

Calibrador Hemoglobín A1c

1. Identificación de la sustancia/preparado y de la compañía/empresa

Identificación del producto

Nombre del producto: Calibrador Hemoglobín A1c

Referencia: GN86930

Aplicación/preparación

Reactivo para diagnóstico *in Vitro* en muestras humanas.

Identificación del fabricante / proveedor:

RAL, TÉCNICA PARA EL LABORATORIO, S.A.

Dirección: Av. Mare de Déu de Montserrat 51, 08970 Sant Joan Despí
(Barcelona) SPAIN
Teléfono: 34 93 4808047 Fax: 34 93 3730092
E-mail: ral@ral-sa.com

Teléfono de emergencias: *Instituto Nacional de Toxicología de Madrid*. Tel: +34 - 91 562 04 20

2. Identificación de riesgos

El producto está clasificado y etiquetado de acuerdo a la Directiva 1999/45/CE y la 67/548/CE. Este producto no está clasificado como peligroso.

Riesgo crítico para el hombre y el medio ambiente:

Este producto contiene una sustancia de origen humano.

Sus propiedades peligrosas no pueden excluirse. No se espera ningún peligro para el usuario si se utiliza siguiendo las indicaciones.

Todos los donantes fueron analizados mediante métodos aprobados por la FDA, los resultados de los tests resultaron negativos para los anticuerpos del VIH 1 y el VIH 2, no reactivos para HBsAg, y no reactivos para HCV. Incluso aunque las pruebas para enfermedades infecciosas sean negativas, este producto deber ser manipulado como biomaterial potencialmente infeccioso.

3. Composición / información de los ingredientes

Características químicas: Solución acuosa.

Ingredientes peligrosos:

Nº CAS	Nº EINECS/ELINCS	Nombre químico	Porcentaje	Clasificación
56-81-5	200-289-5	Glicerol	25-30 %	-; R

Calibrador Hemoglobín A1c

Contiene ácido de Sodio (0,1 %) como conservante.

4. Medidas de primeros auxilios

Ante inhalación:	Trasladar a la víctima al aire fresco. Consultar al médico en caso de dificultades respiratorias.
Ante contacto cutáneo:	Eliminar la ropa contaminada y los residuos con agua y jabón inmediatamente.
Ante contacto con los ojos:	Enjuagar inmediatamente con abundante agua durante 10 o 15 minutos. Consultar al médico en caso de dificultades o persistencia de los síntomas.
Ante ingestión:	Enjuagarse la boca con agua. Inducir al vómito. Obligar a la víctima a beber grandes cantidades de agua, con carbón activo si es posible. Consultar al médico.

5. Medidas contra incendio

Medios de extinción:
Producto no inflamable. Los materiales de extinción deben seleccionarse según el entorno.
Peligros de exposición especiales, productos de combustión, que resultan gases:
Puede liberarse en caso de fuego: monóxido de carbono y dióxido de carbono.
Equipo especial protector para bomberos: Aparato respiratorio autónomo.

Información adicional: Recoger según normativa local el agua residual del fuego.

6. Medidas en caso de derrame accidental:

Precauciones personales: Ropa protectora. Ventilación adecuada.

Precauciones medioambientales: Evitar que el producto penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas, en el suelo y subsuelo.

Métodos de limpieza:
Recoger el vertido con materiales absorbentes como arena, sílice, ácido o absorbente universal.
Almacenar en depósitos especiales y disponerlos conforme la legislación aplicable. Limpiar el área afectada con abundante agua.

Calibrador Hemoglobín A1c

7. Manipulación y almacenamiento:

Manipulación: Evitar el contacto con los ojos, piel y ropa. No inhalar. Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas y respetar las prácticas de seguridad.

Información general

El producto contiene una sustancia de origen humano. Todos los donantes fueron analizados mediante métodos aprobados por la FDA, los resultados de los tests resultaron negativos para los anticuerpos del VIH 1 y el VIH 2, no reactivos para HBsAg, y no reactivos para HCV.

Almacenamiento: Temperatura de almacenamiento: 2 – 8°C. Proteger de la luz. No congelar.
Mantener estéril. Caducidad: a los 12 meses.

Almacenamiento clase: 12

8. Control de exposición y protección del personal

Valores límite de exposición:

Nº CAS	Nombre químico	Tipo	Valor
56-81-5	Glicerol	s/ Res. 444/91CMP	10 mg/m ³

Controles de exposición: Ver punto 7, sección almacenamiento.

