

Ficha de datos de seguridad

Control líquido estable de hemoglobina A1c niveles 1 y 2

Ficha de datos de seguridad

1. Identificación del material y el proveedor

Nombre del producto: Controles líquidos estables de hemoglobina A1c niveles 1 y 2

Otros nombres: Controles líquidos HbA1c [B12396 (HB410B); B12397 (HB410MBB)]

Uso recomendado del producto químico

Matriz de lisado de sangre humana en estado líquido para uso diagnóstico «in vitro», como material de control de calidad para evaluar instrumentos de laboratorio/sistemas de reactivos.

Proveedor: Canterbury Scientific Limited

NZBN: 9429039881519

Dirección: 71 Whiteleigh Avenue, Addington,
Christchurch, Nueva Zelanda, 8011

Número de teléfono: +64 3 343 3345

Correo electrónico: info@canterburyscientific.com

Teléfono de emergencia: +64 21 640801

Representante en la UE: Emergo Europe

Dirección: Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, Países Bajos

Teléfono: +31 (0) 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7288

Correo electrónico: EmergoEurope@ul.com

Distribuidor en EE. UU.: Beckman Coulter Inc

Dirección: 250 S Kraemer Blvd
Brea,
CA 92821, EE. UU.

Teléfono: + 1-714-961-3659

Fax: + 1-714-993-8737

2. Identificación de los peligros

NOTA: Este producto contiene una pequeña cantidad de cianuro de potasio (KCN) (< 0,5 %). Debido a la naturaleza peligrosa del KCN, no se permite ningún margen de dilución en la clasificación, por lo tanto la clasificación de peligro refleja esto.

Palabra clave: Peligro



Ficha de datos de seguridad

Control líquido estable de hemoglobina A1c niveles 1 y 2

HSNO (1)	GHS7 (2)	Código de indicación de peligro
6.1A (todos, oral, cutánea, inhalación)	Toxicidad aguda por vía oral, categoría 1 Toxicidad aguda por vía cutánea, categoría 1 Toxicidad aguda por inhalación, categoría 1	H300 Mortal en caso de ingestión H310 Mortal en contacto con la piel H330 Mortal en caso de inhalación
6.3B	Corrosión o irritación cutáneas, categoría 3	H316 Provoca una leve irritación cutánea
6.4A	Lesiones o irritación ocular graves, categoría 2	H319 Provoca irritación ocular grave
6.5B	Sensibilidad cutánea, categoría 1	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
6.8B	Reproducción, categoría 2	H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto
6.9A (todos, oral)	Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 1	H370 Provoca daños en los órganos
	Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida), categoría 1	H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
8.1A	Corrosivo para los metales, categoría 1	H290 Puede ser corrosivo para los metales
9.1A (todos, crustáceos, peces, algas)	Toxicidad acuática, categoría 1	H400/H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos
9.2A	Ninguno	H421 Muy tóxico para el medio ambiente terrestre
9.3A	Ninguno	H431 Muy tóxico para los vertebrados terrestres
9.4A	Ninguno	H441 Muy tóxico para los invertebrados terrestres

3. Composición/información sobre los ingredientes

Ingrediente	Número CAS	% de contenido	Clasificado como:
Hemoglobina	N/D	< 50	No peligroso
Cianuro de potasio	151-50-8	< 0,05	Peligroso
Disolvente	N/D	Hasta el 100 %	No peligroso

Ficha de datos de seguridad

Control líquido estable de hemoglobina A1c niveles 1 y 2

4. Medidas de primeros auxilios

Ojos:

Enjuagar los ojos inmediatamente con abundante agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Comprobar si hay lentillas y retirarlas. Buscar atención médica si se produce una irritación.

Piel:

Aclarar la piel contaminada con abundante agua. Quitar la ropa y el calzado contaminados. Buscar atención médica si se producen síntomas.

Ingestión:

Enjuagar la boca con agua. Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Si la persona expuesta está consciente, dé a beber pequeñas cantidades de agua. No inducir el vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Buscar atención médica si se producen síntomas.

Inhalación:

Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Buscar atención médica si se producen síntomas.

