



Ficha de datos de seguridad (FDS) de
Cassette Accu-Tell® Malaria p.f./p.v./pan
(sangre total)

NO. MSDS(T)-B236-BT0205/01

I Identificación de la sustancia/mezcla y de la sociedad/empresa

I.1. Identificación del producto

Nombre del producto: Cassette Accu-Tell® Malaria p.f./p.v./pan (Sangre Total)

I.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados El cassette Accu-Tell® Malaria p.f./p.v./pan (sangre total) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de cuatro tipos de plasmodium falciparum circulantes (P. falciparum (P.f.), P.vivax (P.v.), P. ovale (P.o.) y P. malariae (P.m.) en sangre total.

I.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Nombre de la empresa: AccuBioTech Co., Ltd.

Dirección: Building 4, Maohua Industry Park, No. 1, CAIDA Third Street, Nancai Town, Shunyi District, 101399, Beijing, P.R.China

Web: www.accubiotech.com

Tel: 0086-10-80484980

Fax: 0086-10-80484990

E-mail: accubiotech@accubiotech.com

I.4. Teléfono de emergencias

Número de teléfono para emergencias: 0086-10-80484980



II Identificación de riesgos

II.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el reglamento CE 1272/2008 (CLP) Esta mezcla está clasificada como no peligrosa.

II.2 Elementos de etiquetado

Etiquetado (CLP)

Indicaciones de peligro: no procede

Consejos de prudencia: no aplicable

II.3 Otros peligros

No hay riesgos destacables.

Resultados de la evaluación PBT y mPmB: No hay datos disponibles

III Composición / información sobre ingredientes

III.1 Sustancias:

Concentración de azida sódica:= <0.02% (7.5ng/test)

CAS#: 26628-22-8

Función: Conservante

Todos los componentes anteriores contenidos en el producto están por debajo de los límites aceptados, y no se ha encontrado ningún daño para la salud del usuario y el medio ambiente.

III.2 Mezclas

Más información:

El preparado no contiene sustancias peligrosas superiores a los límites que deben mencionarse en



esta sección según la legislación aplicable.

IV Medidas de primeros auxilios

IV .1 Descripción de medidas de primeros auxilios: N/A

En caso de inhalación: N/A

En caso de contacto con la piel: N/A

En caso de contacto ocular: N/A

En caso de ingestión: N/A

IV.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos: N/A

IV.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

Tratamiento sintomático.

V. Medidas contra incendios

V.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: El producto no es combustible. Inflamable en contacto con llamas, no explosivo. Por lo tanto, los materiales de extinción deben seleccionarse en función del entorno. Agua y espuma en general.

V.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio pueden liberarse: Compuestos de sodio, monóxido de carbono y dióxido de carbono.

V.3 Consejos para bomberos

Equipo de protección especial para bomberos: Llevar aparato respiratorio autónomo.

Información adicional: Código Hazchem: N/A

No permitir que el agua del incendio penetre en las aguas superficiales o subterráneas.

VI Medida en caso de liberación accidental

VI.1 Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

En recintos cerrados: Proveer aire fresco. Llevar equipo de protección adecuado.

VI.2 Precauciones medioambientales

No dejar que penetre en el suelo, corrientes de agua o desagües

VI.3 Métodos y material de contención y limpieza

Absorber con materiales absorbentes como arena, tierra silíceas, aglutinante ácido o universal. Almacenar en contenedores especiales cerrados y eliminar de acuerdo con la ordenanza. Lavar la zona del derrame con abundante agua.

VII Manipulación/almacenaje

VII.1 Precauciones para un manejo seguro

Consejos para un manejo seguro: Evitar el contacto con la piel y los ojos. Mantener limpios todos los recipientes, el equipo y el lugar de trabajo. Llevar equipo de protección adecuado. Proporcionar ventilación adecuada y extracción localizada si es necesario. Lavarse las manos antes de las pausas y



después del trabajo. No comer, beber ni fumar durante el uso de este producto.

VII.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Requisitos para almacenes y contenedores: Conservar en lugar seco de +2°C a +30°C

Evitar el almacenamiento cerca de fuentes de calor

Accesible sólo para personas autorizadas

Consejos para el almacenamiento conjunto: No hay información disponible.

VII.3 Uso(s) final(es) específico(s)

No hay información disponible.

VIII. Controles de exposición/protección personal

VIII.1 Parámetros de control

Información adicional: No contiene sustancias con valores límite de exposición profesional.

Recogida y preparación de muestras: todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso. Utilizar guantes desechables.

VIII.2 Controles de exposición

Proporcione una buena ventilación y/o un sistema de extracción en la zona de trabajo.

VIII.3 Equipos de protección personal

Controles de exposición profesional

Protección respiratoria: N/A

Protección de las manos: Guantes de protección según EN 374.

Material de los guantes: Caucho nitrílico - Tiempo de penetración: >480 min

Observar las instrucciones del fabricante de los guantes en cuanto a penetrabilidad y tiempo de penetración. Protección de los ojos: Gafas herméticas según EN 166.

Protección del cuerpo: Llevar ropa de protección adecuada.

Medidas generales de protección e higiene: Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Cambiarse la ropa contaminada.

Lavar las manos antes de pausas y después del trabajo.

No comer, beber ni fumar durante su uso.

Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.

IX. Características físicas y químicas

IX.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Forma: Tira de reacción sólida que puede colocarse en un casete de plástico según el formato utilizado.

Color: Blanco sólido con líneas rojas.