Equipo de protección personal:

Protección respiratoria: Protección respiratoria en caso de sobrepasarse los niveles de exposición.
Combinación de filtro A-P1 conforme la EN 141.

Protección para las manos: Guantes protectores conformes a la EN 374.
Material de los guantes: Goma de nitrilo.
Tiempo rotura: >480 min

Seguir las instrucciones del fabricante en referencia al tiempo de rotura y penetrabilidad.

Protección para los ojos: Gafas protectoras conformes a la EN 166.

Protección corporal: Bata de laboratorio. Ropa apropiada protectora para reducir al mínimo contacto con piel.

Medidas generales: Cambiar la ropa contaminada. Lavarse las manos al inicio y al final el trabajo. Ventilar adecuadamente.

9. Propiedades físicas y químicas

Apariencia

Forma: Líquida

Calibrador Hemoglobina A1c

Color: Rojo
Olor: Inodoro

Salud, seguridad e información medioambiental

Densidad (20 °C) 1,0084 g/ml
Punto de inflamación: no inflamable

10. Estabilidad y reactividad

Condiciones de evitar: Proteger del calor y rayos solares.
Incompatibilidades con otros materiales: Ácidos fuertes, álcalis.
Información adicional: El producto es estable bajo condiciones normales.

11. Información toxicológica

Información general

Contiene azida sódica:

Tras la reabsorción de cantidades tóxicas: dolor de cabeza, vértigo, náusea, tos, vómitos, espasmos, parálisis de respiración, CNS desórdenes, hipotensión, fracaso cardiovascular, inconsciencia, desmayo.

El producto contiene una sustancia de origen humano. Todos los donantes fueron analizados mediante métodos aprobados por la FDA, los resultados de los tests resultaron negativos para los anticuerpos del VIH 1 y el VIH 2, no reactivos para HBsAg, y no reactivos para HCV.

12. Información ecológica

Ecotoxicidad

Contiene fosfatos. Puede contribuir a la eutrofización del medio acuático.

Clase contaminante acuático: 1 = contaminante leve para el agua

Información adicional ecológica

Información general: Evitar que el producto penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas, en el suelo y subsuelo.

Calibrador Hemoglobina A1c

13. Consideraciones sobre eliminación

Producto:

Código CER: 160506* Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio.

Recomendación: Residuo especial. Disponer el residuo conforme a la normativa aplicable.

Embalaje:

Código CER: 150102 Envases de plástico

Recomendación: Disponer el residuo según la normativa aplicable. Lo contenedores pueden reciclarse.

14. Información de transporte

Transporte terrestre (ADR/RID): No regulado

Transporte marítimo (IMDG): No regulado

Transporte aéreo (IATA): No regulado

Información adicional: El material no es peligroso con respecto a la normativa de transportes.

15. Información reglamentaria

Clasificación

Símbolos de peligro: No aplicable

Frase R: no aplica

Frase S: no aplica

Normativa nacional-Estados miembros CE:

Clase contaminante acuático: 1 = contaminante leve para el agua

Componentes volátiles orgánicos (VOC):

0 % por peso

Normativa nacional-USA

Código NFPA

Salud: 1

Fuego: 0

Reactividad: 0



HMIS III Clasificación

Salud: 1

Inflamabilidad: 0

Peligro físico: 0

Protección personal: X

HEALTH	1
FLAMMABILITY	0
PHYSICAL HAZARD	0
	X

Calibrador Hemoglobín A1c

16. Otras informaciones

Comentarios

Información adicional

Causa de la revisión: Revisión general

Esta ficha de datos de seguridad debe utilizarse junto con las fichas técnicas del producto. La información suministrada está basada en nuestro conocimiento de este producto a la hora de la publicación de la ficha. El usuario debe vigilar ante los posibles riesgos que pudieran ocurrir por utilizar el producto de una forma distinta para la cual fue concebida. El usuario es el único responsable de tomar todas las precauciones necesarias en el manejo del producto. El usuario debe observar las obligaciones legales, y las recomendaciones relativas al uso y conservación del producto. Esto no constituye una garantía de las propiedades del producto.

PREPARADO PARA: RAL, Técnica para el laboratorio

NUMERO DE TELÉFONO: +34 93 480 80 47