# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según el Reglamento 1907/2006/CE (REACH)

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA Y LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

### 1.1. IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO

Nombre del producto: **QualityXplorer**

Número de referencia: 31-0800-02

### 1.2. USOS PERTINENTES IDENTIFICADOS DE LA SUSTANCIA O DE LA MEZCLA Y USOS DESACONSEJADOS

**Usos identificados:** El reactivo es de uso exclusivo en laboratorio, no para usos con fines farmacéuticos, domésticos, ni de otro tipo. El producto está destinado únicamente a usuarios profesionales.

### 1.3. DATOS DEL PROVEEDOR DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

| | |
|---|---|
| Empresa: | MacroArray Diagnostics GmbH |
| Dirección: | Lemböckgasse 59, Top 4<br>1230 Viena<br>Austria |
| Tel: | +43 (0)1 865 2573 |
| Correo electrónico | office@macroarraydx.com |

### 1.4. TELÉFONO DE EMERGENCIA

Centro de información toxicológica: +43 1 406 43 43

Fuera de Austria (AT): Llame al Servicio de Información Toxicológica regional o al Servicio de Socorrismo local

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O DE LA MEZCLA

Clasificación según el Reglamento (CE) nº 1272/2008

No son mercancías peligrosas

### 2.2. ELEMENTOS DE ETIQUETADO

No se requieren medidas

### 2.3. OTROS PELIGROS

Esta mezcla no contiene componentes considerados persistentes, bioacumulativos y tóxicos (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulativos (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. SUSTANCIAS

No aplicable

### 3.2. MEZCLAS

| Componente | Sustancia química | Clasificación/Declaraciones con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 para la sustancia química pura | Conc. |
|---|---|---|---|
| QualityXplorer | Suero humano | no peligroso<br>no es necesaria declaración | - |
| | Ab1 | no peligroso<br>no es necesaria declaración | - |
| | Ab2 | no peligroso<br>no es necesaria declaración | - |
| | Ab3 | no peligroso<br>no es necesaria declaración | - |
| | Ab4 | no peligroso<br>no es necesaria declaración | - |
| | Ab5 | no peligroso<br>no es necesaria declaración | - |
| | Ab6 | no peligroso<br>no es necesaria declaración | - |
| | Ab7 | no peligroso<br>no es necesaria declaración | - |
| | Ab8 | no peligroso<br>no es necesaria declaración | - |

El producto no contiene sustancias que, en su concentración dada, se consideren peligrosas para la salud. Aunque el suero utilizado para fabricar este producto ha sido sometido a pruebas que han demostrado ser negativas para determinados agentes infecciosos, ninguna prueba es exacta al 100%. Todos los materiales derivados de la sangre deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infecciones.

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. DESCRIPCIÓN DE LOS PRIMEROS AUXILIOS

**Consejo general:** Consultar a un médico. Muestre esta ficha de datos de seguridad al médico que le atienda. Alejarse de la zona peligrosa.

**En caso de inhalación:** En caso de inhalación, trasladar a la persona al aire libre. Si no respira, dar respiración artificial. Consultar a un médico.

**En caso de contacto con la piel:** Lavar con jabón y abundante agua. Llevar inmediatamente a la víctima al hospital. Consultar a un médico.

**En caso de contacto con los ojos:** Aclarar abundantemente con agua durante al menos 15 minutos y consultar a un médico.

**En caso de ingestión:** Nunca administrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Enjuagar la boca con agua. Consultar a un médico.

### 4.2. PRINCIPALES SÍNTOMAS Y EFECTOS, AGUDOS Y RETARDADOS

Los síntomas y efectos conocidos más importantes se describen en el etiquetado (ver sección 2.2) y/o en la sección 11.

### 4.3. INDICACIÓN DE TODA ATENCIÓN MÉDICA Y DE LOS TRATAMIENTOS ESPECIALES QUE DEBAN DISPENSARSE INMEDIATAMENTE

No hay datos disponibles

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. MEDIOS DE EXTINCIÓN

Utilice agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo químico seco o dióxido de carbono, polvo seco

### 5.2. PELIGROS ESPECÍFICOS DERIVADOS DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA

Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx)

### 5.3. RECOMENDACIONES PARA EL PERSONAL DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

En caso necesario, llevar un equipo de respiración autónomo para la lucha contra incendios.

### 5.4. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

El envase del producto arde como el papel o el plástico.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

### 6.1. PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Consejos para el personal que no sea de emergencia: No respirar vapores, aerosoles. Evitar el contacto con la sustancia. Asegurar una ventilación adecuada. Evacuar la zona de peligro, observar los procedimientos de emergencia, consultar a un experto. Para la protección personal, véase la sección 8.

### 6.2. PRECAUCIONES RELATIVAS AL MEDIO AMBIENTE

Evite más fugas o derrames si puede hacerlo sin peligro. No dejar que el producto penetre en los desagües. Debe evitarse su vertido al medio ambiente.

### 6.3. MÉTODOS Y MATERIAL DE CONTENCIÓN Y DE LIMPIEZA

Eliminar como residuo clínico.

### 6.4. REFERENCIA A OTRAS SECCIONES

Para la eliminación, véase la sección 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. PRECAUCIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evitar la formación de aerosoles. Para precauciones ver sección 2.2.

El QualityXplorer se produce a partir de componentes de sangre humana. Los materiales de partida han sido sometidos a pruebas de detección del antígeno de superficie de la hepatitis B, anticuerpos contra el VIH1, el VIH2 y el virus de la hepatitis C y han resultado negativos. No obstante, deben observarse todas las precauciones recomendadas para la manipulación de derivados sanguíneos.

