

Fichas de datos de seguridad Afinion™ Lipid Panel

Nombre del producto

Afinion™ Lipid Panel

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

Afinion™ Lipid Panel

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

Parte 1: Reactivo de Chol

Atención. Provoca irritación ocular grave.



Parte 2: Soluzione diluente, Reagente HDL-R1

Atención. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.



Parte 3: Reactivo de triglicéridos, Reactivo HDL-R2,
Reactivo de lisis

Non clasificado.

Fichas de datos de seguridad

Afinion™ Lipid Panel

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™ Lipid Panel
Sinónimos : Parte 1: Reactivo de Cholesterol

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
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

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Eye Irrit. 2 H319

Texto completo de las frases H: véase la Sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Atención
Componentes peligrosos : Polidocanol
Indicaciones de peligro (CLP) : H319 - Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia (CLP) : P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Frases adicionales : Productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Reglamento 1272/2008/CE del parlamento europeo y del consejo, artículo 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

Comentario

: El cartucho de análisis de Afinion Lipid Panel contiene 6 soluciones diferentes en los pocillos separados del cartucho de análisis: Reactivo de triglicéridos, Reactivo de colesterol, Reactivo HDL-R2, Líquido de dilución, Reactivo HDL-R1 y Reactivo de lisis.

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Polidocanol	(N° CAS) 9002-92-0 (N° CE) 500-002-6 (REACH-no) 01-2119968561-30	1 - <3	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318
Fenol; ácido carbólico; monohidroxibenceno; alcohol fenílico	(N° CAS) 108-95-2 (N° CE) 203-632-7 (N° Índice) 604-001-00-2 (REACH-no) -0000 01-2119471329	0,1 - 1	Muta. 2, H341 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 STOT RE 2, H373 Skin Corr. 1B, H314

Límites de concentración específicos:

Nombre	Identificador del producto	Límites de concentración específicos
Fenol; ácido carbólico; monohidroxibenceno; alcohol fenílico	(N° CAS) 108-95-2 (N° CE) 203-632-7 (N° Índice) 604-001-00-2 (REACH-no) -0000 01-2119471329	(1 =<C < 3) Eye Irrit. 2, H319 (1 =<C < 3) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 3) Skin Corr. 1B, H314

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	: Enjuagar la nariz y la boca con agua. Obtener atención médica si continúan las molestias.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con jabón y agua. Obtener atención médica si continúan las molestias.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Enjuagar inmediatamente con agua durante al menos 15 minutos. Quitarse las lentes de contacto antes de enjuagarse los ojos. Obtener atención médica si continúan las molestias.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagar la nariz, la boca y la garganta con agua. Obtener atención médica si continúan las molestias.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Provoca irritación ocular grave.
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

No se observan medidas de primeros auxilios específicas.

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.
Peligro de explosión	: El producto no es explosivo.
Reactividad en caso de incendio	: No constan grupos incompatibles.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Dióxido de carbono. Monóxido de carbono.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: No consta ningún método específico para la lucha contra incendios.
--	--

Protección durante la extinción de incendios : Las personas expuestas a los gases de combustión y a los productos de descomposición deben llevar un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Medidas generales : No se requieren precauciones especiales..

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

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

Procedimientos de emergencia : No se requieren precauciones especiales..

Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No se requieren precauciones especiales..

Procedimientos de emergencia : No se requieren precauciones especiales..

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenir el vertido de grandes cantidades al desagüe.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Depositar todos los residuos en recipientes adecuados y etiquetados para su posterior eliminación en función de la reglamentación local.

Procedimientos de limpieza : Limpie las fugas con material absorbente. Deseche el producto en un contenedor adecuado. Etiquete el contenedor según el peligro de infección potencial. Las áreas afectadas por las fugas pueden descontaminarse con hipoclorito de sodio al 0,5 %; p. ej. una dilución 1:10 de lejía de uso doméstico realizada al momento.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Almacenamiento no especificado.

Precauciones para una manipulación segura : Evitar que se vierta y el contacto con la piel y los ojos.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : No se requieren condiciones particulares de almacenamiento.