Olor: N/A

Umbral de olor: N/A

pH: N/A

Punto de fusión/punto de congelación: N/A

Punto y rango de ebullición iniciales: N/A

Punto de inflamación/intervalo del punto de inflamación: N/A

Temperatura de ignición: N/A

Temperatura de descomposición: N/A



Viscosidad, cinemática: N/A
Límites de explosión: N/A
Densidad: N/A
Características de oxidación: N/A

IX.2 Información adicional

Información adicional: N/A

X.Estabilidad y reactividad

X. Reactividad

Véase 10.3

X.2 Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

X.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas.

X.4 Condiciones a evitar

Proteger contra el sobrecalentamiento y el contacto directo con las llamas.

X.5 Sustancias a evitar:

Utilice únicamente el producto suministrado para la dilución de la muestra.

X.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay productos de descomposición peligrosos si se respetan las normas de almacenamiento y manipulación.

Descomposición térmica: No hay datos disponibles

XI. Información toxicológica

XI. 1 Información sobre efectos toxicológicos

Efectos toxicológicos: Toxicidad aguda (oral): N/A

Toxicidad aguda (cutánea): N/A

Toxicidad aguda (inhalación): N/A

Corrosión/irritación cutánea: N/A

Lesiones o irritación ocular graves: N/A

Sensibilización de las vías respiratorias: N/A

Sensibilización cutánea: N/A

Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad: N/A

Carcinogenicidad: N/A

Toxicidad para la reproducción: N/A

Efectos sobre o a través de la lactancia: N/A

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única): N/A

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida): N/A

Peligro de aspiración: N/A

XI. 2 Información adicional:

N/A

XII Información ecológica

XII.1 Toxicidad

Información adicional: N/A

XII.2 Persistencia y degradabilidad



Información adicional: N/A

XII.3 Potencial de bioacumulación

Información adicional: N/A

XII.4 Movilidad en suelos

Información adicional: N/A

XII.5 Resultados de las evaluaciones PBT y mPmB

Información adicional: N/A

XII.6 Otros efectos adversos

Información adicional: No dejar que penetre en las aguas subterráneas, superficiales o en los desagües.

El cassette Accu-Tell[®] Malaria p.f./p.v./pan (sangre entera) debe desecharse en un contenedor de riesgo biológico adecuado después de realizar la prueba.

XIII. Consideraciones sobre la eliminación

XIII.1 Métodos de tratamiento de residuos

Producto

Número de clave de residuos: 16 05 06* = Productos químicos de laboratorio compuestos por sustancias peligrosas o que las contengan, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio.

* = Deben aportarse pruebas de su eliminación.

Recomendación: Después de realizar la prueba, cassette Accu-Tell[®] Malaria p.f./p.v./pan (sangre entera) debe desecharse de acuerdo con las respectivas normativas nacionales.

Envase

Número de clave de residuos: 15 01 02 = Envase de plástico

Recomendación: Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación vigente.
Los envases no contaminados pueden reciclarse.

XIV. Información para el transporte

XIV.1 Número UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: no aplicable

XIV.2 Nombre para el transporte UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: no restringido

XIV.3 Clase(s) de riesgo para el transporte

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: no aplicable

XIV.4 Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: no aplicable

XIV.5 Riesgos medioambientales

Contaminante marino: No

XIV.6 Precauciones especiales para el usuario

No es una mercancía peligrosa en el sentido de estas normas de transporte.

De acuerdo con la última revisión de las "*Normas Internacionales Marítimas sobre Mercancías Peligrosas*", el producto no es peligroso.

XIV.7 Transporte a granel según el anexo II del Convenio Marpol y el Código IBC

no aplicable



XV. Información reglamentaria

XV.1 Normativa/legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o la mezcla

Este producto no requiere etiquetado especial, de acuerdo con las directivas CE correspondientes.

Este producto es para uso diagnóstico in vitro, por lo que debe cumplir con la Directiva Europea 98/79/CE y llevar la etiqueta CE antes de su comercialización.

XV.2 Evaluación de la seguridad química

Para esta mezcla no se requiere una valoración de la seguridad química.

XVI. Otras informaciones

Siglas y abreviaturas:

ADN: Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por vía navegable

ADR: Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas

AS/NZS: Normas australianas/Normas neozelandesas

CAS: Servicio de Resúmenes Químicos

CFR: Código de Reglamentos Federales

CLP: Clasificación, etiquetado y envasado

CNS: Sistema nervioso central

DMEL: Nivel de efecto mínimo derivado

DNEL: Nivel sin efecto derivado

EC: Comunidad Europea

EN: Norma europea

EU: Unión Europea

IATA: Asociación de Transporte Aéreo Internacional

IBC Code: Código internacional para la construcción y el equipo de buques que transporten productos químicos peligrosos a granel

IMDG Code: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas

MARPOL: Contaminación marítima: Convenio internacional para prevenir la contaminación por buques

OSHA: Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo

PBT: Persistente, bioacumulativo y tóxico

PNEC: Concentración prevista sin efectos

REACH: Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas

RID: Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por

Ferrocarril mPmB: Muy persistente y muy bioacumulativo

CNS: Sistema nervioso central

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. Consulte las instrucciones de uso. La información contenida en esta ficha técnica se ha establecido según nuestro buen saber y entender y estaba actualizada en el momento de su revisión. No representa una garantía de las propiedades del producto descrito en términos de la normativa legal de garantía.



Referencias:

1. REGULATION (EC) No 1907/2006
2. REGULATION (EC) No 1272/2008
3. IVDD 98/79/EC
4. Bill MaConell, Malaria Laboratory Diagnosis. January 2001
5. Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, Comparison of a parasite lactate dehydrogenase-baseimmunochromatographic antigen detection assay with microscopy for the detection of malaria parasite in human blood samples. Am J Trop Med Hyp,1999, Feb: 60(2):173-2

