

Ficha de Datos de Seguridad

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto:	CÁPSULA IVD PSP
Número de Producto:	P02.00026
UDI-DI Básico:	7649996894P02CNN
Nombre del Reactivo:	abioMIX-PSP
Número de referencia del reactivo:	A07.00006

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

Uso previsto: Dispositivo médico de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

1.3 Datos del Proveedor de la Ficha de Datos de Seguridad

Compañía: **Abionic SA**
Route de la Corniche 5
CH-1066 Epalinges
Suiza

Contacto para asistencia técnica: info@abionic.com

1.4 Número de teléfono de emergencia

En caso de emergencia, llame al número de emergencia local.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Descripción del Producto: Mezcla

Clasificación según CE 1272/2008 (CLP): No clasificado como peligroso.

2.2 Elementos de la etiqueta

- Símbolo de peligro: Sin símbolo
- Palabra de señal: Sin palabra de señal.
- Declaración de peligro: no aplicable
- Consejos de prudencia: no aplicable
- Otros peligros que no resultan en la clasificación GHS: Ninguno.

2.3 Otros peligros

Ninguno identificado.

SECCIÓN 3: Composición / información sobre los ingredientes

Ficha de Datos de Seguridad

3.1 Sustancias

La solución abioMIX (reactivo de CÁPSULA IVD PSP) es una mezcla de diferentes sustancias, para su composición ver 3.2.

Todos los materiales plásticos utilizados en el producto del kit IVD (CÁPSULA IVD PSP) son seguros para el contacto directo con la piel humana intacta. El tubo contenedor abioMIX no tiene una interacción química significativa con la solución abioMIX.

3.2 Mezclas

La solución abioMIX contiene:

Ingredientes		Clasificación de Peligros de Ingredientes Puros	
Material	Concentración	EU 1272/2008 CLP/GHS	Nota
5-cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolona con 2-metil-3(2H)-isotiazolona CAS 55965-84-9 (Proclin™ 300 contiene 3,0 % (v/v) de esta molécula anterior. La mezcla contiene 0,04 % v/v de Proclin 300)	0.0012% (v/v)	Toxicidad aguda. 3, H331; Toxicidad aguda. 3; H311, Toxicidad aguda. 3, H301; Corr. Piel 1B, H314; Sens. Piel 1, H317; Acuático Agudo 1, H400; Acuático Crónico 1, H410	1
Interpolación 20 (CAS 9005-64-5)	0.5% (v/v)	Sin clasificación de peligro químico	
Anticuerpo anti-PSP humana marcado con fluorescencia	4.00 µg/ml	Sin clasificación de peligro químico (sin peligros biológicos)	2
Albúmina de suero bovino	0.1% (w/v)	Sin clasificación de peligro químico (sin peligros biológicos)	2

1 – Solo está presente en una concentración por debajo de los umbrales de peligro/límites de corte, por lo tanto, no está categorizado como ingrediente peligroso.

2 – La solución contiene componentes de origen animal, microbiano o humano y se filtra para eliminar físicamente todas las partículas, mitigando así el riesgo de riesgo biológico.

Además, la mezcla contiene un 99,36% de agua.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- **Ingestión:** Llame a un médico o centro de control de envenenamiento inmediatamente. Solo induzca el vómito si así lo indica el personal médico. Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente.
- **Inhalación:** Si se inhala el producto, traslade a la persona expuesta al aire libre. Si el individuo no está respirando, comience la respiración artificial por personal capacitado y obtenga atención médica de inmediato.
- **Contacto con la piel:** Lave las áreas de contacto con agua y jabón. Quítese la ropa contaminada. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
- **Contacto con los ojos:** Enjuague inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si es fácil de hacer, quítese los lentes de contacto.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ficha de Datos de Seguridad

No se han identificado síntomas o efectos adversos.

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

Datos no disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción En caso de incendio

Use dióxido de carbono (CO₂), polvo químico seco, rocío de agua o espuma apropiada. Para incendios grandes, use medios de extinción de incendios apropiados para los materiales circundantes.

5.1 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla Peligros especiales de incendio y explosión

No se esperan productos de combustión que presenten peligros significativos de este producto. No se han determinado riesgos especiales. El fuego o el calor excesivo pueden producir productos de descomposición peligrosos.

5.1 Consejos para bomberos (Equipos de protección)

Los bomberos deben usar equipo de protección estándar que incluye abrigo ignífugo, casco con protector facial, guantes, botas de goma.

SECCIÓN 6: Medidas de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar la contaminación de la piel, los ojos y la ropa personal. Evite respirar los vapores, la niebla o el gas. Asegure una ventilación adecuada. Evacuar al personal a áreas seguras en caso de emergencia..

