



Dispositivos de pruebas médicas y kit de dispositivos de pruebas médicas Quidel

Ficha de datos de seguridad SDS-4620-ES-EU

de conformidad con el Registro Federal de los EE. UU / Vol. 77, N.º 58 / lunes, 26 de marzo de 2012 / Reglas y Reglamentos y Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (EU) 2015/830

Revisión: 6

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Artículo
Nombre del producto : Dispositivos de pruebas médicas y kits de dispositivos de pruebas médicas Quidel
Código del producto :

Artículo	Referencia	Referencia	Referencia	Referencia	Referencia	Referencia
Quidel Triage® BNP Test	98000XR	98000XREU	98000XRCH	98833EU	-	-
Quidel Triage® Cardiac Panel	97000HS	97000HSEU	97021HS	97022HS	97000HSCH	97000HSEUJP
	97000HSSU	-	-	-	-	-
Quidel Triage® Cardio2 Panel	97500EU	97500CH	-	-	-	-
Quidel Triage® Cardio3 Panel	97400EU	97400SU	-	-	-	-
Quidel Triage® D-Dimer Test	98100	98100EU	98100CH	98100EUJP	98100SU	98831EU
Quidel Triage® NT-proBNP Test	98700EU	98834EU	-	-	-	-
Quidel Triage® PLGF Test	98800EU	98800CH	-	-	-	-
Quidel Triage® Profiler SOB™ Panel	97300EU	97300CH	97300SU	-	-	-
Quidel Triage® TOX Drug Screen	94400EU	-	-	-	-	-
Quidel Triage® TOX Drug Screen, 94600	94600	-	-	-	-	-
Quidel Triage® Troponin I Test	98600EU	98600CH	98600SU	98832EU	-	-
Quidel TriageTrue® High Sensitivity Troponin I Test	97600EU	-	-	-	-	-

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Dispositivos de pruebas para el diagnóstico médico o kits de dispositivos de pruebas compuestos por piezas de plástico duro.
Los dispositivos de pruebas médicas Quidel se componen de reactivos secos dentro de un cartucho o tira de plástico.
Especificaciones para uso industrial/profesional : Varían en función del producto. Consulte el prospecto específico.

1.2.2. Usos desaconsejados

No hay información adicional disponible

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

Quidel San Diego, Inc. d/b/a Biosite Incorporated
9975 Summers Ridge Rd.
92121 San Diego, California, Estados Unidos de América
T (858) 455-4808 - F (858) 455-4815
ghes@quidel.com - .Quidel.es

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Para obtener más información y asistencia técnica en relación a los dispositivos de pruebas médicas Quidel Triage®, póngase en contacto con el Departamento de Servicios Técnicos de Quidel en el teléfono 1-800-874-1517

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

No clasificado

Clasificación de conformidad con la Directiva 67/548/EEC (DSD) o 1999/45/EC (DPD)

No clasificado

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

Sin etiquetado aplicable

Dispositivos de pruebas médicas y kits de dispositivos de pruebas médicas Quidel

Ficha de datos de seguridad SDS-4620-ES-EU

de conformidad con el Registro Federal de los EE. UU / Vol. 77, N.º 58 / lunes, 26 de marzo de 2012 / Reglas y Reglamentos y Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (EU) 2015/830

2.3. Otros peligros

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

No hay información adicional disponible

3.1. Sustancias

No procede

3.2. Mezclas

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia que sea necesario señalar de acuerdo a los criterios de la sección 3.2 del Anexo II de REACH

