

Sección 1 – Identificación del producto y de la empresa**1.1 Información del fabricante**

Quidel Corporation	Teléfono:	1.800.874.1517	Página web:	quidel.com
2005 East State Street, Suite 100	Fax:	1.740.592.9820	Correo electrónico:	qehs@quidel.com
Athens, OH 45701, EE. UU.	N.º de emergencia (24 horas):	1.866.519.4752		

1.2 Información sobre el producto

Nombre del producto: Controles de CIC-C1q MicroVue (n.º de catálogo: A013)

Uso previsto: Los controles de CIC-C1q están diseñados para usarse como controles en el EIA de CIC MicroVue. Este ensayo es para la detección y cuantificación de complejos inmunes circulantes en suero o plasma humano.

Componentes: Control bajo CIC-C1q y control alto CIC-C1q: viales de 0,1 ml (normalmente congelados)

Sección 2 – Identificación de peligros**2.1 Clasificación de la sustancia o la mezcla** No es una sustancia o mezcla peligrosa.**2.2 Elementos de etiquetado GHS, incluidos los consejos de precaución** Lávese bien las manos después de manipular los componentes de este kit.**2.3 Peligros no clasificados de otra manera (HNOC) o no cubiertos por GHS**

- Los controles de CIC-C1q contienen un material de origen humano y/o animal y deben considerarse potencialmente infecciosos. Se deben seguir las precauciones universales al trabajar con este producto.
- El timerosal se usa como conservante en los controles de CIC-C1q (< 0,02 %). Evite eliminar este material por el sistema sanitario o los sistemas de tuberías industriales. El timerosal se usa como conservante. El contacto accidental o la ingestión de soluciones que contengan timerosal pueden provocar un aumento de las reacciones de hipersensibilidad, incluida la irritación de la piel, los ojos o la boca. Si experimenta síntomas, busque atención médica. La exposición al timerosal puede tener posibles efectos mutágenos. Lávese bien las manos después de manipular estos controles.

Sección 3 – Composición/Información sobre los componentes**3.1 Mezclas**

Control bajo de CIC-C1q Contiene cantidades no peligrosas de componentes patentados de acuerdo con OSHA (29 CFR 1910.1200). No es una mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Control alto de CIC-C1q Contiene cantidades no peligrosas de componentes patentados de acuerdo con OSHA (29 CFR 1910.1200). No es una mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

3.2 Según la normativa aplicable, no es necesario divulgar ninguno de los productos químicos de los componentes de este kit.**Sección 4 – Primeros auxilios****4.1 Descripción de primeros auxilios****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.

Sección 4 – Primeros auxilios (cont.)**4.2 Síntomas y efectos más importantes (tanto agudos como retardados)**

A nuestro leal saber y entender, no se han investigado a fondo las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

4.3 Indicaciones para cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial requerido

No se han identificado medidas específicas.

Sección 5 – Medidas antiincendios

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

5.1 Medios de extinción adecuados

En el caso de incendios pequeños, usar polvo químico seco, dióxido de carbono o espuma resistente al alcohol.

5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla

Naturaleza de los productos de descomposición no conocidos.

5.3 Riesgos generales de incendio

Los componentes de este kit no contribuirán de manera significativa a la intensidad de un incendio.

5.4 Equipo contra incendios

Los bomberos deben usar equipo de protección completo cuando respondan a los incendios.

Sección 6 – Medidas en caso de vertido accidental

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 los componentes que contiene este kit.

6.1 Precauciones personales

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.

6.2 Métodos y materiales de limpieza

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.

6.3 Recuperación y neutralización

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.

6.4 Precauciones medioambientales

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**7.1 Uso específico**

consulte la ficha técnica específica del producto.

7.2 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.

Sección 7 – Manipulación y almacenamiento (cont.)
7.3 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.

7.4 Condiciones para un almacenamiento seguro (incluida cualquier incompatibilidad)

Para mantener la eficacia, guarde el producto de acuerdo con las instrucciones específicas de la ficha técnica.

7.5 Incompatibilidades

Para mantener la eficacia, guarde el producto de acuerdo con las instrucciones específicas de la ficha técnica.

Sección 8 – Controles de exposición y protección individual
8.1 Límites de exposición

No hay datos disponibles sobre los componentes de este kit.

8.2 Controles de exposición

Medidas de ingeniería

Use con la ventilación adecuada.

Equipo de protección personal

Protección respiratoria

no es necesaria en condiciones normales de uso.