### 7.2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGURO, INCLUIDAS POSIBLES INCOMPATIBILIDADES

Mantener el envase bien cerrado en lugar seco. Consulte la temperatura de almacenamiento recomendada en la etiqueta del producto.

### 7.3. USOS ESPECÍFICOS FINALES

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2, no se estipula ningún otro uso específico.

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. PARÁMETROS DE CONTROL

No contiene sustancias con límites de exposición profesional que superen una concentración del 0,1% en el producto.

### 8.2. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN

- Ducha de seguridad y lavaojos. Se requiere extracción mecánica. No se necesitará protección respiratoria en condiciones normales de funcionamiento de Buenas Prácticas de Laboratorio. Utilizar equipo respiratorio con suministro de aire según lo exija la normativa local. La protección mínima de las manos debe consistir en guantes compatibles resistentes a productos químicos. La protección mínima de los ojos debe consistir en gafas de protección química. Lávese bien las manos y otras zonas expuestas con jabón suave y agua antes de comer, beber y al salir del laboratorio. Lavar la ropa contaminada antes de usarla.
- Protección ocular/facial: Utilizar equipos de protección ocular probados y aprobados según las normas gubernamentales apropiadas.
- Protección de la piel: Manipular con guantes. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilizar la técnica adecuada para quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lavarse y secarse las manos.
- Protección corporal: Ropa impermeable; el tipo de equipo de protección debe seleccionarse en función de la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo específico.
- Protección respiratoria: No se requiere protección respiratoria.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS BÁSICAS

Estado físico: líquido entre transparente y amarillo pálido.

### 9.2. OTROS DATOS

No hay datos disponibles

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. REACTIVIDAD

No hay datos disponibles.

### 10.2. ESTABILIDAD QUÍMICA

No hay datos disponibles.

### 10.3. POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS

No hay datos disponibles.

### 10.4. CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE

No hay datos disponibles.

### 10.5. MATERIALES INCOMPATIBLES

No hay datos disponibles.

### 10.6. PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS

No hay datos disponibles.
En caso de incendio: ver sección 5

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. INFORMACIÓN SOBRE LAS CLASES DE PELIGRO DEFINIDAS EN EL REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008

No hay datos disponibles.

### 11.2. INFORMACIÓN RELATIVA A OTROS PELIGROS

No hay datos disponibles.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. TOXICIDAD

No hay datos disponibles

### 12.2. PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD

No hay datos disponibles

### 12.3. POTENCIAL DE BIOACUMULACIÓN

No hay datos disponibles

### 12.4. MOVILIDAD EN EL SUELO

No hay datos disponibles

### 12.5. RESULTADOS DE LA VALORACIÓN PBT Y MPMB

No hay datos disponibles

### 12.6. PROPIEDADES DE ALTERACIÓN ENDOCRINA

No hay datos disponibles

### 12.7. OTROS EFECTOS ADVERSOS

No hay datos disponibles

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE RESIDUOS

Eliminar como residuo clínico.

**Producto**
Eliminar como residuo clínico.

**Envase contaminado**
Eliminar como residuo clínico.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### 14.1. NÚMERO ONU O NÚMERO ID

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

### 14.2. DESIGNACIÓN OFICIAL DE TRANSPORTE DE LAS NACIONES UNIDAS

ADR/RID: Artículo no peligroso IMDG: Artículo no peligroso IATA : Artículo no peligroso

### 14.3. CLASE(S) DE PELIGRO PARA EL TRANSPORTE

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

### 14.4. GRUPO DE EMBALAJE

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

### 14.5. PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

### 14.6. PRECAUCIONES PARTICULARES PARA LOS USUARIOS

No hay datos disponibles

### 14.7. TRANSPORTE MARÍTIMO A GRANEL CON ARREGLO A LOS INSTRUMENTOS DE LA OMI

No hay datos disponibles

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### 15.1. REGLAMENTACIÓN Y LEGISLACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE ESPECÍFICAS PARA LA SUSTANCIA O LA MEZCLA

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

### 15.2. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA

No hay datos disponibles

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

### 16.1. LISTA DE DECLARACIONES H Y P

No hay datos disponibles

### 16.2. CONSEJOS DE FORMACIÓN

Formación periódica sobre seguridad.

### 16.3. RESTRICCIONES DE USO RECOMENDADAS

Solo para uso profesional.

### 16.4. PARA MÁS INFORMACIÓN

Este documento sólo pretende ser una guía para la manipulación preventiva adecuada del material por parte de una persona debidamente formada que utilice este producto. Las personas que reciban la información deben ejercer su juicio independiente para determinar su idoneidad para un fin determinado. MacroArray Diagnostics NO OFRECE NINGUNA REPRESENTACIÓN ni GARANTÍA, ya sea expresa o implícita, incluyendo, sin limitación, cualquier garantía de comerciabilidad, idoneidad para un propósito particular con respecto a la información aquí expuesta o al producto al que se refiere

la información. En consecuencia, MacroArray Diagnostics no será responsable de los daños resultantes del uso de esta información o de la confianza depositada en ella.

## 16.5. HISTORIAL DE CAMBIOS

| Versión | Descripción | Sustituye a |
|---|---|---|
| 01 | Nuevo documento, Versión traducida de 31-SDS-02-EN-03 | - |