Autoprotección para primeros auxilios:

No se tomará ninguna medida que implique un riesgo personal o sin una formación adecuada. Usar guantes de nitrilo y protección para los ojos.

Número de contacto del centro de toxicología: 0800 764 766

5. Medidas contra incendios

Punto de inflamación:

Sin determinar.

Límites de inflamabilidad:

Desconocido.

Código HAZCHEM:

2Z.

Medios de extinción de incendios

En caso de incendio, use agua pulverizada, espuma o polvo químico seco.

Riesgo de incendio y explosión:

No hay datos específicos para productos de descomposición térmica peligrosos.

Equipo contra incendios:

Los bomberos deben llevar el equipo de protección adecuado y aparatos de respiración autónomos con una máscara facial completa que funcione en modo de presión positiva.

Ficha de datos de seguridad

Control líquido estable de hemoglobina A1c niveles 1 y 2

6. Medidas en caso de vertido accidental

Actuaciones en caso de derrame o fuga

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Llevar mono, guantes y protección para los ojos.

Solo el personal autorizado podrá acercarse al derrame para realizar la limpieza.

Precauciones medioambientales en caso de derrames y vertidos accidentales:

Evitar la dispersión del material derramado o los residuos y su contacto con el terreno, canales fluviales, desagües y alcantarillas. Informar a las autoridades responsables si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, terreno o el aire).

Consejos sobre contención y limpieza de vertidos o derrames:

Colocar una barra absorbente para prevenir la escorrentía.

Absorber con material absorbente inerte, recoger y colocar en un recipiente hermético, desechar de conformidad con las normas o regulaciones de las autoridades locales.

7. Manipulación y almacenamiento

Precauciones que deben tomarse durante la manipulación y el almacenamiento

Manipulación:

Llevar el equipo de protección personal adecuado. Debe prohibirse comer, beber y fumar en los lugares donde se manipule, almacene y procese este material. Los trabajadores deben lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Deben quitarse la ropa y el equipo de protección contaminados antes de acceder a las zonas para comer.

Almacenamiento (incluidas incompatibilidades):

El producto se debe almacenar en condiciones controladas a una temperatura de 2 °C a 8 °C.

8. Controles de exposición/protección individual

Límites de exposición profesional (incluidos los valores límite biológicos):

Ninguno.

Controles de ingeniería:

Una buena ventilación debería ser suficiente para controlar la exposición del trabajador a los contaminantes transmisibles por el aire.

Equipo de protección individual:

Higiene:

Lavar manos, antebrazos y cara concienzudamente después de manipular productos químicos, antes de comer, fumar, usar el lavabo y al final de la jornada de trabajo. Deben utilizarse técnicas adecuadas para eliminar la ropa potencialmente contaminada. Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Verificar que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad estén situadas cerca de la estación de trabajo.



Ficha de datos de seguridad

Control líquido estable de hemoglobina A1c niveles 1 y 2

Protección de la piel

Al manipular productos químicos se deben llevar siempre guantes impermeables y resistentes a los productos químicos que cumplan con una norma aprobada, si la evaluación de riesgos lo considera necesario. El equipo de protección personal para el cuerpo debe seleccionarse en función de la tarea que se vaya a realizar y los riesgos implicados; además, lo debe aprobar un especialista antes de manipular este producto. El calzado apropiado y cualquier protección de la piel adicional deben seleccionarse en función de la tarea que se vaya a realizar y de los riesgos que conlleve; además, los debe aprobar un especialista antes de manipular este producto.



Protección para los ojos

Se debe utilizar un equipo protector para los ojos que cumpla con una norma aprobada cuando la evaluación del riesgo indique que es necesario evitar la exposición a salpicaduras, nebulizaciones, gases o polvos. Si es posible que haya contacto, se debe usar la siguiente protección, a menos que la evaluación indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.



Controles ambientales:

Las emisiones procedentes de la ventilación o de procesos del trabajo se deben evaluar para verificar que cumplan con los requisitos de la legislación de protección medioambiental. En algunos casos, se requerirán depuradores de gases, filtros o modificaciones de ingeniería del equipo de procesamiento para reducir las emisiones a un nivel aceptable.