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

7.3. Usos específicos finales

No existen datos adicionales.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Fenol; ácido carbólico; monohidroxibenceno; alcohol fenílico (108-95-2)		
España	Nombre local	Fenol
España	VLA-ED (mg/m³)	8 mg/m³
España	VLA-ED (ppm)	2 ppm
España	VLA-EC (mg/m³)	16 mg/m³
España	VLA-EC (ppm)	4 ppm

Fenol; ácido carbólico; monohidroxibenceno; alcohol fenílico (108-95-2)

España	Notas	C1B (Supuesto carcinógeno para el hombre), vía dérmica (Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante), Sen (Sensibilizante), r (Esta sustancia tiene establecidas restricciones a la fabricación, la comercialización o el uso en los términos especificados en el "Reglamento (CE) n° 1907/2006 sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados químicos" (REACH) de 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 369 de 30 de diciembre de 2006). Las restricciones de una sustancia pueden aplicarse a todos los usos o sólo a usos concretos. El anexo XVII del Reglamento REACH contiene la lista de todas las sustancias restringidas y especifica los usos que se han restringido).
--------	-------	---

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	: El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.
Protección de las manos	: Llevar guantes adecuados resistentes a los productos químicos. Guantes de protección de neopreno o nitrilo. Látex. Espesor del material: >0,1mm. 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.
Protección contra peligros térmicos	: No se requieren precauciones especiales..
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.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Forma/estado	: Líquido
Color	: Rojo.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 6,8
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 hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Densidad	: ≈ 1 g/cm³ @ 20 °C
Solubilidad	: Miscible con el agua.
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 hay datos disponibles
 Límites de explosión : No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Indicaciones adicionales : Ninguna conocida

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1. Reactividad**

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento y manejo recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se polimeriza.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar el calentamiento fuerte.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna conocida.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Estable cuando se utiliza con el almacenamiento y las condiciones de manejo recomendadas.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda : No clasificado
 A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Polidocanol (9002-92-0)	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg
Fenol; ácido carbólico; monohidroxibenceno; alcohol fenílico (108-95-2)	
DL50 oral rata	317 mg/kg
DL50 cutánea rata	660 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	630 mg/kg
CL50 inhalación rata (mg/l)	0,9 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado
 A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
 pH: 6,8

Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.
 pH: 6,8

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado
 A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado
 A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Carcinogenicidad : No clasificado
 A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Toxicidad para la reproducción : No clasificado
 A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado
 A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado
 A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligro por aspiración : No clasificado
 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.

Polidocanol (9002-92-0)	
CL50 peces 1	1,5 mg/l (96 horas - Salmo salar)

Polidocanol (9002-92-0)	
CE50 Daphnia 1	6,46 mg/l (48 horas - Daphnia magna)
Fenol; ácido carbólico; monohidroxibenceno; alcohol fenílico (108-95-2)	
CL50 peces 1	5,2 mg/l (96 horas - Trucha arcoíris)
CE50 Daphnia 1	4,2 (48 horas - Daphnia magna)
IC50 (Algas)	> 61,1 mg/l (IC50, 72 horas - Selenastrum)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Afinion™ Lipid Panel	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradable.
Polidocanol (9002-92-0)	
Biodegradación	99 % (método OCDE 302A)

12.3. Potencial de bioacumulación

Afinion™ Lipid Panel	
Potencial de bioacumulación	No hay información.
Polidocanol (9002-92-0)	
Factor de bioconcentración (FBC REACH)	1,76
Fenol; ácido carbólico; monohidroxibenceno; alcohol fenílico (108-95-2)	
FBC otros organismos acuáticos 1	1,7 - 39
Log Pow	1,48

12.4. Movilidad en el suelo

Afinion™ Lipid Panel	
Ecología - suelo	El producto es miscible con agua. Se puede extender en sistemas de agua.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Afinion™ Lipid Panel	
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	: No se conocen otros efectos

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Legislación regional (residuos)	: Eliminar como residuo peligroso.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Absorber con vermiculita o arena seca y llevar a un vertedero especial autorizado.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
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				
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte				
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
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				
Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No Contaminante marino : No	Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios**- Transporte por vía terrestre**

No hay datos disponibles

- Transporte marítimo

No hay datos disponibles

- Transporte aéreo

No hay datos disponibles

Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

Código IBC : No hay código IBC para el transporte a granel mar adentro (MARPOL).

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

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

Reglamentos nacionales

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

15.2. Evaluación de la seguridad química

El proveedor no ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química de esta sustancia o esta mezcla

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Fuentes de los datos	: Directiva 2015/830 /CE (CLP), Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), 1272/2008, 790/2009. Informaciones relativas al transporte (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO). Límite ocupacional nacional valora di'esposizione. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Reglamento 1272/2008/CE del parlamento europeo y del consejo, artículo 5d.
Fecha de emisión	: 30/11/2014
Fecha de revisión	: 05/03/2019
Reemplaza la ficha	: 01/10/2018
Versión	: 4.0

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Muta. 2	Mutagenicidad en células germinales, categoría 2
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1B
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.

