

## Sección 1 – Identificación del producto y de la empresa

### Información del fabricante

Quidel Corporation	Teléfono: 1.800.874.1517	Página web: <a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
2005 East State Street, Suite 100	Fax: 1.740.592.9820	Correo electrónico: <a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
Athens, OH 45701, EE. UU.	N.º de emergencia: 1.866.519.4752	

### Información sobre el producto

Nombre del producto: kit de EIA de CIC-C1q MicroVue (n.º de catálogo: A001)

Uso previsto: enzoinmunoensayo (EIA) de CIC-C1q MicroVue para la cuantificación de complejos inmunes circulantes (CIC) en plasma o suero humano. Este kit es para uso *diagnóstico in vitro*.



Componentes: estándares de CIC-C1q A → C, placa de microensayo, solución de parada, concentrado de solución de lavado 20x, diluyente de muestras del sistema de complemento, diluyente de sustrato, concentrado de sustrato, conjugado de CIC-C1q, reactivo hidratante y diluyente de confirmación.

## Sección 2 – Identificación de peligros

### Clasificación de la sustancia o mezcla

Componentes del kit	Peligros de OSHA	Órganos diana	Clasificación GHS
Solución de parada (ácido oxálico al < 4 %)	Irritante	Ojos y piel	Irritación cutánea (categoría 2) Irritación ocular (categoría 2)
Solución de lavado 20x, Diluyente de muestras del sistema de complemento, Reactivo hidratante, Diluyente de confirmación (Proclin 300 al 0,035 %)	Irritante	Piel	Sensibilizante cutáneo (categoría 1)

### Elementos de etiquetado GHS, incluidos los consejos de precaución

Componente	Pictograma	Indicaciones de peligro	Consejos de precaución
Solución de parada (ácido oxálico al < 4 %)	 <b>Advertencia</b>	H315 Causa irritación cutánea. H319 Causa irritación ocular grave.	P264 Lávese bien las manos después de su manipulación. P280 Use guantes y gafas de protección. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclare cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentillas, si lleva y resulta fácil. Siga aclarando.
Solución de lavado 20x, diluyente de muestras del sistema de complemento, reactivo hidratante, diluyente de confirmación (Proclin 300 al 0,035 %)	 <b>Advertencia</b>	H317 Puede provocar una reacción alérgica cutánea.	P264 Lávese bien las manos después de su manipulación. P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quítese inmediatamente todas las prendas contaminadas. Lávese la piel con agua. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consulte con un médico.

## Sección 2 – Identificación de peligros (cont.)

**Indicaciones de peligro complementarias**

1. Siga las precauciones universales al trabajar con este kit. Consulte la información adicional sobre las precauciones universales en la Sección 7, Manipulación y almacenamiento.
2. Evite su liberación al medio ambiente.

## Sección 3 – Composición/Información sobre los componentes

Componente	Nombre químico	N.º CAS	N.º EINECS	Conc. (%)	Volumen de los componentes
Solución de parada	Ácido oxálico	6153-56-6	205-634-3	< 4	6 ml
1. Solución de lavado 20x 2. Diluyente de muestras del sistema de complemento 3. Reactivo hidratante 4. Diluyente de confirmación	<b>Mezcla para Proclín 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona; 2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1)	55965-84-9	No hay datos disponibles	0,035	1. 2 x 50 ml 2. 50 ml 3. 25 ml 4. 2 x 10 ml
Diluyente de sustrato	Peróxido de hidrógeno	7722-84-1	231-765-0	< 0,05	25 ml

## Sección 4 – Primeros auxilios

**Consejos generales**

Aléjese de la zona de exposición. Consulte con un médico. Muestre esta ficha de datos de seguridad al médico que le atienda cuando sea necesario.

*En caso de inhalación:* traslade a la persona a un lugar donde corra aire fresco y proporcione soporte respiratorio en caso necesario.

*En caso de contacto con la piel:* lave la zona afectada con jabón y agua. Busque ayuda médica si aparece irritación.

*En caso de contacto con los ojos:* Aclare cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentillas, si lleva y resulta fácil. Siga aclarando. Si persiste la irritación ocular, busque atención médica.

*En caso de ingestión:* no administre nunca nada por la boca a una persona inconsciente. Aclare la boca con agua (no se la trague). Busque ayuda médica si aparece irritación. **Solución de parada:** no induzca el vómito.

*Nota para el médico:* trate los síntomas.

## Sección 5 – Medidas antiincendios

**Consejos generales**

Solamente las personas con la formación adecuada y con el equipo de protección personal apropiado deben responder e intentar extinguir un incendio.

*Medios de extinción:* en el caso de incendios pequeños, usar polvo químico seco, agua pulverizada, dióxido de carbono o espuma resistente al alcohol.