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- | | |
|--|---|
| Primeros auxilios generales | : En condiciones de uso normal, no se han observado efectos adversos para la salud. |
| Primeros auxilios tras el contacto con la piel | : El contacto con los reactivos de los dispositivos de prueba médica Quidel puede causar irritación. Lavar la piel afectada con agua y jabón. Enjuagar inmediatamente con abundante agua. En condiciones de uso normal, no cabe esperar que se produzca contacto con los reactivos del interior. |
| Primeros auxilios tras el contacto ocular | : El contacto con los reactivos de los dispositivos de prueba médica Quidel puede causar irritación. Enjuagar los ojos con agua fresca durante al menos 15 minutos Si fuera necesario, acudir al médico. En condiciones de uso normal, no cabe esperar que se produzca contacto con los reactivos del interior. |
| Primeros auxilios tras la ingestión | : En las condiciones de uso normal previstas, no cabe esperar que se presente un riesgo significativo por ingestión |

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- | | |
|--|---|
| Síntomas y daños | : En las condiciones de uso normal previstas, no cabe esperar que se presente un riesgo significativo |
| Síntomas y daños tras la inhalación | : En condiciones de uso normal, ninguno |
| Síntomas y daños tras contacto con la piel | : En condiciones de uso normal, ninguno |
| Síntomas y daños tras el contacto ocular | : En condiciones de uso normal, ninguno |
| Síntomas y daños tras la ingestión | : En condiciones de uso normal, ninguno |
| Síntomas crónicos | : En condiciones de uso normal, ninguno |

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

Tratar según los síntomas

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- | | |
|----------------------------------|--|
| Medios de extinción adecuados | : Pulverización de agua, polvo químico, espuma química o cualquier otro medio estándar de extinción de incendios |
| Medios de extinción no adecuados | : No se conocen medios de extinción no adecuados. |

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- | | |
|----------------------|---|
| Peligro de incendio | : No se han identificado peligros de incendio directos o indirectos. |
| Peligro de explosión | : No existe peligro de explosión directo. |
| Reactividad | : El producto no es reactivo en condiciones de uso, almacenamiento y transporte normales. |

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- | | |
|--|--|
| Medidas preventivas ante incendios | : Evacuar la zona. Detener la fuga si es seguro hacerlo. |
| Instrucciones de lucha contra incendios | : No se requieren instrucciones específicas para la extinción de incendios. |
| Protección durante la lucha contra incendios | : No intentar intervenir sin el equipo de protección adecuado. |
| Otra información | : Este producto está compuesto de piezas de plástico duro que emiten monóxido de carbono y otros gases tóxicos si se queman. Utilizar un equipo de respiración autónoma (ERA) durante las labores de extinción de un incendio en el que esté presente este producto. |

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

- | | |
|-------------------|--|
| Medidas generales | : Absorber el derrame para evitar daños materiales |
|-------------------|--|

6.1.1. Para personal que no es de emergencia

- | | |
|------------------------------|---|
| Equipo de protección | : Llevar el equipo de protección personal recomendado |
| Procedimientos de emergencia | : Evacuar al personal no necesario |

Dispositivos de pruebas médicas y kits de dispositivos de pruebas médicas Quidel

Ficha de datos de seguridad SDS-4620-ES-EU

de conformidad con el Registro Federal de los EE. UU / Vol. 77, N.º 58 / Lunes, 26 de marzo de 2012 / Reglas y Reglamentos y Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (EU) 2015/830

Medidas en caso de liberación de polvo : Ninguna conocida

6.1.2. Para el personal de respuesta a emergencias

- Equipo de protección : Los reactivos secos se encuentran en el interior de los dispositivos de pruebas médicas Quidel.
- Procedimientos de emergencia : Los dispositivos de pruebas médicas Quidel usados deben desecharse de conformidad con los procedimientos de eliminación de desechos sólidos y los programas de seguridad biológica del centro.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Los dispositivos de pruebas sin usar no entrañan ningún peligro.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Para contención : Los dispositivos de pruebas médicas Quidel usados deben desecharse de conformidad con los procedimientos de eliminación de desechos sólidos y los programas de seguridad biológica del centro.
- Métodos de limpieza : Los dispositivos de pruebas médicas Quidel usados deben desecharse de conformidad con los procedimientos de eliminación de desechos sólidos y los programas de seguridad biológica del centro.

