

## Fichas de datos de seguridad

### Afinion™ Lipid Panel Control

#### 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 Control

##### 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](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbot.com/poct](http://www.abbot.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](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://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 de protección, gafas de protección.

Frases EUH : EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

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 : Contiene derivados de la sangre humana. Por este motivo, deben tomarse las mismas medidas de precaución que con cualquier otro material biológico potencialmente peligroso.

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	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Metanol	(N° CAS) 67-56-1 (N° CE) 200-659-6 (N° Índice) 603-001-00-X (REACH-no) 01-2119433307-44	< 1	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 STOT SE 1, H370
ácido clorhídrico, cloruro de hidrógeno (Nota B)	(N° CAS) 7647-01-0 (N° CE) 231-595-7 (N° Índice) 017-002-01-X (REACH-no) 01-2119484862-27	< 0,1	Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335

**Límites de concentración específicos:**

Nombre	Identificador del producto	Límites de concentración específicos
Metanol	(N° CAS) 67-56-1 (N° CE) 200-659-6 (N° Índice) 603-001-00-X (REACH-no) 01-2119433307-44	( 3 =<C < 10) STOT SE 2, H371 (C >= 10) STOT SE 1, H370
ácido clorhídrico, cloruro de hidrógeno	(N° CAS) 7647-01-0 (N° CE) 231-595-7 (N° Índice) 017-002-01-X (REACH-no) 01-2119484862-27	(C >= 10) STOT SE 3, H335 ( 10 =<C < 25) Eye Irrit. 2, H319 ( 10 =<C < 25) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 25) 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	: Consultar a un médico en caso de malestar.
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. Llamar inmediatamente a un médico.

**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	: No figuran productos de descomposición peligrosos específicos.

**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**

<b>Metanol (67-56-1)</b>		
España	Nombre local	Metanol (Alcohol metílico)
España	VLA-ED (mg/m³)	266 mg/m³
España	VLA-ED (ppm)	200 ppm
España	Notas	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), VLB® (Agente químico que tiene Valor Límite Biológico), VLI (Agente químico para el que la U.E. estableció en su día un valor límite indicativo).
<b>ácido clorhídrico, cloruro de hidrógeno (7647-01-0)</b>		
España	Nombre local	Cloruro de hidrógeno
España	VLA-ED (mg/m³)	7,6 mg/m³
España	VLA-ED (ppm)	5 ppm
España	VLA-EC (mg/m³)	15 mg/m³
España	VLA-EC (ppm)	10 ppm
España	Notas	VLI (Agente químico para el que la U.E. estableció en su día un valor límite indicativo. Todos estos agentes químicos figuran al menos en una de las directivas de valores límite indicativos publicadas hasta ahora (ver Anexo C. Bibliografía). Los estados miembros disponen de un tiempo fijado en dichas directivas para su transposición a los valores límites de cada país miembro. Una vez adoptados, estos valores tienen la misma validez que el resto de los valores adoptados por el país).

**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	: Amarillo.
Olor	: Suave (o leve).
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
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	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3 @ 20 \text{ }^\circ\text{C}$
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. Proteger contra heladas.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna conocida.

### 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

<b>Metanol (67-56-1)</b>	
DL50 oral rata	5300 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	15800 mg/kg
CL50 inhalación rata (vapores - mg/l/4h)	85 mg/l/4 h

<b>ácido clorhídrico, cloruro de hidrógeno (7647-01-0)</b>	
DL50 oral rata	900 mg/kg
CL50 inhalación rata (mg/l)	4726 mg/l/4 h

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

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

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.

<b>Metanol (67-56-1)</b>	
CL50 peces 1	15400 mg/l (96 horas - <i>Lepomis macrochirus</i> )
CE50 Daphnia 1	24500 mg/l (48 horas - <i>Daphnia magna</i> )
IC50 (Algas)	441 mg/l 72 horas

<b>ácido clorhídrico, cloruro de hidrógeno (7647-01-0)</b>	
CL50 peces 1	232 mg/l (96 horas - <i>Gambusia affinis</i> )
CE50 Daphnia 1	> 56 mg/l (48 horas - <i>Daphnia magna</i> )

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

<b>Afinion™ Lipid Panel Control</b>	
Persistencia y degradabilidad	No hay datos.

<b>Metanol (67-56-1)</b>	
DBO (% de DTO)	0,4 - 0,8 % DThO BOD5/COD
Biodegradación	99 % (método OCDE 301D)

**12.3. Potencial de bioacumulación**

<b>Afinion™ Lipid Panel Control</b>	
Potencial de bioacumulación	No hay datos.

<b>Metanol (67-56-1)</b>	
Factor de bioconcentración (FBC REACH)	1
Log Pow	-0,64

**12.4. Movilidad en el suelo**

Afinion™ Lipid Panel Control	
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 Control	
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
<b>14.1. Número ONU</b>				
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte				
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>				
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

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
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1B
STOT SE 1	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 1
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H370	Provoca daños en los órganos.
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

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.