*Riesgos generales de incendio:* los componentes de este kit no contribuirán de manera significativa a la intensidad de un incendio.

*Productos de combustión peligrosos:* no hay datos disponibles

*Equipo contra incendios:* los bomberos deben usar equipo de protección completo cuando respondan a los incendios.

## Sección 6 – Medidas en caso de vertido accidental

### Consejos generales

Solamente las personas con la formación adecuada y con el equipo de protección personal apropiado deben responder e intentar limpiar un vertido o escape. Es poco probable que se produzcan grandes vertidos de las soluciones, los controles o los reactivos que contiene este kit.

<i>Precauciones personales:</i>	use equipo de protección personal, incluidos guantes de protección y gafas de seguridad, cuando limpie vertidos pequeños de las soluciones, los controles o los reactivos de este kit. Evite respirar vapores, neblinas o gases. Asegúrese de que haya una ventilación adecuada. Mantenga todo el personal que no sea necesario lejos de la zona del vertido.
<i>Materiales y métodos de limpieza:</i>	absorba con material absorbente inerte (p. ej., papel de cocina, etc.). Lave bien la zona con jabón y agua después de la limpieza de un vertido o escape.
<i>Recuperación y neutralización:</i>	recoja el material derramado y los suministros de limpieza y métalos en un recipiente sellado para su eliminación. Consulte la guía de eliminación en la Sección 13.
<i>Precauciones medioambientales:</i>	contenga el vertido para evitar que llegue a desagües, alcantarillas o corrientes de agua abiertas. Se debe evitar su salida al medio ambiente.

## Sección 7 – Manipulación y almacenamiento

**Uso específico:** consulte la ficha técnica específica del producto.

### Precauciones para una manipulación segura

Al igual que con todas las sustancias químicas y biológicas, evite que los componentes de este kit le caigan ENCIMA o entren EN USTED. Lave bien las zonas expuestas después de usar este kit. No coma ni beba mientras usa este kit. Este kit solamente debe ser manipulado por empleados clínicos o de laboratorio cualificados que hayan recibido formación sobre el uso de este kit y estén familiarizados con los posibles riesgos. Se deben seguir las precauciones universales al manipular y trabajar con este kit. Mantenga fuera del alcance del público general.

### Precauciones universales

Ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía completa de que los productos derivados de la sangre, suero o plasma humanos utilizados en los componentes de este kit no transmitirán agentes infecciosos. Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos; tome las precauciones universales. Los usuarios deben garantizar el uso del equipo de protección personal (EPP) apropiado, deben cubrirse cualquier corte o abrasión en la piel (manos) y cumplir los protocolos estándares para la descontaminación de las superficies de trabajo cuando la prueba se haya completado. Lávese siempre bien las manos después de manipular los componentes de este kit.

**Condiciones para un almacenamiento seguro:** para mantener la eficacia, guarde el kit de acuerdo con las instrucciones específicas de la ficha técnica.

**Incompatibilidades** para mantener la eficacia, guarde el kit de acuerdo con las instrucciones específicas de la ficha técnica.

## Sección 8 – Controles de exposición y protección individual

**Límites de exposición:** no hay datos disponibles sobre los componentes específicos de este kit.

### Controles de exposición:

<b>Medidas de ingeniería</b>	Use con la ventilación adecuada.
<b>Equipo de protección personal</b>	

### Sección 8 – Controles de exposición y protección individual (cont.)

- Protección respiratoria:* no es necesaria en condiciones normales de uso.
- Protección de manos:* manipule con guantes resistentes a los productos químicos debidamente clasificados. Los guantes se deben inspeccionar antes de su uso. Use una técnica adecuada para quitarse los guantes y evitar el contacto con la piel. Lávese las manos después de manipular los componentes de este kit.
- Protección de los ojos:* use gafas de seguridad con protectores laterales o gafas protectoras para evitar el contacto con los ojos.
- Protección de la piel y del cuerpo:* use protección corporal adecuada para la tarea. Se recomienda llevar una bata de laboratorio.
- Medidas higiénicas:* lávese las manos antes y después del uso y al final del día de trabajo.

#### Controles de exposición medioambiental

No se requieren controles medioambientales especiales.