300393		Afinion™ Lipid Panel	05/03/2019
H331		Tóxico en caso de inhalación.	
H341		Se sospecha que provoca defectos genéticos.	
H373		Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.	

La información que se desprende de esta hoja de datos se considera correcta de acuerdo a las informaciones y conocimientos actuales, pero no se puede garantizar que sea completa. Por esta razón, recomendamos, por su propio interés, asegurarse de que la información sea suficiente para el uso que quiera hacer del producto.

Fichas de datos de seguridad

Afinion™ Lipid Panel

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™ Lipid Panel
Sinónimos : Parte 2: Líquido de dilución, Reactivo HDL-R1

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
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

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Skin Sens. 1 H317

Texto completo de las frases H: véase la Sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Atención
Componentes peligrosos : isotiazolin cetona
Indicaciones de peligro (CLP) : H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Consejos de prudencia (CLP) : P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Frases adicionales : Productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Reglamento 1272/2008/CE del parlamento europeo y del consejo, artículo 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

Comentario

: El cartucho de análisis de Afinion Lipid Panel contiene 6 soluciones diferentes en los pocillos separados del cartucho de análisis: Reactivo de triglicéridos, Reactivo de colesterol, Reactivo HDL-R2, Líquido de dilución, Reactivo HDL-R1 y Reactivo de lisis.

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
isotiazolin cetona	(N° CAS) 55965-84-9 (N° CE) 55965-84-9 (N° Índice) 613-167-00-5 (REACH-no) N/A	0,0015 - 0,03	Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Límites de concentración específicos:

Nombre	Identificador del producto	Límites de concentración específicos
isotiazolin cetona	(N° CAS) 55965-84-9 (N° CE) 55965-84-9 (N° Índice) 613-167-00-5 (REACH-no) N/A	(C >= 0,0015) Skin Sens. 1, H317 (0,06 <=C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 <=C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 0,6) Skin Corr. 1B, H314

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	: Enjuagar la nariz y la boca con agua. Obtener atención médica si continúan las molestias.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con jabón y agua. Obtener atención médica si continúan las molestias.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Enjuagar inmediatamente con agua durante al menos 15 minutos. Quitarse las lentes de contacto antes de enjuagarse los ojos. Obtener atención médica si continúan las molestias.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagar la nariz, la boca y la garganta con agua. Obtener atención médica si continúan las molestias.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en 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, vómitos y diarreas.

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

No se observan medidas de primeros auxilios específicas.

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.
Peligro de explosión	: El producto no es explosivo.
Reactividad en caso de incendio	: No constan grupos incompatibles.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Dióxido de carbono. Monóxido de carbono.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: No consta ningún método específico para la lucha contra incendios.
--	--

Protección durante la extinción de incendios : Las personas expuestas a los gases de combustión y a los productos de descomposición deben llevar un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Medidas generales : No se requieren precauciones especiales..

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

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

Procedimientos de emergencia : No se requieren precauciones especiales..

Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No se requieren precauciones especiales..

Procedimientos de emergencia : No se requieren precauciones especiales..

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenir el vertido de grandes cantidades al desagüe.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Depositar todos los residuos en recipientes adecuados y etiquetados para su posterior eliminación en función de la reglamentación local.

Procedimientos de limpieza : Limpie las fugas con material absorbente. Deseche el producto en un contenedor adecuado. Etiquete el contenedor según el peligro de infección potencial. Las áreas afectadas por las fugas pueden descontaminarse con hipoclorito de sodio al 0,5 %; p. ej. una dilución 1:10 de lejía de uso doméstico realizada al momento.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Almacenamiento no especificado.

Precauciones para una manipulación segura : Evitar que se vierta y el contacto con la piel y los ojos.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : No se requieren condiciones particulares de almacenamiento.

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

7.3. Usos específicos finales

No existen datos adicionales.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Deberán estar presentes aparatos para el aclarado de ojos y duchas de seguridad en las áreas donde se pueda producir algún contacto con productos nocivos.

Equipo de protección individual : Guantes.

Protección de las manos : Llevar guantes adecuados resistentes a los productos químicos. Guantes de protección de neopreno o nitrilo. Látex. Espesor del material: >0,1mm. Tiempo de penetración: >480min. 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.



Protección contra peligros térmicos : No se requieren precauciones especiales..