Protección de la piel

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 corporal

use protección corporal adecuada para la tarea. Se recomienda llevar una bata de laboratorio.

Medidas higiénicas

lávese las manos antes del uso, después del uso y al final del día de trabajo.

8.3 Controles de exposición medioambiental

No se requieren controles medioambientales especiales.

Sección 9 – Propiedades físicas y químicas

Característica	Control bajo de CIC-C1q	Control alto de CIC-C1q
Punto de ebullición (°C)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Punto de fusión (°C)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Densidad relativa (H ₂ O = 1)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Presión de vapor (mm Hg)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Densidad de vapor (aire = 1)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Tasa de evaporación (éter = 1)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
pH	Neutral	Neutral
Solubilidad en agua	Soluble	Soluble
Aspecto y olor	Líquido transparente, olor suave	Líquido transparente, inodoro

Sección 10 – Estabilidad y reactividad

Característica	Control bajo de CIC-C1q	Control alto de CIC-C1q
Estabilidad del componente	Estable	Estable
Posibilidad de reacciones peligrosas	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Condiciones que deben evitarse	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Materiales que deben evitarse	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Productos de descomposición peligrosos	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Sección 11 – Propiedades toxicológicas
11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	No hay datos disponibles
Corrosión o irritación cutáneas	No hay datos disponibles
Sensibilización respiratoria o cutánea	No hay datos disponibles
Mutagenia de células germinales	No hay datos disponibles
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, IARC, NTP u OSHA.
Toxicidad para la reproducción	No hay datos disponibles
Teratogenia	No hay datos disponibles
Toxicidad específica de órganos diana	
<u>Exposición única:</u>	no hay datos disponibles
<u>Exposición repetida:</u>	no hay datos disponibles
Peligro por aspiración	no hay datos disponibles
Posibles efectos para la salud	
<i>Inhalación:</i>	puede irritar las vías respiratorias.
<i>Ingesta:</i>	puede ser nocivo en caso de ingesta.
<i>Piel:</i>	puede causar irritación cutánea por contacto.
<i>Ojos:</i>	puede causar irritación ocular.

11.2 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.

11.3 Información adicional

Ninguno

Sección 12 – Información ecológica

12.1 Toxicidad	no hay datos disponibles
12.2 Persistencia y degradabilidad	no hay datos disponibles
12.3 Potencial de bioacumulación	no hay datos disponibles
12.4 Movilidad en la tierra	no hay datos disponibles
12.5 Valoración de TBP y mPmB	no hay datos disponibles
12.6 Otros efectos adversos	No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de manipulación o eliminación no profesional.

Sección 13 – Consideraciones relativas a la eliminación
13.1 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.

13.2 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

14.1 Departamento de Transporte de EE. UU. (DOT) Este kit no está regulado para el transporte.

14.2 Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) Este kit no está regulado para el transporte.

14.3 Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG) Este kit no está regulado para el transporte.

Sección 15 – Información reglamentaria
15.1 Departamento Regulaciones Federales de EE. UU.

Peligros de OSHA Ninguno

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

Ningún producto químico de este kit está sujeto a los requisitos de notificación de SARA, Título III, Sección 302.

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

Este material no contiene ningún componente químico con números CAS conocidos que superen el umbral de los niveles de notificación (De Minimis) establecidos por SARA, Título III, Sección 313.

Peligros SARA 311/312 Timerosal N.º CAS : 54-64-8 Peligro crónico para la salud

15.2 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
--	--	--	--	--	--	--	--

Propuesta 65 de California: control bajo y control alto de CIC-C1q – **ADVERTENCIA** – Estos componentes contienen una sustancia química conocida en el estado de California por causar anomalías congénitas u otros daños para la reproducción.

Timerosal N.º CAS: 54-64-8 Fecha de revisión: 2013-12-20

15.3 Canadiense - Clasificación WHMIS (materia prima)

Nombre químico	N.º CAS	Clasificación
--	--	--

15.4 Información reglamentaria adicional

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

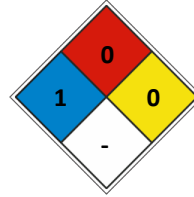
Unión Europea - Reglamento (CE) n.º 1906/2007

Evaluación de la seguridad química:

No completada para los componentes de este kit.

Sección 15 – Información reglamentaria (cont.)**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: 28 de junio de 2017

REVISIONES: En la **Sección 15** se ha añadido la referencia normativa de la UE.

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.

SDA013001ES00 (01/18)