9. Propiedades físicas y químicas

Propiedad	Característica
Apariencia	Líquido, rojo cereza
Olor	Débil olor a sangre
Umbral olfativo	No disponible
pH	No disponible
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	No disponible
Tasa de evaporación	No disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	No disponible
Solubilidad en agua	No disponible
Coeficiente de partición: n-octano/agua	No disponible
Temperatura de autoignición	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad cinemática	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades oxidantes	No disponible

Ficha de datos de seguridad

Control líquido estable de hemoglobina A1c niveles 1 y 2

10. Estabilidad y reactividad

Reactividad química y estabilidad química de la sustancia en condiciones normales y previstas de almacenamiento y manipulación.

Reactividad:

No hay datos específicos.

Estabilidad química:

Químicamente estable en condiciones recomendadas de almacenamiento y de uso.

Posibles reacciones peligrosas:

En condiciones normales de almacenamiento y uso según la Información de utilización no debería producirse reacciones peligrosas.

Condiciones que se deben evitar:

No hay datos específicos.

Incompatibilidad (material que se debe evitar)

No hay datos específicos.

Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso no se forman productos de descomposición peligrosos conocidos durante la vida útil del producto.

11. Información toxicológica:

Información toxicológica proporcionada para:

Toxicidad aguda (6.1A, 6.1B, 6.1C, 6.1D)

Componente	Límite de exposición (8 horas) mg/m ³	LD50.
Hemoglobina	Ninguno	Ninguno
Cianuro de potasio	5 (OSHA PEL), 0,9 (ECHA)	Oral 7,49 mg/kg de peso corporal (rata) (ECHA)

Corrosión o irritación cutáneas (6.3A)

Componente	Límite de exposición (8 horas) mg/m ³	
Hemoglobina	Ninguno	Ninguno
Cianuro de potasio	5 (OSHA PEL), 140 µg/kg al día (ECHA)	LD50 7,35-200 mg/kg de pc (conejo) (ECHA)

Lesiones o irritación ocular grave (6.4A)

Componente	Límite de exposición (8 horas) mg/m ³	
Hemoglobina	Ninguno	Ninguno
Cianuro de potasio	5 (OSHA PEL), sin umbral (ECHA)	CL50 7,87 mg/kg de pc (conejo)

Ficha de datos de seguridad

Control líquido estable de hemoglobina A1c niveles 1 y 2

Irritaciones respiratorias o cutáneas (6.5B)

Componente	Límite de exposición (8 horas) mg/m ³	
Hemoglobina	Ninguno	Ninguno
Cianuro de potasio	5 (OSHA PEL), 0,9 (ECHA)	LC50 (60 min) 63 ppm (rata) (ECHA)

Tóxico para la reproducción (6.8A, 6.8B, 6.8C)

Componente	Límite de exposición (8 horas) mg/m ³	
Hemoglobina	Ninguno	Ninguno
Cianuro de potasio	5 (OSHA PEL), 0,9 (ECHA)	CL50 7,87 mg/kg de pc (conejo)

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única y repetida) (6.9A, 6.9B)

Componente	Límite de exposición (8 horas) mg/m ³	
Hemoglobina	Ninguno	Ninguno
Cianuro de potasio	5 (OSHA PEL), 0,9 (ECHA)	CL50 7,87 mg/kg de pc (conejo)

Efectos narcóticos (6.9B)

Ninguno.

Datos resumidos:

Todos los componentes, excepto el cianuro de potasio, se consideran no peligrosos. El cianuro de potasio no tiene un nivel límite para la dilución, por lo tanto, los peligros identificados y los límites de exposición se aplican a cualquier concentración de esta mezcla.

12. Información ecológica:

Requisitos básicos de datos de propiedad:

Todos los componentes, excepto el KCN, están clasificados como no peligrosos.