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.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado : Líquido
 Color : Líquido de dilución: Incoloro. Reactivo HDL-R1: Azul.
 Olor : inodoro.
 Umbral olfativo : No hay datos disponibles
 pH : 7 (Líquido de dilución, Reactivo HDL-R1)
 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 hay datos disponibles
 Presión de vapor : No hay datos disponibles
 Densidad relativa de vapor a 20 °C : No hay datos disponibles
 Densidad relativa : No hay datos disponibles
 Densidad : $\approx 1 \text{ g/cm}^3$ @ 20 °C
 Solubilidad : Miscible con el agua.
 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 hay datos disponibles
 Límites de explosión : No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Indicaciones adicionales : Ninguna conocida

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento y manejo recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se polimeriza.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar el calentamiento fuerte.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna conocida.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Estable cuando se utiliza con el almacenamiento y las condiciones de manejo recomendadas.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado
 A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

isotiazolin cetona (55965-84-9)	
DL50 oral rata	53 - 60 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	80 mg/kg
CL50 inhalación rata (ppm)	0,2 ppm/4 h

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación pH: 7 (Líquido de dilución, Reactivo HDL-R1)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación pH: 7 (Líquido de dilución, Reactivo HDL-R1)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado 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.
--------------------	--

isotiazolin cetona (55965-84-9)	
CL50 peces 1	6,1 mg/l (96 horas - Brachydanio rerio, pez cebra)
CE50 Daphnia 1	0,18 (48 horas - Daphnia magna)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Afinion™ Lipid Panel	
Persistencia y degradabilidad	El producto químico es lento, no fácilmente biodegradable.
isotiazolin cetona (55965-84-9)	
Biodegradación	39 - 62 % (28 días, método: OECD 301B)

12.3. Potencial de bioacumulación

Afinion™ Lipid Panel	
Potencial de bioacumulación	No hay información.
isotiazolin cetona (55965-84-9)	
Factor de bioconcentración (FBC REACH)	114

12.4. Movilidad en el suelo

Afinion™ Lipid Panel	
Ecología - suelo	El producto es miscible con agua. Se puede extender en sistemas de agua.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Afinion™ Lipid Panel	
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	: No se conocen otros efectos

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos)	: Eliminar como residuo peligroso.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Absorber con vermiculita o arena seca y llevar a un vertedero especial autorizado.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
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				
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte				
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
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				
Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No Contaminante marino : No	Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

- Transporte marítimo

No hay datos disponibles

- Transporte aéreo

No hay datos disponibles

Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

Código IBC : No hay código IBC para el transporte a granel mar adentro (MARPOL).

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

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

Reglamentos nacionales

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

15.2. Evaluación de la seguridad química

El proveedor no ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química de esta sustancia o esta mezcla

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Fuentes de los datos	: Directiva 2015/830 /CE (CLP), Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), 1272/2008, 790/2009. Informaciones relativas al transporte (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO). Límite ocupacional nacional valora d'esposizione. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Reglamento 1272/2008/CE del parlamento europeo y del consejo, artículo 5d.
Fecha de emisión	: 30/11/2014
Fecha de revisión	: 05/03/2019
Reemplaza la ficha	: 01/10/2018
Versión	: 4.0

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
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
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1B
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

La información que se desprende de esta hoja de datos se considera correcta de acuerdo a las informaciones y conocimientos actuales, pero no se puede garantizar que sea completa. Por esta razón, recomendamos, por su propio interés, asegurarse de que la información sea suficiente para el uso que quiera hacer del producto.

Fichas de datos de seguridad

Afinion™ Lipid Panel

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™ Lipid Panel
Sinónimos : Parte 3: Reactivo de triglicéridos, Reactivo HDL-R2, Reactivo de lisis

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
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

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

No clasificado

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Consejos de prudencia (CLP) : P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Frases adicionales : Productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Reglamento 1272/2008/CE del parlamento europeo y del consejo, artículo 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

Comentario : El cartucho de análisis de Afinion Lipid Panel contiene 6 soluciones diferentes en los pocillos separados del cartucho de análisis: Reactivo de triglicéridos, Reactivo de colesterol, Reactivo HDL-R2, Líquido de dilución, Reactivo HDL-R1 y Reactivo de lisis.

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

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	: Enjuagar la nariz y la boca con agua. Obtener atención médica si continúan las molestias.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con jabón y agua. Obtener atención médica si continúan las molestias.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Enjuagar inmediatamente con agua durante al menos 15 minutos. Quitarse las lentes de contacto antes de enjuagarse los ojos. Obtener atención médica si continúan las molestias.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagar la nariz, la boca y la garganta con agua. Obtener atención médica si continúan las molestias.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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

No se observan medidas de primeros auxilios específicas.

