

 Proasecal®	Asesoría Técnica		 Quality ® Consulting
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-AT-F-FDS	Fecha aprobación: 10-2023	Versión 1	Página 1 de 7

Programa: Inmunohematología Proasecal

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 (IH)

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 viernes de 7:00 a.m. - 5:00 p.m.)

Email: proasecal@proasecal.com

Página web: www.proasecal.com

País de origen: Colombia

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementos de la etiqueta

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

Indicaciones de peligro

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

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.

Consejos de prudencia – Eliminación

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

2.3. Otros peligros

Contiene material de origen animal. (Ganado).

Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligrosos.

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.

	Asesoría técnica		
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-AT-F-FS	Fecha aprobación: 10-2023	Versión 1	Página 2 de 7

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancia

No aplica

3.2 Mezcla

El producto no contiene sustancias que, en la concentración en la que se presentan, se consideren peligrosas para la salud.

Estimación de toxicidad aguda

No hay información disponible.

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59).

SECCIÓN 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones:

- En caso de inhalación del producto: Transportar la víctima al exterior.
- En caso de contacto con la piel: Limpiar la zona afectada con jabón y agua abundantes durante 15 minutos.
- En caso de contacto con los ojos: Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligrosos. Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos.
- En caso de ingestión: Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligrosos. En todos los casos buscar atención médica.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Incendio grande

PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

Medios de extinción no apropiados: No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

No hay información disponible.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Precauciones individuales: Asegurar una ventilación adecuada.
- Para el personal de emergencia: Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

- Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de contención: No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.
- Métodos de limpieza: Desinfectante. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

 Proasecal®	Asesoría técnica		 Quality Consulting
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-AT-F-FS	Fecha aprobación: 10-2023	Versión 1	Página 3 de 7

- Prevención de peligros secundarios: Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Utilizar equipamiento de protección personal adecuado.
- Lavarse muy bien después de manipular el producto. No manipular si tiene cortes o rasguños.
- Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.
- No comer, beber o fumar cuando esté usando el producto.
- Manipular respetando las buenas prácticas de higiene y seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Almacenar según las temperaturas y condiciones indicadas en la etiqueta del producto.

7.3 Usos específicos finales

- Para uso in vitro.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

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.

Límites biológicos de exposición ocupacional: Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL)
Concentración prevista sin efecto
(PNEC)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

8.2.1 Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

- Protección de los ojos/la cara: Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).
- Protección de las manos: Úsenle guantes adecuados.
- Protección de la piel y el cuerpo: Úsenle indumentaria protectora adecuada.
- Protección respiratoria: En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.
- Consideraciones generales sobre higiene: Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.

8.2.2 Control del efecto sobre el medio ambiente

- No hay información disponible.

 Proasecal®	Asesoría técnica		 Quality Consulting
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-AT-F-FS	Fecha aprobación: 10-2023	Versión 1	Página 4 de 7

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado Físico: Líquido

Aspecto y color : Hematíes reactivos, suspensión de hematíes humanos: líquido rojo y opaco tras agitarlo.

Suero: líquido transparente, de color ámbar claro.

Olor: Inodoro

pH: 6.9 – 7.5

Propiedad	Valores
Punto de fusión/Punto de congelación	Datos no disponibles
Punto de ebullición/intervalo de ebullición	Datos no disponibles.
Inflamabilidad (sólido, gas)	Datos no disponibles.
Límite de inflamabilidad con el aire	Datos no disponibles.
Punto de inflamación	Datos no disponibles.
Temperatura de autoignición	Datos no disponibles.
Temperatura de descomposición	Datos no disponibles.
Viscosidad cinemática	Datos no disponibles.
Solubilidad en agua	Miscible con agua.
Coefficiente de partición	Datos no disponibles.
Presión de vapor	Datos no disponibles.
Densidad de vapor	Datos no disponibles.
Características de las partículas	Datos no disponibles.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- Reactividad: No hay información disponible.
- Estabilidad: Estable en condiciones normales.
- Sensibilidad a impactos mecánicos: Ninguno/a.
- Sensibilidad a descargas Estáticas: Ninguno/a.
- Posibilidad de reacciones peligrosas: Ninguno durante un proceso normal.
- Condiciones que deben evitarse: Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
- Materiales incompatibles: Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
- Productos de descomposición peligrosos: Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

	Asesoría técnica		
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-AT-F-FS	Fecha aprobación: 10-2023	Versión 1	Página 5 de 7

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre efectos toxicológicos

Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición

- Inhalación: No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
- Contacto con los ojos: No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
- Contacto con la piel: No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
- Ingestión: No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

- Síntomas: No hay información disponible.
- Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo
- Corrosión o irritación cutáneas: No hay información disponible.
- Lesiones oculares graves o irritación ocular: No hay información disponible.
- Sensibilización respiratoria o cutánea: No hay información disponible.
- Mutagenicidad en células germinales: No hay información disponible.
- Carcinogenicidad: No hay información disponible.
- Toxicidad para la reproducción: No hay información disponible.
- STOT - exposición única: No hay información disponible.
- STOT - exposición repetida: No hay información disponible.
- Peligro por aspiración: No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

Otros datos

Otros efectos adversos: No hay información disponible.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

- Ecotoxicidad: No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.
- Toxicidad acuática desconocida: Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.
- Persistencia y degradabilidad: No hay información disponible.
- Potencial de bioacumulación: No hay datos para este producto.
- Movilidad en el suelo: No hay información disponible.
- Resultados de la valoración PBT y mPmB: No hay información disponible.
- Propiedades disruptivas endocrinas: No hay información disponible.
- Otros efectos adversos: No hay información disponible.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar: Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

Embalaje contaminado: No volver a utilizar los contenedores vacíos.

	Asesoría técnica		
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-AT-F-FS	Fecha aprobación: 10-2023	Versión 1	Página 6 de 7

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

Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Autorizaciones y/o restricciones de uso

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV). Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII).

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable.

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable.

Inventarios internacionales Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Abreviaturas y Acrónimos

- IATA: Asociación de transporte aéreo internacional.
- PBT: Persistente, bioacumulativo y tóxico.
- SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización
- TWA: Promedio ponderado en el tiempo
- STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)

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 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.

	Asesoría técnica		
	Ficha de datos de seguridad		
Código: GQ-AT-F-FS	Fecha aprobación: 10-2023	Versión 1	Página 7 de 7

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