ropa de manga larga
- Protección de las manos Guantes protectores
- Inspeccione los guantes antes de su uso
- Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).
- Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento.
- También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado.
- Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria

Cuando los trabajadores se enfrentan a concentraciones superiores al límite de exposición, deben utilizar respiradores certificados apropiados.

Para proteger a quien lo lleva, el equipo de protección respiratoria debe ajustarse correctamente y estar sometido a un uso y un mantenimiento adecuados.

	Gestión técnica		
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-GT-F-FDS	Fecha aprobación: 01-2025	Versión 1	Página 5 de 8

A gran escala / uso de emergencia

En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.

Pequeña escala / uso en laboratorio. Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 149:2001 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados. Al EPR se utiliza una prueba de ajuste de la máscara debe llevarse a cabo.

Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Aspecto: Transparente
- Color: Glóbulos rojos color rojo; Plasma color ámbar claro.
- Olor: Metal
- pH: 6-8
- Punto de fusión/punto de congelación: Datos no disponibles
- Punto de ebullición: Datos no disponibles.
- Inflamabilidad: Datos no disponibles.
- Propiedades explosivas: Datos no disponibles.
- Presión de vapor: Datos no disponibles.
- Densidad de vapor: Datos no disponibles.
- Solubilidad en agua: Datos no disponibles.
- Coeficiente de partición (n-octano/agua): Datos no disponibles.
- Temperatura de autoinflamación: Datos no disponibles.
- Temperatura de descomposición: Datos no disponibles.
- Viscosidad: Datos no disponibles.
- Compuestos orgánicos volátiles (COV): 0 lb/gal

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Estabilidad Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.2 Reactividad Ninguno conocido

10.3 Condiciones a evitar

Fuego y calor excesivos. Puede descomponerse (hemólisis) con el calor.

10.4 Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa No se produce ninguna polimerización peligrosa.

Reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.5 Materiales incompatibles: Cloruro de benzoilo, hidróxido de potasio, bromo, disulfuro de carbono, cloruro de cromilo, cobre, dibromomalononitrilo, sulfato de dimetilo, plomo, carbonato de bario, ácido sulfúrico, ácido nítrico y oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

	Gestión técnica		
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-GT-F-FDS	Fecha aprobación: 01-2025	Versión 1	Página 6 de 8

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Efectos graves: Este producto se ha fabricado a partir de sangre humana y, por lo tanto, debe considerarse potencialmente peligroso para la transmisión de enfermedades. La sustancia irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

11.2 Efectos crónicos: No se ha encontrado información.

11.3 Carcinógenos: Ninguno.

Otros datos

Otros efectos adversos: No hay información disponible.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad se disponen datos

12.2 Persistencia y degradabilidad

Persistencia se disponen datos

12.3 Potencial de bioacumulación

Se disponen datos.

12.4 Movilidad en el suelo

Se disponen datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del sistema endocrino. se disponen datos.

12.7 Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos Persistentes

Se disponen datos

Potencial de reducción de ozono

Se disponen datos.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar

La eliminación de desechos debe realizarse de acuerdo con la normativa nacional vigente. El material biológico residual debe ser inactivado con el desinfectante que se tenga en uso en el momento, antes de su disposición final. Los desechos sólidos deben ser eliminados en los contenedores de peligro biológico para ser incinerados.

Embalaje contaminado Vaciar el contenido restante. Eliminar, observando las normas locales en vigor.

	Gestión técnica		
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-GT-F-FDS	Fecha aprobación: 01-2025	Versión 1	Página 7 de 8

No reutilizar los recipientes vacíos.

Catálogo de Desechos Europeos Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.

Otra información El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

Nº ONU (IATA):3373

14.2 Nombre correcto de envío ONU

ONU 3373

(IATA): ONU 3373 Sustancia biológica, categoría B.

Para el envío de los ítems de ensayo de aptitud, el embalaje y etiquetado de la caja térmica, empaque terciario, se realiza respetando los protocolos internacionales aplicables para este tipo de mercancías, se marca con UN 3373 <<SUSTANCIA BIOLOGICA DE LA CATEGORIA B>>

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Todos los componentes de este producto aparecen enumerados en el inventario de la Ley TSCA

Cantidad notificable según la CERCLA: Ninguna.

Enmiendas de aire limpio, contaminantes peligrosos del aire (CPA): Ninguna.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Abreviaturas y Acrónimos

- IATA: Asociación de transporte aéreo internacional.
- PBT: Persistente, bioacumulativo y tóxico.
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulativo
- TSCA: Ley estadounidense sobre control de sustancias tóxicas.
- CERCLA: Ley estadounidense de responsabilidad, compensación y recuperación ambiental.

Preparado por: Proasecal

Nota de revisión

Teniendo en cuenta la información suministrada por el proveedor del material, se han realizado cambios importantes en la presente ficha de datos de seguridad luego de revisar todas las secciones.

Descargo de responsabilidad

Esta empresa no se hace responsable de los daños derivados de la manipulación o del contacto con el producto mencionado. Este material solo debe ser manipulado por personal experimentado y debidamente calificado en instalaciones debidamente equipadas y autorizadas. La información anterior se

	Gestión técnica		
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-GT-F-FDS	Fecha aprobación: 01-2025	Versión 1	Página 8 de 8

considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y solo debe utilizarse como guía para el personal experimentado. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

Consulte siempre primero a su asesor de seguridad y siga la legislación local y nacional en materia de seguridad. La ausencia de advertencias no debe interpretarse en ninguna circunstancia, como que no existe ningún peligro.

[Fin de la ficha de seguridad](#)