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.
Peligro de explosión	: El producto no es explosivo.
Reactividad en caso de incendio	: No constan grupos incompatibles.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Dióxido de carbono. Monóxido de carbono.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: No consta ningún método específico para la lucha contra incendios.
Protección durante la extinción de incendios	: Las personas expuestas a los gases de combustión y a los productos de descomposición deben llevar un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Medidas generales	: No se requieren precauciones especiales..
-------------------	---

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

Equipo de protección	: Utilizar el equipo de protección necesario - ver la sección 8.
Procedimientos de emergencia	: No se requieren precauciones especiales..

Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: No se requieren precauciones especiales..
Procedimientos de emergencia	: No se requieren precauciones especiales..

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenir el vertido de grandes cantidades al desagüe.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención	: Depositar todos los residuos en recipientes adecuados y etiquetados para su posterior eliminación en función de la reglamentación local.
Procedimientos de limpieza	: Limpie las fugas con material absorbente. Deseche el producto en un contenedor adecuado. Etiquete el contenedor según el peligro de infección potencial. Las áreas afectadas por las fugas pueden descontaminarse con hipoclorito de sodio al 0,5 %; p. ej. una dilución 1:10 de lejía de uso doméstico realizada al momento.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Peligros adicionales durante el tratamiento	: Almacenamiento no especificado.
Precauciones para una manipulación segura	: Evitar que se vierta y el contacto con la piel y los ojos.
Medidas de higiene	: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	: No se requieren condiciones particulares de almacenamiento.
Temperatura de almacenamiento	: 2 - 8 °C (36-46°F)

7.3. Usos específicos finales

No existen datos adicionales.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1. Parámetros de control**

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	: El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.
Protección de las manos	: Llevar guantes adecuados resistentes a los productos químicos. Guantes de protección de neopreno o nitrilo. Látex. Espesor del material: >0,10mm. Tiempo de penetración: >480min. 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.
Protección contra peligros térmicos	: No se requieren precauciones especiales..
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.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Forma/estado	: Líquido
Color	: Reactivo de triglicéridos, Reactivo HDL-R2: Azul. Reactivo de lisis: Incoloro.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 6,8 - 9,6
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 hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Densidad	: ≈ 1 g/cm³ @ 20 °C
Solubilidad	: Miscible con el agua.
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 hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Indicaciones adicionales : Ninguna conocida

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1. Reactividad**

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento y manejo recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se polimeriza.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar el calentamiento fuerte.

10.5. Materiales incompatibles

No hay datos disponibles.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Estable en condiciones normales.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación pH: 6,8 - 9,6
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación pH: 6,8 - 9,6
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado 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.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Afinion™ Lipid Panel	
Persistencia y degradabilidad	No hay datos.

12.3. Potencial de bioacumulación

Afinion™ Lipid Panel	
Potencial de bioacumulación	No hay datos.

12.4. Movilidad en el suelo

Afinion™ Lipid Panel	
Ecología - suelo	El producto es miscible con agua. Se puede extender en sistemas de agua.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Afinion™ Lipid Panel	
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	: No se conocen otros efectos

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Legislación regional (residuos)	: Eliminar como residuo peligroso.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Absorber con vermiculita o arena seca y llevar a un vertedero especial autorizado.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
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				
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte				
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
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				
Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No Contaminante marino : No	Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios**- Transporte por vía terrestre**

No hay datos disponibles

- Transporte marítimo

No hay datos disponibles

- Transporte aéreo

No hay datos disponibles

Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

Código IBC : No hay código IBC para el transporte a granel mar adentro (MARPOL).

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

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

Reglamentos nacionales

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

15.2. Evaluación de la seguridad química

El proveedor no ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química de esta sustancia o esta mezcla

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Fuentes de los datos	: Directiva 2015/830 /CE (CLP), Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), 1272/2008, 790/2009. Informaciones relativas al transporte (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO). Límite ocupacional nacional valora di'esposizione. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Reglamento 1272/2008/CE del parlamento europeo y del consejo, artículo 5d.
Fecha de emisión	: 30/11/2014
Fecha de revisión	: 05/03/2019
Reemplaza la ficha	: 01/10/2018
Versión	: 4.0

La información que se desprende de esta hoja de datos se considera correcta de acuerdo a las informaciones y conocimientos actuales, pero no se puede garantizar que sea completa. Por esta razón, recomendamos, por su propio interés, asegurarse de que la información sea suficiente para el uso que quiera hacer del producto.