6.4. Referencia a otras secciones

Si desea más información, consulte la sección 13. Si desea más información, consulte la sección 8: "Controles de exposición/protección individual".

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : Respetar las normas de higiene habituales. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No fumar.
- Peligros adicionales durante su procesamiento : En las condiciones de uso normal previstas, no cabe esperar que se presente un riesgo significativo.
- Medidas de higiene : Tras la aplicación de una muestra de sangre completa o un derivado en un dispositivo de pruebas médicas Quidel, manipular de acuerdo al programa de seguridad biológica del centro. Aplicar los protocolos profilácticos al manipular sangre y sus derivados.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Medidas técnicas : Cumplir los reglamentos aplicables. El laboratorio debe establecer los métodos adecuados de manipulación y eliminación de conformidad con los reglamentos locales, estatales, federales y nacionales.
- Condiciones de almacenamiento : Consulte el prospecto del producto para conocer los requisitos de temperatura y las instrucciones de manipulación de los dispositivos de pruebas antes aplicar muestras para pruebas con materiales de origen humano.
- Productos incompatibles : Ninguno conocido.
- Materiales incompatibles : Mantener alejado de fuentes de calor.
- Fuentes de calor o de ignición : Mantener alejado de fuentes de calor.
- Información sobre el almacenamiento mixto : Ninguna conocida.
- Zona de almacenamiento : Consulte el prospecto del producto para conocer las instrucciones sobre almacenamiento.
- Normas especiales sobre el envase : Conservar únicamente en el envase original.

7.3. Usos específicos finales

Uso para diagnóstico in vitro por profesionales sanitarios.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Seguir las buenas prácticas de laboratorio estándar al manipular un dispositivo de pruebas médicas Quidel.

8.2. Controles de la exposición

- Controles técnicos adecuados : No procede.
- Equipo de protección personal : Seguir las buenas prácticas de laboratorio estándar al manipular o utilizar los dispositivos de pruebas médicas Quidel.



- Protección contra riesgos térmicos : No procede.
- Controles de exposición ambiental : Evitar su liberación al medio ambiente.

Dispositivos de pruebas médicas y kits de dispositivos de pruebas médicas Quidel

Ficha de datos de seguridad SDS-4620-ES-EU

de conformidad con el Registro Federal de los EE. UU / Vol. 77, N.º 58 / lunes, 26 de marzo de 2012 / Reglas y Reglamentos y Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (EU) 2015/830

Controles de exposición del consumidor : No procede.
Otra información : No comer, beber ni fumar durante el uso.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Los dispositivos de pruebas médicas Quidel se componen de reactivos secos dentro del dispositivo de plástico. Consulte el prospecto para una descripción más detallada.
Color : No hay datos disponibles
Olor : No hay datos disponibles
Umbral del olor : No hay datos disponibles
pH : No establecido
Índice de evaporación relativa (butil acetato=1) : No hay datos disponibles
Punto de fundido : No hay datos disponibles
Punto de congelación : No hay datos disponibles
Punto de ebullición : No hay datos disponibles
Punto de inflamación : No hay datos disponibles
Temperatura de ignición automática : 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 de vapor relativa a 20 °C : No hay datos disponibles
Densidad relativa : No hay datos disponibles
Solubilidad : No hay datos disponibles
Coeficiente de reparto octanol-agua : No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática : No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica : No hay datos disponibles
Propiedades explosivas : No hay datos disponibles
Propiedades oxidantes : No hay datos disponibles
Límites de explosión : No hay datos disponibles

9.2. Otra información

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

En condiciones de uso normal, los dispositivos de pruebas médicas Quidel son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta correspondiente o en el prospecto del producto. No cabe esperar que se produzcan productos de descomposición peligrosos.