Ecotoxicidad del cianuro de potasio (acuático y terrestre)

Ubicación de las especies acuáticas (ECHA)	Concentración prevista sin efecto
Agua dulce	1 µg/l
Liberaciones intermitentes (agua dulce)	3,2 µg/l
Agua salada	200 ng/l
Liberaciones intermitentes (agua salada)	Ninguno
Planta de tratamiento de aguas residuales (STP)	50 µg/l
Sedimento (agua dulce)	4 µg/kg de peso de sedimento seco
Sedimento (agua salada)	800 ng/kg de peso de sedimento seco

Otros peligros ecológicos

Ubicación de peligro (ECHA)	Concentración prevista sin efecto
Aire	Ningún peligro identificado
Suelo	7 µg/kg de peso de suelo seco
Envenenamiento secundario por depredador	Sin potencial de bioacumulación

Ficha de datos de seguridad

Control líquido estable de hemoglobina A1c niveles 1 y 2

13. Consideraciones sobre la eliminación de residuos:

Métodos de eliminación:

Debe evitarse la generación de residuos o reducirla siempre que sea posible.

La eliminación de este producto, las soluciones o cualquier subproducto debe cumplir siempre con los requisitos de protección medioambiental y la legislación de eliminación de residuos, así como con todos los requisitos de la autoridad regional local. Los desechos no se deben tirar sin tratar en el alcantarillado, a menos que cumpla totalmente con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

Los envases deben reciclarse.

La incineración o el vertido solo deben considerarse cuando no sea posible el reciclado. Este material y su recipiente deben eliminarse de forma segura. Los recipientes o bolsas vacíos pueden retener residuos del producto.

Evitar la dispersión del material derramado y los residuos y su contacto con el terreno, canales fluviales, desagües y alcantarillas.

14. Información de transporte:

Información de las autoridades reguladoras relacionada con el transporte

Clasificación de mercancías peligrosas:

Descripción	Clasificación
N.º ONU	No clasificado
Nombre de envío correcto de la ONU	No clasificado
Clase de mercancías peligrosas y riesgo subsidiario de la ONU	No clasificado
Grupo de embalaje de la ONU	No clasificado
Peligros ambientales (por ejemplo, contaminantes para el medio ambiente acuático)	No clasificado
Precauciones especiales en el transporte	No clasificado

15. Información reglamentaria:

Incluye información sobre normativas internacionales y de Nueva Zelanda.

Número de autorización de la HSNO: No clasificado

Este producto no está clasificado de acuerdo con la legislación de la UE.

Este producto no está clasificado de acuerdo con la legislación de los EE. UU.

Este producto no está clasificado de acuerdo con la legislación de Japón.

Este producto no está clasificado de acuerdo con la legislación de Canadá.

Este producto no está clasificado de acuerdo con la legislación de China.

Ficha de datos de seguridad

Control líquido estable de hemoglobina A1c niveles 1 y 2

16. Otra información:

Glosario:

HSNO: Ley de 1996 sobre Sustancias Peligrosas y Nuevos Organismos

GHS 7: Séptima edición revisada del Sistema de Global Armonizado

ONU: Naciones Unidas

ECHA: Agencia europea de los productos químicos

OSHA: Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (EE. UU.)

PEL: Límite de exposición permisible

KCN: Cianuro de potasio

DG: Mercancías peligrosas

REACH: Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas

Referencias:

Ley de 1996 sobre Sustancias Peligrosas y Nuevos Organismos

Séptima edición revisada del Sistema de Global Armonizado

Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad de la Agencia europea de los productos químicos. Versión 3.1, noviembre de 2015

Comunidad Europea CE N.º 1907/2006 (REACH)

Estándares de exposición laboral e índices biológicos de WorkSafe NZ, 11.º edición de noviembre de 2019

Aviso a los lectores:

A nuestro mejor entender, la información contenida en este documento es exacta. Sin embargo, Canterbury Scientific Limited no asume responsabilidad alguna por la exactitud o integridad de la información aquí contenida. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es de total responsabilidad del usuario. Todos los materiales pueden presentar riesgos desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien en este documento se describen algunos riesgos, no podemos garantizar que sean los únicos que existen. Cuando reciba la revisión de esta ficha de datos de seguridad, deseche la anterior.