6.2 Precauciones ambientales

No permita que el producto sin diluir entre en alcantarillas/aguas superficiales o subterráneas. Como medida de precaución, trate el material derramado con una solución de lejía/agua 1:10. Absorba el líquido y colóquelo en un recipiente adecuado para su eliminación. Evite la generación de aerosoles durante la limpieza. Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las normativas locales.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Absorba el derrame con material absorbente adecuado y guárdelo en recipientes cerrados adecuados para su eliminación. Evite que la escorrentía entre en desagües, alcantarillas o arroyos.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte también las Secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Utilice el equipo de protección personal según sea necesario. Se deben seguir las precauciones universales al SDS-EN-IVD_CAPSULE-PSP, V1.4

Ficha de Datos de Seguridad

usar este producto.

- Evite la inhalación, la ingestión y el contacto con los ojos y la piel.
- No pipetear con la boca.
- No coma, beba ni fume en las áreas donde se manipulan los reactivos del kit o las muestras.
- Se deben usar guantes de goma o látex desechables y ropa protectora mientras se manipulan los reactivos del kit o las muestras..
- Evitar salpicaduras o generación de aerosoles.

7.2 Condiciones de venta almacenamiento, incluidas posibles incompatibilidades

Para mantener la calidad del producto, almacene de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta del producto. Guardar en un lugar fresco y seco. Mantener el recipiente cerrado.

7.2 Uso (s) final (es) específico (s)

La solución abioMIX es el reactivo de detección incluido en el kit CÁPSULA IVD PSP. Se mezcla en proporción uno a uno con la muestra humana a analizar (K2-EDTA, K3-EDTA o sangre total venosa o capilar anticoagulada con heparina de litio) antes de aplicarlo a la cápsula donde tiene lugar la reacción. La cuantificación de PSP se lleva a cabo posteriormente dentro del instrumento abioSCOPE 2.0, que es un microscopio automatizado capaz de cuantificar la fluorescencia dependiente de antígeno (PSP) unida específicamente a una superficie biofuncionalizada del biosensor dentro de la cápsula.

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

8.1 Parámetros de control

El producto no contiene ninguna cantidad relevante de material con valores críticos que deban ser monitoreados en el lugar de trabajo.

8.1 Controles de exposición

No se requieren controles de exposición especiales. Uso con buena ventilación general.

- Protección para los ojos. Se recomienda el uso de gafas de seguridad para evitar el contacto con los ojos. Consulte la norma europea EN166 o las normas gubernamentales correspondientes.
- Protección de la piel Use ropa protectora y guantes impermeables (sin talco), según corresponda. Lavarse las manos después del contacto.
- Protección respiratoria En condiciones normales, el uso de este producto no debe requerir protección respiratoria. Use en un área bien ventilada.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia

- Estado físico: Líquido
- Color: transparente
- Olor: Inodoro

pH: Datos no disponibles

Punto de fusión/punto de congelación: 0°C

Ficha de Datos de Seguridad

Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: 100°C

Punto de inflamabilidad: Datos no disponibles

Tasa de evaporación: Datos no disponibles

Inflamabilidad (Sólido, Gas): No aplica

Límites de inflamabilidad: No aplica

Límites explosivos: No aplica.

Presión de vapor: similar al agua aproximadamente 23 hPa

Densidad del vapor: No determinado

Densidad (g/ ml): 1.0

Temperatura de descomposición: No determinado

Agua de solubilidad: Miscible

Otras Solubilidades: No determinado

Viscosidad: No determinado

Propiedades oxidantes: No determinado

Temperatura de autoignición: No determinado

9.1 Otra información

No se identificó más información relevante.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Estable a temperaturas normales y para el uso recomendado. No se conocen peligros especiales.

10.2 Estabilidad química

El producto sin abrir es estable en las condiciones de almacenamiento establecidas hasta la fecha de caducidad indicada. Debe usarse inmediatamente después de abrirse y permanece estable en condiciones ambientales dentro del límite de tiempo establecido (ver IFU).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar

En general: Humedad, Congelación, Calentamiento, Secado

10.5 Materiales incompatibles

No se conocen peligros especiales.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se esperan productos de descomposición que presenten peligros significativos de este producto.

SECCIÓN 11: Información Toxicológica

Ficha de Datos de Seguridad

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (EC) No 1272/2008

Mezcla: El ProClin 300 usado está por debajo del límite de declaración: no se esperan daños a las concentraciones dadas

a.) Toxicidad aguda:

Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

b.) Corrosión/irritación de la piel:

ProClin 300 puede causar irritación de la piel, pero según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

c.) Daño/irritación ocular grave:

ProClin 300 puede causar lesiones oculares graves, pero según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

d.) Sensibilización respiratoria o cutánea:

ProClin 300 es un conservante sensibilizante. Aunque el potencial de una respuesta alérgica se reduce en gran medida por la dilución.

e.) Mutagenicidad en células germinales:

Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

f.) Cancerogenicidad:

Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

g.) Toxicidad reproductiva:

Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

h.) Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única:

Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

i.) Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas:

Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.1 Información sobre otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Peligros agudos para el medio acuático:

No se conocen efectos negativos en el medio ambiente acuático. Los ingredientes activos están por debajo del valor de corte general más bajo. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligros crónicos para el medio acuático:

No se conocen efectos negativos en el medio acuático.

12.2 Persistencia y Degradabilidad

abioMIX: No hay datos disponibles.