10.2. Estabilidad química

No establecida.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecida.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Las temperaturas elevadas pueden inutilizar los dispositivos de pruebas médicas Quidel debido a la deformación de las piezas de plástico duro y a la degradación de los reactivos de su interior. Sin embargo, no cabe esperar que provoquen ningún otro peligro.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones de almacenamiento y uso normales, no cabe esperar que se produzcan productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificada
Irritación o corrosión cutáneas : No clasificada
Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificadas
Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificada

Dispositivos de pruebas médicas y kits de dispositivos de pruebas médicas Quidel

Ficha de datos de seguridad SDS-4620-ES-EU

de conformidad con el Registro Federal de los EE. UU / Vol. 77, N.º 58 / lunes, 26 de marzo de 2012 / Reglas y Reglamentos y Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (EU) 2015/830

Mutagenicidad de células germinales	: No clasificada
Carcinogenicidad	: No clasificada
Toxicidad reproductiva	: No clasificada
Toxicidad de órganos diana específicos (una sola exposición)	: No clasificada
Toxicidad de órganos diana específicos (exposición repetida)	: No clasificada
Peligro de aspiración	: No clasificado
Posibles efectos adversos para la salud humana y síntomas	: No hay datos disponibles

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología: general : Sin efectos conocidos

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información adicional disponible

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay información adicional disponible

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información adicional disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información adicional disponible

12.6. Otros efectos adversos

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos)	: La eliminación se debe realizar conforme a los reglamentos oficiales.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Deseche los dispositivos de pruebas médicas Quidel conforme a las instrucciones de clasificación del responsable autorizado de la retirada.
Recomendaciones para la eliminación de aguas residuales	: La eliminación se debe realizar conforme a los reglamentos oficiales.
Recomendaciones para la eliminación del producto y el envase	: Los dispositivos de pruebas médicas y los kits de dispositivos de pruebas médicas Quidel usados deben descontaminarse y desecharse utilizando un autoclave o incinerándolos, como cualquier otro residuo que contenga material biológico. El material con residuos biológicos debe desecharse de acuerdo al programa de seguridad biológica del centro, que obra de conformidad con los reglamentos nacionales, federales, estatales y locales. Para garantizar el cumplimiento de las leyes contra la contaminación y de otras leyes del país en cuestión, le recomendamos que se ponga en contacto con las autoridades locales que correspondan y/o con una empresa de eliminación de residuos autorizada.
Información adicional	: Los dispositivos de pruebas médicas y los kits de dispositivos de pruebas médicas Quidel sin usar deben desecharse de conformidad con las políticas de eliminación de desechos sólidos del centro.
Ecología: materiales de desecho	: Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De conformidad con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

Transporte no regulado

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No procede

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No procede

14.4. Grupo de embalaje

No procede

Dispositivos de pruebas médicas y kits de dispositivos de pruebas médicas Quidel

Ficha de datos de seguridad SDS-4620-ES-EU

de conformidad con el Registro Federal de los EE. UU / Vol. 77, N.º 58 / lunes, 26 de marzo de 2012 / Reglas y Reglamentos y Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (EU) 2015/830

14.5. Peligros para el medio ambiente

Otra información : No hay información complementaria disponible

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

14.6.1. Transporte terrestre

De conformidad con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

No hay información adicional disponible

14.6.2. Transporte marítimo

De conformidad con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

No hay información adicional disponible

14.6.3. Transporte aéreo

De conformidad con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

No hay información adicional disponible

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

No procede

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Reglamentación europea

No contiene sustancias candidatas a su inclusión en REACH

15.1.2. Reglamentación nacional

No hay información adicional disponible

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se incluye en la Proposición 65 de California

SECCIÓN 16: Otra información

Otra información : Almacenar y manipular de acuerdo a las instrucciones del envase.

Indicación de cambios:

Revisión, consultar: *. No procede

Ficha de datos de seguridad UE (REACH Anexo II), 11/2022

Esta información se basa en los datos de que disponemos en la actualidad y está destinada a describir el producto únicamente en relación a los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente. En consecuencia, no debe interpretarse como una garantía de ninguna propiedad específica del producto