

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según normativa  
(EC) No. 1272/2008, (EU) No. 453/2010, (EU) No. 2015/830

# Fetal Cell Count™ kit

## 1. Identificación

### 1.1 Identificador de Producto

**Nombre del producto:** Fetal Cell Count™ kit

**Número de producto:** IQP-363

**EDMA Code:** 13 01 90 90

**REACH No.:** No se dispone de un número de registro para esta mezcla ya que la mezcla o sus usos están exentos del registro, el tonelaje anual no requiere un registro o el registro está previsto para una fecha límite de registro posterior.

**CAS No.:**

Paraformaldehído	CAS-No. 30525-89-4
Dodecil sulfato de sodio	CAS No. 151-21-3
Azida de sodio	CAS-No. 26628-22-8
Heparina	CAS-No. 9005-49-6
Conjugado con fluorocromo	
Inmunoglobulinas	CAS No. Ninguno asignado
Suero Bovino Fetal	CAS No. Ninguno asignado
Suero de Caballo	CAS No. Ninguno asignado

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

El kit Fetal Cell Count™ está disponible como un kit de 25 pruebas. El producto se compone de un conjunto de reactivos, es decir, Reactivo A, B, C, D, E y F de Fetal Cell Count™. Todos los reactivos son líquidos y contienen los ingredientes que se presentan anteriormente. Este producto está diseñado para uso de diagnóstico in vitro únicamente. No es para uso en seres humanos. No apto para uso in vivo.

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

**Compañía:** IQ PRODUCTS BV  
**Dirección:** Rozenburglaan 13a  
9727 DL GRONINGEN  
THE NETHERLANDS  
**Teléfono:** +31-50-5757000  
**Envíe por fax:** +31-50-5757002  
**Dirección de correo electrónico:** marketing@iqproducts.nl  
**Sitio web:** www.iqproducts.nl

### 1.4 Números de teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia # 112

## 2. Identificación de peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

No se han reportado más peligros para la salud del producto en la formulación y aplicaciones actuales. Solo el reactivo B de la composición del producto contiene una sustancia peligrosa en cantidades que deben etiquetarse como peligro de acuerdo con el Reglamento CE nº 1272/2008. Todos los demás componentes del producto contienen sustancias que pueden ser peligrosas cuando están disponibles en cantidades significativas y deben tratarse como potencialmente biopeligrosas.

**Componentes del kit:**

Reactivo A: Solución fijadora (A);

Reactivo B: Solución fijadora (B);

Reactivo C: solución de permeabilización (C);

Reactivo D: Solución de lavado (10xD)

Reactivo E: Anticuerpo monoclonal - conjugado con FITC

Reactivo F: Anticuerpo monoclonal - R-PE conjugado

**2.2 Elementos de la etiqueta**

**Pictogramas de peligro (GHS-US):**

Reactivo B:



**Palabra clave (GHS-US):**

Reactivo B: PELIGRO

**Declaraciones de peligro (GHS\_US):**

**Reactivo B:**

H302 Nocivo en caso de ingestión;

H315 Provoca irritación cutánea;

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel;

H332 Nocivo en caso de inhalación;

H335 Puede irritar las vías respiratorias;

H351 Se sospecha que provoca cáncer;

**Consejos de prudencia (GHS-US):**

**Reactivo B:**

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources.

No smoking;

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray;

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection;

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing;

**General**

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización;

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa;

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico;

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

**2.3 Otros peligros**

Todos los reactivos deben manipularse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio y tomando las precauciones adecuadas. Además, manipule todas las muestras de pacientes con las precauciones adecuadas como se describe en "Bioseguridad en laboratorios microbianos y biomédicos", 2ª ed., 1988. Publicación del HHS nº (CDC) 88-8395, Centros para el control de enfermedades.

No se han reportado más peligros para la salud del producto en la formulación y aplicaciones actuales. El producto contiene sustancias que pueden ser peligrosas cuando están disponibles en cantidades significativas y deben tratarse como potencialmente biopeligrosas. No se esperan efectos tóxicos cuando el producto se manipula adecuadamente. El producto puede entrar al cuerpo por inhalación, ingestión, contacto con la piel y con los ojos.