### Sección 9 – Propiedades físicas y químicas

Característica	Solución de parada	Solución de lavado 20x	Diluyente de muestras	Reactivo hidratante	Diluyente de confirmación
Punto de ebullición (°C)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Punto de fusión (°C)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Densidad relativa (H <sub>2</sub> O = 1)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Presión de vapor (mm Hg)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Densidad de vapor (aire = 1)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Tasa de evaporación (éter = 1)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
pH	2	6,1 a 6,6	Neutral	Neutral	Neutral
Solubilidad en agua	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble
Aspecto y olor	Líquido transparente, olor suave	Líquido transparente, inodoro	Líquido ligeramente marrón, inodoro	Líquido transparente, inodoro	Líquido transparente, inodoro

### Sección 10 – Estabilidad y reactividad

Característica	Solución de parada	Solución de lavado 20x	Diluyente de muestras	Reactivo hidratante	Diluyente de confirmación
Estabilidad del componente	Estable	Estable	Estable	Estable	Estable
Posibilidad de reacciones peligrosas	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Condiciones que deben evitarse	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Materiales que deben evitarse	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Productos de descomposición peligrosos	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

## Sección 11 – Información toxicológica

### Toxicidad aguda

**Análisis de componentes - DL<sub>50</sub>/CL<sub>50</sub> /Irritación** (no hay datos disponibles de los componentes específicos del kit)

Nombre químico	N.º CAS	N.º RTECS	Información		
Ácido oxálico	6153-56-6	RO2450000	DL <sub>50</sub> oral	Rata	1080 mg/kg
			CL <sub>50</sub> inhalado	No hay datos disponibles	
			DL <sub>50</sub> dérmico	No hay datos disponibles	
<b>Mezcla para Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona; 2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1)	55965-84-9	No está disponible	DL <sub>50</sub> oral	Rata	53 mg/kg
			CL <sub>50</sub> inhalado	No hay datos disponibles	
			DL <sub>50</sub> dérmico	No hay datos disponibles	
Peróxido de hidrógeno	7722-84-1	MX0887000	DL <sub>50</sub> oral	Rata	53 mg/kg
			CL <sub>50</sub> inhalado	Rata	2 g/m <sup>3</sup> (4 horas)
			DL <sub>50</sub> dérmico	Conejos	> 2000

#### Posibles efectos para la salud:

Solución de parada - Irritante

Solución de lavado 20x, diluyente de muestras, reactivo hidratante y diluyente de confirmación - Sensibilizante

*Corrosión o irritación cutáneas:* No hay datos disponibles *Inhalación:* puede irritar las vías respiratorias.

*Daño o irritación ocular grave:* No hay datos disponibles *Piel:* Puede causar irritación cutánea por contacto.

*Sensibilización respiratoria o cutánea:* No hay datos disponibles *Ojos:* puede causar irritación ocular grave.

*Mutagenia de células germinales:* No hay datos disponibles *Ingesta:* puede ser nocivo en caso de ingesta.

### Carcinogenia

Ningún componente de este kit presente en concentraciones mayores o iguales a 0,1 % se identifica como un cancerígeno humano probable, posible o confirmado por la ACGIH, NTP u OSHA.

**Toxicidad para la reproducción** Solución de parada: posible riesgo de malformación congénita en el feto (ácido oxálico).

**Teratogenia** No hay datos disponibles

### Toxicidad general específica de órganos diana (GHS)

*Exposición única (GHS):* No hay datos disponibles

*Exposición repetida (GHS):* No hay datos disponibles

### Peligro para los órganos respiratorios por aspiración

No se prevé ninguno en las condiciones de uso del producto.

### Signos y síntomas de exposición

A nuestro leal saber y entender, no se han investigado a fondo las propiedades químicas, físicas y toxicológicas de los componentes de este kit.

**Efectos sinérgicos** No hay datos disponibles

### Información adicional

Solución de parada: Irregularidades estomacales basadas en datos obtenidos en seres humanos (ácido oxálico)

Diluyente de sustrato: Irregularidades estomacales basadas en datos obtenidos en seres humanos (peróxido de hidrógeno)

## Sección 11 – Información toxicológica (cont.)

**Sensibilización:** contiene un pequeño volumen de un conservante sensibilizante muy diluido (Proclin 300). Aunque el riesgo de una reacción alérgica se reduce notablemente con la dilución, se desconoce el umbral de sensibilización, por lo que debe manipularse con las precauciones adecuadas.

## Sección 12 – Información ecológica

<b>Ecotoxicidad</b>	No hay datos disponibles	<b>Movilidad en la tierra</b>	No hay datos disponibles
<b>Persistencia/degradabilidad</b>	No hay datos disponibles	<b>Valoración de TBP y mPmB</b>	No hay datos disponibles
<b>Bioacumulación</b>	No hay datos disponibles		
<b>Otros efectos adversos</b>	No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de manipulación o eliminación no profesional. Evite su liberación al medio ambiente.  <i>Proclin 300 es muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</i>		

## Sección 13 – Consideraciones relativas a la eliminación

### Instrucciones para la eliminación de residuos

Se debe utilizar un equipo de protección personal y control de vertidos apropiados al manipular los residuos generados por el uso de este kit. No se debe descargar ninguna de las soluciones, reactivos o controles en desagües, corrientes de agua o en el suelo.