SDS-EN-IVD_CAPSULE-PSP, V1.4

Ficha de Datos de Seguridad

CÁPSULA IVD PSP: Contiene plásticos que no son fácilmente degradables y se degradan muy lentamente.

12.3 Potencial de bioacumulación

Acumulación en organismos no prevista.

12.4 Movilidad en el suelo:

Se prevé que los líquidos (reactivos) tengan una gran movilidad en el suelo.

12.5 Resultados de la evaluación PBT y mPmB

Datos no disponibles.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Datos no disponibles

12.7 Otros efectos adversos

No se espera que el producto sea peligroso para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones de desecho

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

Producto:

La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional. Para garantizar el cumplimiento, le recomendamos que se ponga en contacto con las autoridades (locales) pertinentes y/o una empresa de eliminación de residuos aprobada para obtener información. Reactivos: Los residuos y restos químicos deben ser tratados rutinariamente como residuos especiales. Debe eliminarse de acuerdo con las leyes anticontaminación y otras leyes del país en cuestión.

Pruebas usadas, hisopos, artículos de plástico: Los dispositivos usados y otros materiales contaminados deben eliminarse como residuos potencialmente biopeligrosos.

Embalaje:

La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional. Los envases contaminados deben eliminarse de la misma manera que se regula para el contaminante (consulte los números de catálogo de residuos europeos individuales). Los materiales de embalaje no contaminados pueden reciclarse. Póngase en contacto con sus proveedores de servicios locales para obtener más información.

SECCIÓN 14: Información de transporte

14.1 Número UN o número de identificación

No aplica.

14.2 Designación oficial de transporte de las UN

No aplica.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No clasificado como peligroso para el transporte.

14.4 Grupo de embalaje

Ficha de Datos de Seguridad

No aplica.

14.5 Riesgos ambientales

No aplica.

14.6 Precauciones especiales para el usuario

No aplica

14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI

Not applicable.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro según el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR). Etiquetado según EN ISO 15223-1.

El producto es una mezcla que no está sujeta al Reglamento (CE) nº 1005/2009, (CE) nº 850/2004, (CE) nº 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Ninguna restricción o prohibición en el sentido de las definiciones de las siguientes Directivas del Consejo de las Comunidades Europeas: Directiva 2000/54/EC, REGLAMENTO REACH (EC) No 1907/2006 + enmiendas posteriores y REGLAMENTO (EC) No 1272/2008 (CLP) + enmiendas posteriores

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16: Otra información

16.1 16.1 Leyenda de abreviaturas y siglas

Abreviaturas:

EC - ID de la Comisión Europea

ID - Identificador

IVD – Diagnóstico in vitro

GHS – Símbolo de peligro global

IFU - Instrucciones de uso

IMO - Organización Marítima Internacional

K2-EDTA - Ácido etilendiaminotetraacético dipotásico

K3-EDTA - Ácido etilendiaminotetraacético tripotásico

PBT - persistente, bioacumulativo y tóxico

PSP - Proteína de cálculos pancreáticos

ONU - Reglamento modelo de la ONU

mPmB - muy persistente y muy bioacumulativo

Ficha de Datos de Seguridad

Códigos de clasificación:

Toxicidad aguda 3 - Toxicidad aguda; Categoría 3

Corr. piel 1B - Corrosivo para la piel; Categoría 1B

Skin Sens. 1 - Sensibilización de la piel; Categoría 1

Agudo Acuático 1 - Peligroso para el medio ambiente acuático Agudo: Categoría 1

Crónico Acuático 1 - Toxicidad acuática crónica: Categoría 1

16.2 Referencias y fuentes de datos

IFU, Ficha de datos de seguridad ProClin 300 SIGMA-ALDRICH

16.3 ¿Qué métodos de evaluación de la información mencionados en el artículo 9 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 se utilizaron a efectos de clasificación?

Anexo I apartados 3 y 4; Anexo VI Tabla 3.1; además, Análisis de Riesgos y Ficha de Seguridad ProClin 300 SIGMA-ALDRICH.

16.4 Referencias a frases H, indicaciones de peligro, frases de seguridad y/o consejos de prudencia mencionados

Estas frases H se mencionaron anteriormente en relación con Proclin 300, que no está categorizado como peligroso en la concentración dada en nuestro producto:

H311: Tóxico en contacto con la piel

H331: Tóxico si se inhala

H301: Tóxico si se ingiere

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y daños en los ojos.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H400: Muy tóxico para la vida acuática.

H410: Muy tóxico para la vida acuática con efectos duraderos.

16.4 Formación adecuada de los trabajadores

No se requieren entrenamientos especiales.

16.5 Versión

Esta versión actual 1.4 se lanzó el 12 de octubre de 2022.

Descargo de responsabilidad: según los conocimientos existentes, la información contenida en este documento es precisa. Sin embargo, ni el proveedor mencionado anteriormente ni ninguna de sus subsidiarias asume responsabilidad alguna por la exactitud o integridad de la información contenida en este documento. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con precaución. Aunque en este documento se describen ciertos peligros, no se puede garantizar que estos sean los únicos peligros que existen.