La azida de sodio forma compuestos explosivos con metales pesados. Los componentes de este producto contienen azida < 0,1% (p / v). Se debe evitar el contacto repetido de estos componentes con el plomo y el cobre, que se encuentran comúnmente en los desagües de plomería, ya que esto puede resultar en la acumulación de compuestos sensibles a los golpes. Al desecharlo, enjuague con abundante agua para evitar que la azida construya.


---

**3. Composición / información sobre los ingredientes****3.1 Sustancias**

No aplica.

### 3.2 Mezclas

#### Composición del producto::

2.5 ml	<b>Reactivo A</b> , Solución fijadora (A) - conteniendo <0.1% azida de sodio
2.5 ml	<b>Reactivo B</b> , Solución fijadora (B) - formaldehído tamponado  PELIGRO
2.5 ml	<b>Reactivo C</b> , Solución de permeabilización (C) – que contiene dodecilsulfato de sodio (SDS)
50 ml	<b>Reactivo D</b> , Solución de lavado (10xD), 10x concentrado - PBS que contiene heparina
1.3 ml	<b>Reactivo E</b> , Anticuerpo monoclonal de anhidrasa carbónica humana conjugado con FITC, conteniendo <0,1% azida de sodio
1.3 ml	<b>Reactivo F</b> , Anticuerpo monoclonal de hemoglobina fetal humana conjugado con R-PE, conteniendo <0,1% azida de sodio

#### Information on ingredients:

Paraformaldehído	CAS-No. 30525-89-4	< 20% (w/v)
Dodecil sulfato de sodio	CAS No. 151-21-3	< 0,5% (w/v)
Azida de sodio	CAS-No. 26628-22-8	< 0,1% (w/v)
Heparina	CAS-No. 9005-49-6	< 2,0% (v/v)
Conjugado con fluorocromo		
Inmunoglobulinas		
Immunoglobulins	CAS No. Ninguno asignado	
Suero Bovino Fetal	CAS No. Ninguno asignado	
Suero de Caballo	CAS No. Ninguno asignado	

## 4. Medidas de primeros auxilios

### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación:	Exponer al aire libre. Si persisten los problemas respiratorios, consulte con un médico.
Contacto con la piel :	Lavar con abundante agua durante 15 minutos. Quítese la ropa contaminada. Busca ayuda médica.
Contacto visual:	Enjuague con agua durante 15 minutos y busque atención médica.
Ingestión:	Enjuague la boca con agua durante 15 minutos y busque atención médica.

### 4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

No disponible.

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

Notas para el médico: Todos los tratamientos deben basarse en los signos y síntomas de angustia observados en el paciente. Se debe considerar la posibilidad de que se haya producido una sobreexposición a materiales distintos de este producto. Consulte también más arriba en la sección 4.1.

## 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción:	Utilice dióxido de carbono, extintor químico seco o agua.
Equipo de protección:	Un aparato respiratorio autónomo aprobado y Se debe usar ropa.

Riesgos especiales de incendio y explosión: No se determinaron peligros especiales.

Productos de combustión peligrosos: Debido a la composición y el volumen de este producto, no se espera que los productos de combustión generados a partir de él presenten un peligro significativo.

### 5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla

No se determinaron peligros especiales.

### 5.3 Consejos para bomberos

Este producto no requiere equipo de protección especial. En el caso de un gran incendio en el laboratorio, use ropa protectora completa y un equipo de respiración autónomo aprobado por NIOSH con máscara completa operado en la demanda de presión u otro modo de presión positiva. Puede usarse agua pulverizada para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego. Pueden producirse gases venenosos en los incendios.

## 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Use precauciones universales, equipo de protección personal apropiado y prácticas de laboratorio seguras estándar para limpiar la sustancia derramada de inmediato. Absorber el derrame con un material apropiado. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Use gafas de seguridad y guantes protectores.

### 6.2 Precauciones ambientales

No se conocen precauciones ambientales.

### 6.3 Métodos y material de contención y limpieza

Empape los derrames con un material absorbente adecuado. Consulte las regulaciones locales, estatales o federales para la eliminación adecuada.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Siga las medidas de protección provistas en las Secciones 7 y 8.

