

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

1.1	Identificador del producto Nombre Comercial	NEPHROCHECK® Liquid Control Kit NEPHROCHECK® Calibration Verification Kit
1.2	Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados Uso Identificado	<i>Reactivo de diagnóstico in vitro.</i> Solo para uso profesional.
1.3	Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad Identificación de la Empresa	Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
	Teléfono	+1 (858) 500-7000
	Email (persona competente)	info@astutemedical.com
1.4	Teléfono de emergencia Nº. Teléfono de Emergencia	+1(855) 807-2783

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1	Clasificación de la sustancia o de la mezcla Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP)	No clasificado como peligroso.
	OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS	No clasificado como peligroso.
2.2	Elementos de la etiqueta	No son necesarias medidas.
2.3	Otros peligros	No se esperan efectos significativos sobre la salud derivados del uso regular de estos anticuerpos cuando se siguen las precauciones enumeradas en la FDS. Ninguno de los reactivos de investigación indicados en esta FDS se considera perjudicial de acuerdo con la definición de la Administración de salud y seguridad ocupacional (Occupational Safety and Health Administration (OSHA) estadounidense, el Sistema canadiense de información de materiales en el puesto de trabajo (Workplace Materials Information System, WHMIS) y la Unión Europea. Manipular como potencialmente infeccioso. Donantes de orina han sido seleccionadas para ser negativos para el VIH, la hepatitis B, la hepatitis C y la sífilis. Sin embargo, puede contener otros componentes potencialmente infecciosos.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2	Mezclas Descripción:	<i>Reactivo de diagnóstico in vitro.</i> Orina humana liofilizada.
	Componentes peligrosos:	El producto no contiene cantidades reseñables de componentes peligrosos.
	Información adicional	Donantes de orina han sido seleccionadas para ser negativos para el VIH, la hepatitis B, la hepatitis C y la sífilis. Sin embargo, puede contener otros componentes potencialmente infecciosos.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Suministrar aire fresco. Consultar con un médico si aparecen síntomas.
Contacto con la Piel	Lavar la piel con jabón y agua. Consultar con un médico si aparecen síntomas.
Contacto con los Ojos	Aclarar con agua durante varios minutos. Consultar con un médico.
Ingestión	Inducir el vómito. Lavar la boca con agua. Consultar con un médico si aparecen síntomas.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno/a conocido/a.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Ninguna.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de Extinción

Medios de Extinción Apropriados	CO ₂ , polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
---------------------------------	--

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Durante un incendio pueden liberarse: Óxidos de carbono (CO_x), óxidos de nitrógeno (NO_x),

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Combatir los incendios con medidas adaptadas al ambiente circundante. Llevar puesto un traje de protección total y un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Aislar la zona del derrame y limpiar inmediatamente. Consultar las medidas de protección al tratar derrames en la Sección 8

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Sin requerimientos especiales.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el material y disponga basura según la sección 13. Limpiar la zona con agente desinfectante.

6.4 Referencia a otras secciones

8, 13

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Este producto debe manipularse como material potencialmente infeccioso, ya que ningún método de prueba conocido puede garantizar plenamente que los derivados de sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Refiérase a la Directiva 2000/54/CE para obtener información sobre el manejo de los materiales biopeligrosos. Seguir las precauciones universales. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Mantener fuera del alcance de los niños. Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo. Limpiar las zonas de trabajo con hipoclorito u otro agente desinfectante.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Si existe la posibilidad de formación de aerosoles, manipular bajo ventilación de extracción local, como una campana de seguridad biológica o una campana de humos. Almacenar en su envase original a -20 a 4°C.

7.3 Usos específicos finales

Use según las instrucciones.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control
8.1.1 Límites de Exposición Ocupacional

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

8.2 Controles de la exposición
8.2.1 Controles técnicos apropiados

Si existe la posibilidad de formación de aerosoles, manipular bajo ventilación de extracción local, como una campana de seguridad biológica o una campana de humos.

8.2.2 Equipo personal de la protección

Protección de los ojos / la cara

Gafas de protección. Cuando se encuentra en disolución, utilizar gafas de protección si existe la posibilidad de salpicaduras.

Protección de las manos

Guantes desechables.

Material de los guantes

Látex / Goma natural, Caucho nitrilo

Tiempo de penetración del material de los guantes:

La resistencia de los guantes no es crítica cuando el producto se maneja de acuerdo con las instrucciones de uso.

Proteção do corpo

Bata de laboratorio.

Protección respiratoria

No se requieren con el uso recomendado. Evitar la formación de aerosoles. Si existe la posibilidad de formación de aerosoles, manipular bajo ventilación de extracción local.

8.2.3 Controles de Exposición Medioambiental

No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Sólido.

Color.

Amarillo pálido.

Olor

Olor no identificable.

Umbral Olfativo (ppm)

No se dispone de datos.

pH (Valor)

No se dispone de datos.

Punto de Fusión (°C) / Punto de Congelación (°C)

No se dispone de datos.

