

Fichas de datos de seguridad

Afinion™ HbA1c

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830
Fecha de revisión: 01/06/2019 Reemplaza la ficha: 24/04/2019 Versión: 5.0

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : Afinion™ HbA1c

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional
Uso de la sustancia/mezcla : Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro.

Usos desaconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Fabricante

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Frases EUH : EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
Frases adicionales : Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, reglamento 1272/2008/CE, artículo 1, párrafo 5d.

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : Ninguno en condiciones normales.

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	Konc. (% w/w)	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Cloruro de cinc	(N° CAS) 7646-85-7 (N° CE) 231-592-0 (N° Índice) 030-003-00-2 (REACH-no) 01-2119472431-44	<= 0,12	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Fichas de datos de seguridad

Afinion™ HbA1c

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) en la lista de candidatas REACH (4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]) materia enumerada en Anexo XIV de REACH (4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues))	(N° CAS) 9036-19-5 (REACH-no) N/A	<= 0,1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411
Límites de concentración específicos:			
Nombre	Identificador del producto	Límites de concentración específicos	
Cloruro de cinc	(N° CAS) 7646-85-7 (N° CE) 231-592-0 (N° Índice) 030-003-00-2 (REACH-no) 01-2119472431-44	(5 =<C < 100) STOT SE 3, H335	

Texto completo de las frases H: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Los reactivos se encuentran en un cartucho de análisis sellado, por lo que solo se requiere la realización inmediata de las medidas de precaución designadas si el dispositivo presenta fugas.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: No se observan medidas de primeros auxilios específicas.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Enjuagar inmediatamente con mucha agua o una solución salina durante 10 minutos. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: En caso de ingestión, lavar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). Hacer beber mucha agua. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una irritación de la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación.
Síntomas/efectos después de ingestión	: La ingestión puede provocar náuseas y vómitos.

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

En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar medios de extinción adecuados para cercar el fuego.
Medios de extinción no apropiados	: Ninguna conocida.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: No inflamable.
---------------------	------------------

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Protección durante la extinción de incendios	: No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales	: Utilizar el equipo de protección necesario - ver la sección 8.
-------------------	--

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia	: Evacuar el personal no necesario.
------------------------------	-------------------------------------

Fichas de datos de seguridad

Afinion™ HbA1c

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Limpiar inmediatamente las superficies contaminadas con un descontaminante adecuado.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 13 relativa a la manipulación de residuos. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : La exposición a estos compuestos es poco probable bajo las condiciones normales de uso.

Precauciones para una manipulación segura : Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Utilizar el equipo de protección necesario - ver la sección 8. El dispositivo utilizado se considerará infeccioso.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Conservar únicamente en el recipiente original. Almacenar a temperaturas no superiores a 25°C. Proteger de la luz del sol.

Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

Temperatura de almacenamiento : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

7.3. Usos específicos finales

Reservado a un uso profesional.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Cloruro de cinc (7646-85-7)		
España	Nombre local	Cloruro de cinc
España	VLA-ED (mg/m³)	1 mg/m³ humos
España	VLA-EC (mg/m³)	2 mg/m³ humos
España	Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2018. INSHT

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados:

Debe disponerse de lavavojos.

Protección de las manos:

Llevar guantes adecuados resistentes a los productos químicos. Guantes de protección de neopreno o nitrilo. Espesor del material: 0,10mm. Tiempo de penetración: >480 min. STANDARD EN 374.

Protección ocular:

No es necesario en la condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas. Utilizar gafas de protección en caso de riesgo de contacto ocular por proyecciones. STANDARD EN 166.

Protección de la piel y del cuerpo:

Bata de laboratorio.

Protección de las vías respiratorias:

Protección respiratoria no aplicable.

Otros datos:

El equipo de protección individual debe elegirse de acuerdo con las normas CEN y previa consulta con el proveedor del equipo de protección. No comer, beber ni fumar durante la utilización.

Fichas de datos de seguridad

Afinion™ HbA1c

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Incoloro.
Olor	: No hay datos disponibles
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 8 - 9,4
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo.
Propiedad de provocar incendios	: No inflamable.
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Indicaciones adicionales	: Ninguna conocida
--------------------------	--------------------

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No hay datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones normales de utilización.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar el calentamiento fuerte.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna conocida.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se descompone en condiciones de uso normales de almacenamiento.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Cloruro de cinc (7646-85-7)	
DL50 oral rata	1100 mg/kg OECD401

Fichas de datos de seguridad

Afinion™ HbA1c

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 8 - 9,4
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: 8 - 9,4
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Toxicidad acuática aguda	: No clasificado
Toxicidad acuática crónica	: No clasificado

Cloruro de cinc (7646-85-7)	
CL50 peces 1	0,169 mg/l (96 horas - Trucha arcoíris)
CE50 Daphnia 1	0,33 mg/l (48 horas - Daphnia magna)
ErC50 (algas)	0,0049 mg/l (96 horas - Pseudokirchneriella subcapitata)

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	
Indicaciones adicionales	Triton X está en la lista del Anexo XIV de REACH

12.2. Persistencia y degradabilidad

Afinion™ HbA1c	
Persistencia y degradabilidad	Sin datos disponibles sobre biodegradabilidad en el agua.

12.3. Potencial de bioacumulación

Afinion™ HbA1c	
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación poco probable.

Cloruro de cinc (7646-85-7)	
Factor de bioconcentración (FBC REACH)	2000
Log Pow	> 3

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	
Factor de bioconcentración (FBC REACH)	2,39
Log Pow	4,86

Fichas de datos de seguridad

Afinion™ HbA1c

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

12.4. Movilidad en el suelo

Afinion™ HbA1c	
Ecología - suelo	No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Afinion™ HbA1c	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH	
Componente	
Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH

12.6. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : Ninguna conocida.
Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos) : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado. El dispositivo utilizado se considerará infeccioso.
Indicaciones adicionales : El código EWC proporcionado es una guía. El código depende de la forma en que se genera el residuo. El usuario debe evaluar la elección del código correcto.
Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.
Código del catálogo europeo de residuos (CER) : 18 01 03* - Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Medidas de precaución especiales para el transporte : No es necesario tomar precauciones especiales.

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Fichas de datos de seguridad

Afinion™ HbA1c

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo 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

UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

Contiene una sustancia de la lista de sustancias candidatas de REACH en una concentración $\geq 0,1\%$ o con un límite específico más bajo: 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues] (CAS 9036-19-5)

Contiene sustancias del Anexo XIV de REACH: 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues] (CAS 9036-19-5)

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (UE) N° 649/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Sustancia(s) no sujeta(s) al Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 29 de abril de 2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE.

Reglamentos nacionales

Reglamento (UE) n° 2015/830, (CE) n° 1907/2006 (REACH), (CE) n° 1272/2008 (CLP), (CE) n° 790/2009. Informaciones relativas al transporte (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO). Límite ocupacional nacional valora di'esposizione.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado	

SDS ID : 301079

Fuentes de los datos : Reglamento (UE) n° 2015/830, (CE) n° 1907/2006 (REACH), (CE) n° 1272/2008 (CLP), (CE) n° 790/2009. Informaciones relativas al transporte (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO). Límite ocupacional nacional valora di'esposizione.

Otros datos : Ninguno(a).

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 2
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1B
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.