## 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 para una manipulación segura

Todos los reactivos deben manipularse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio y tomando las precauciones adecuadas:

- No comer, beber ni fumar en las áreas de trabajo
- Lávese las manos después de su uso
- Quítese la ropa y el equipo de protección contaminados antes de salir del área de trabajo.
- Evite la inhalación, la ingestión y el contacto con los ojos y la piel.

Además, este producto debe manipularse como si pudiera transmitir enfermedades infecciosas. Deben seguirse precauciones universales al utilizar este producto.

### 7.2 Condiciones para almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad

Todos los componentes del kit Fetal Cell Count™ son estables si se almacenan de acuerdo con las condiciones adecuadas hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta y en cada componente proporcionado. Condiciones de almacenamiento recomendadas: 2 a 8 °C. Proteger el kit de temperaturas superiores a 30 °C y de un tiempo prolongado a temperatura ambiente. No congelar. Evite la luz solar directa.

### 7.3 Usos finales específicos

El uso previsto se menciona en la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos.

## 8. Controles de exposición / protección personal

### 8.1 Parámetros de control

El producto no contiene ningún material que deba controlarse en el lugar de trabajo.

### 8.2 Controles de exposición

Deben seguirse precauciones universales al utilizar este producto.

Use equipo de protección personal apropiado y siga las prácticas seguras de laboratorio..



Pictogramas:

Respiratorio: No se requiere cuando el producto se usa como se recomienda

Manos: Utilice guantes de protección según EN 166

Ojo / Rostro: Utilice gafas de seguridad según EN 374

Piel / Cuerpo: Ninguno requerido

## 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

	Reactivo A	Reactivo B	Reactivo C	Reactivo D	Reactivo E	Reactivo F
Appearance	Líquido, claro, amarillo claro	Líquido, claro, incoloro	Líquido, claro, blanco claro	Líquido, claro, incoloro	Líquido, claro, amarillo claro	Líquido, claro, rosa claro
Odour	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles
Odour Threshold	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
pH	5,4 - 5,6	5,4 - 5,6	5,4 - 5,6	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles
Melting point/freezing point	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles
Initial boiling point and boiling range	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Flash point	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Evaporation rate	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles
Flammability	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles
Upper/lower Flammability or explosive limit	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles
Vapour pressure	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Vapour density	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Relative density	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Water solubility	Totalmente miscible en agua.	Totalmente miscible en agua.	Totalmente miscible en agua.	Totalmente miscible en agua.	Totalmente miscible en agua.	Totalmente miscible en agua.
Partition coefficient: n-octano/water	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles
Auto-ignition temperature	No autoinflamable	No autoinflamable	No autoinflamable	No autoinflamable	No autoinflamable	No autoinflamable
Decomposition temperature	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Viscosity	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles
Explosive properties	El producto no es explosivo	El producto no es explosivo	El producto no es explosivo	El producto no es explosivo	El producto no es explosivo	El producto no es explosivo
Oxidizing properties	El producto no se oxida	El producto no se oxida	El producto no se oxida	El producto no se oxida	El producto no se oxida	El producto no se oxida

### 9.2 Otra información

No hay otra información disponible.

## 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Sin reactividad conocida.

### 10.2 Estabilidad química

El producto es estable a temperaturas ambientales de almacenamiento y manipulación y a presiones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas cuando se manipula correctamente.

### 10.4 Condiciones para evitar

Ninguno identificado

### 10.5 Materiales incompatibles

Metales y compuestos metálicos. Ácidos fuertes, agentes oxidantes fuertes, metales en polvo y agentes reductores. La azida de sodio forma compuestos explosivos con metales pesados. Los componentes de este producto contienen azida < 0,1% (p / v). Se debe evitar el contacto repetido de estos componentes con el plomo y el cobre, que se encuentran comúnmente en los desagües de plomería, ya que esto puede resultar en la acumulación de compuestos sensibles a los golpes. No se identificaron incompatibilidades peligrosas

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos formados por este producto.