### Eliminación de productos y envases contaminados

Eliminar los materiales de desecho, los componentes no utilizados y los envases contaminados de acuerdo con las normativas nacionales, federales, estatales y locales. Si no está seguro de cuáles son los requisitos normativos aplicables, póngase en contacto con un servicio de gestión de residuos profesional autorizado para eliminar este material.

## Sección 14 – Información relativa al transporte

<b>Departamento de Transporte de EE. UU. (DOT)</b>	Este kit no está regulado para el transporte.
<b>Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA)</b>	Este kit no está regulado para el transporte.
<b>Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG)</b>	Este kit no está regulado para el transporte.

## Sección 15 – Información reglamentaria

### Información reglamentaria

**Departamento Regulaciones Federales de EE. UU.**

**Peligros de OSHA** Solución de parada - Irritante

Solución de lavado 20x, diluyente de muestras, reactivo hidratante y diluyente de confirmación - Sensibilizante

**SARA 302** Los siguientes productos químicos están sujetos a los niveles de notificación establecidos por SARA, Título III, Sección 302:

Peróxido de hidrógeno N.º CAS: 7722-84-1

Fecha de revisión: 1993-04-24

### Sección 15 – Información reglamentaria (cont.)

**SARA 313** Los siguientes productos químicos están sujetos a los niveles de notificación establecidos por SARA, Título III, Sección 313:

Ningún producto químico de este kit está sujeto a los requisitos de notificación de SARA, Título III, Sección 313.

**SARA 311/312** Ácido oxálico N.º CAS: 6153-56-6 Peligro agudo para la salud, peligro crónico para la salud  
 Proclin 300 N.º CAS: 55965-84-9 Peligro grave para la salud  
 Peróxido de hidrógeno N.º CAS: 7722-84-1 Peligro agudo para la salud, peligro crónico para la salud, reactividad

#### Normativa estatal

Los siguientes productos químicos aparecen en una o varias de las siguientes listas de sustancias peligrosas estatales:

Nombre químico	N.º CAS	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Ácido oxálico	6153-56-6	No	Sí	No	Sí	Sí	No
<b>Mezcla para Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona; 2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1)	55965-84-9	No	No	No	Sí	Sí	No
Peróxido de hidrógeno	7722-84-1	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

**Propuesta 65 de California:** Este producto no contiene ninguna sustancia química conocida en el estado de California por causar cáncer, anomalías congénitas ni ningún otro daño para la reproducción.

#### Canadiense - Clasificación WHMIS (materia prima)

Nombre químico	N.º CAS	Clasificación
Ácido oxálico	6153-56-6	D2A Material muy tóxico que causa otros efectos tóxicos - Teratógeno
<b>Mezcla para Proclin 300:</b> 5-cloro-2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona; 2-metil-2, 3-dihidroisotiazol-3-ona (3: 1)	55965-84-9	No hay datos disponibles
Peróxido de hidrógeno	7722-84-1	D2B Material tóxico que causa otros efectos tóxicos - Irritante ocular grave

#### Información reglamentaria adicional

##### Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla:

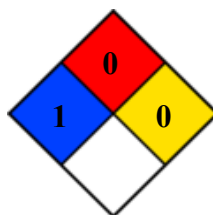
Unión Europea - Reglamento (CE) n.º 1907/2006

##### Evaluación de la seguridad química:

No completada para los componentes de este kit.

##### Clasificación NFPA del kit:

Peligro para la salud (azul): 1  
 Peligro de incendio (rojo): 0  
 Peligro de reactividad (amarillo): 0  
 Peligros especiales (blanco): Ninguno



**Sección 16 – Otra información**

**ELABORADO POR:** Quidel Corporation  
12544 High Bluff Drive, Suite 200  
San Diego, CA 92130, EE. UU.

**SUSTITUYE A:** 12 de julio de 2017

**REVISIONES:** En la Sección 4 se ha añadido la indicación relativa a la solución de parada.

La información anterior se proporciona de buena fe. Se cree que es precisa y representa la mejor información disponible para nosotros en este momento. Sin embargo, no ofrecemos ninguna garantía de comerciabilidad, idoneidad para un fin particular o de cualquier otro tipo, explícita o implícita, con respecto a los productos descritos o los datos o información facilitados, y no asumimos ninguna responsabilidad derivada del uso de dichos productos, datos o información. Los usuarios deben realizar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares y el usuario asume todos los riesgos que surjan del uso que haga del material. El usuario debe cumplir todas las leyes y reglamentos relativos a la compra, el uso, el almacenamiento y la eliminación del material, y debe estar familiarizado y cumplir los procedimientos de manipulación seguros generalmente aceptados. Quidel no aceptará responsabilidad alguna por ninguna reclamación, pérdida o daño de cualquier persona o por la pérdida de beneficios ni por ningún daño especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplar de ningún tipo, como quiera que se produzca, aunque Quidel haya sido advertido de la posibilidad de tales daños.

SDA001002ES00 (01/18)