Punto/intervalo de ebullición [°C]:

No se dispone de datos.

Punto de Inflamación (°C)

No se dispone de datos.

Tasa de Evaporación (BA = 1)

No se dispone de datos.

Inflamabilidad (sólido, gas)

No se dispone de datos.

Rango de Temperaturas en las Que Hay Riesgo de Explosión

No se dispone de datos.

Presión de Vapor (Pascal)

No se dispone de datos.

Densidad de Vapor (Aire=1)

No se dispone de datos.

Densidad (g/ml)

No se dispone de datos.

Solubilidad (Agua)

Soluble.

Solubilidad (Otros)

No se dispone de datos.

Coeficiente de Reparto (n-Octanol/agua)

No se dispone de datos.

Temperatura de Autoignición (°C)

No se dispone de datos.

Temperatura de Descomposición (°C)

No se dispone de datos.

Viscosidad (mPa.s)

No se dispone de datos.

Propiedades explosivas

No explosivo.

Propiedades comburentes

No oxidante

9.2 Información adicional

No se dispone de datos

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

No se dispone de datos.

10.2 Estabilidad química	El producto es estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguno/a conocido/a. La polimerización peligrosa no se producirá.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ninguna
10.5 Materiales incompatibles	No se dispone de datos.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	No se dispone de datos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

11.1.2 Mezclas

Toxicidad Aguda	No se dispone de datos.
Corrosión o irritación cutáneas	No se dispone de datos.
Lesiones o irritación ocular graves	No se dispone de datos.
Sensibilización respiratoria o cutánea	No se dispone de datos.
Mutagenicidad en células germinales	No se dispone de datos.
Carcinogenicidad	No se dispone de datos.
Toxicidad para la reproducción	No se dispone de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	No se dispone de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	No se dispone de datos.
Peligro de aspiración	No se dispone de datos.

Salud Efectos y síntomas

Contacto con la Piel	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
Contacto con los Ojos	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
Ingestión	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..

Información adicional sobre toxicología

El producto no está sujeto a la clasificación de acuerdo con el método de cálculo de la Directiva General de Clasificación de la UE para Preparados. Cuando se usa y manipula de acuerdo con las especificaciones, el producto no tiene ningún efecto perjudicial de acuerdo con nuestra experiencia y la información que se nos ha proporcionado.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad	El producto no contiene cantidades significativas de ingredientes que sean ambientalmente tóxicos.
12.2 Persistencia y degradabilidad	La parte orgánica del producto es biodegradable.
12.3 Potencial de bioacumulación	No se dispone de datos
12.4 Movilidad en el suelo	No se dispone de datos
12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB	No se dispone de datos
12.6 Otros efectos adversos	No se dispone de datos

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos	
Producto:	Eliminar como residuo potencialmente biopeligroso y según la legislación anticontaminante de cada país. Para garantizar el cumplimiento, le recomendamos que se ponga en contacto con las autoridades (locales) competentes y/o una empresa de eliminación de residuos autorizada.
Catálogo europeo de residuos:	18 01 03.

Embalaje:

La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional. Los envases contaminados deben eliminarse de la misma forma que el producto. Los materiales empleados en el envasado han de reciclarse. Para más información, diríjase a sus proveedores locales.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1	Número ONU	No aplicable.
14.2	Número de identificación de peligro	No aplicable.
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	No clasificado como peligroso para el transporte.
14.4	Grupo de embalaje	No aplicable.
14.5	Peligros para el medio ambiente	No aplicable.
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
14.7	Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC	No aplicable.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1	Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla	Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809
	Listados Carcinogénico	
	IARC:	Ninguno de los componentes está listado.
	NTP:	Ninguno de los componentes está listado.
	ACGIH:	Ninguno de los componentes está listado.
	OSHA:	Ninguno de los componentes está listado.
	EPA:	Ninguno de los componentes está listado.
	Californian Proposition 65	
	Chemicals known to cause cancer:	Ninguno de los componentes está listado.
	Chemicals known to cause reproductive toxicity:	Ninguno de los componentes está listado.
	SARA	
	Section 355 (extremely hazardous substances):	Ninguno de los componentes está listado.
	Section 313 (specific toxic chemical listings):	Ninguno de los componentes está listado.
15.2	Evaluación de la seguridad química	No aplicable.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**Referencias:**

Fichas técnicas sobre la seguridad de las materias primas.

Información adicional

Motivo de la modificación: Cumplimiento con la FDS

Reemplaza: PN: 300127 Rev E

Preparada por: Johnny Lim, Higienista industrial Email: Johnny@occserv.com

A nuestro entender, la información aquí incluida es exacta. Sin embargo, ni el proveedor arriba citado ni ninguna de sus filiales asume responsabilidad alguna por la veracidad o exactitud de la información incluida. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



ASTUTE
MEDICAL

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

presentar peligros desconocidos y han de emplearse con cuidado. A pesar de que aquí se describen algunos riesgos, no podemos garantizar que sean los únicos que existan.