## 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

**Toxicidad aguda:** No se conocen efectos tóxicos .

**Corrosión / irritación de la piel:** No se conoce ningún efecto irritante.

**Irritación / daño ocular grave:** No se conoce ningún efecto irritante.

**Sensibilización respiratoria o cutánea:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

**Mutagenicidad en células germinales: Datos no disponibles**

**Carcinogenicidad:** IARC: La IARC no identifica ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales al 0,1% como carcinógeno humano probable, posible o confirmado.

**Toxicidad reproductiva: Datos no disponibles**

**STOT-exposición única: Datos no disponibles**

**STOT-exposición repetida: Datos no disponibles**

**Peligro de aspiración:** No clasificado

**Toxicidad por exposición repetida:** No se conocen efectos tóxicos.

## 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Indeterminado.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Indeterminado.

### **12.3 Potencial bioacumulativo**

Indeterminado.

### **12.4 Movilidad en el suelo**

Indeterminado.

### **12.5 Resultados de la evaluación PBT y mPmB**

Indeterminado.

### **12.6 Otros efectos adversos**

No se conocen efectos adversos cuando se manipula y elimina correctamente.

---

## **13. Consideraciones de desecho**

### **13.1 Waste treatment methods**

#### **Producto:**

No existe una normativa comunitaria uniforme para la eliminación de productos químicos o residuos. Los residuos químicos generalmente cuentan como desechos especiales. La eliminación de estos últimos está regulada en los países miembros de la CE a través de las leyes y reglamentos correspondientes. Le recomendamos que se ponga en contacto con las autoridades encargadas o con las empresas de eliminación de residuos aprobadas, que le asesorarán sobre cómo eliminar los residuos especiales.

#### **Envases contaminados:**

Eliminación de acuerdo con la normativa oficial. Manipule los envases contaminados de la misma forma que la propia sustancia. Si no se especifica oficialmente de manera diferente, los envases no contaminados pueden tratarse como residuos domésticos o reciclarse.

---

## **14. Información de transporte**

### **14.1 Un numero**

No determinado

### **14.2 Nombre de envío adecuado de la ONU**

No determinado

### **14.3 Clase de peligro para el transporte**

No determinado

### **14.4 Grupo de embalaje**

No clasificado

### **14.5 Peligros ambientales**

No clasificado

### **14.6 Precauciones especiales para los usuarios**

Consulte las subsecciones 6-8.

### **14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL73 / 78 y el Código IBC**

Este producto se proporciona solo en contenedores no a granel.

---

## **15. Información reglamentaria**

### **15.1 Reglamentaciones de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla.**

Las clases de peligro de la sección 311/312 de SARA no son aplicables. Este producto no está clasificado. A lo mejor de nuestro conocimiento, seguridad, salud y regulaciones ambientales de acuerdo con El Reglamento (CE) No. 1907/2006-REACH no es aplicable.

### **15.2 Evaluación de seguridad química**

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

---

## **16. Otra información**

### **Cambios a la versión anterior**

Este documento ha sido preparado de acuerdo con los requisitos de SDS de la Norma de comunicación de peligros de OSHA 29 CFR 1910: 1200 y cumple con la Regulación (EC) 453/2010.

### **Referencias de literatura**

Regulación (EC) No. 1272 / 2008

Regulación (EU) No.453 / 2010

Regulación (EC) No. 1907 / 2006

**Descargo de responsabilidad / declaración de responsabilidad**

La información presentada en esta hoja de datos de seguridad se basa en el estado actual de nuestro conocimiento. El producto debe usarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante; consulte las "Instrucciones de uso" que se presentan en el prospecto que acompaña a cada producto. No ofrecemos ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto a dicha información, y no asumimos ninguna responsabilidad derivada de su uso. Los usuarios deben realizar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares. El producto debe usarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante; consulte las "instrucciones de uso" que se presentan en el prospecto que acompaña a cada producto. IQ Products BV ni sus distribuidores no serán responsables de ningún reclamo, pérdida o daño que resulte de la manipulación o del contacto con el producto.

Este documento se puede encontrar en nuestro sitio web, [www.iqproducts.nl](http://www.iqproducts.nl). También se pueden solicitar copias enviando una solicitud por correo electrónico a [marketing@iqproducts.nl](mailto:marketing@iqproducts.nl) o comunicándose con su distribuidor de productos local.

---