

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

# HITAlert™ Kit

## 1. Identificación

### 1.1 Identificador de Producto

**Nombre del producto:** HITAlert™ Kit

**Número de producto:** IQP-396

**EDMA Code:** 13 02 04 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.

<b>CAS No.:</b>	Azida de sodio	CAS-No. 26628-22-8
	Heparina	CAS-No. 9005-49-6
	Conjugado con fluorocromo	
	Inmunoglobulinas	CAS No. Ninguno asignado

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

El kit HITAlert™ está disponible como un kit de 30 pruebas. El producto se compone de un conjunto de reactivos, es decir, viales de reactivo A, B, C, D, E, F, G y PP de HITAlert™. Todos los reactivos son líquidos y contienen los ingredientes presentados 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  
PAÍSES BAJOS  
**Teléfono:** +31-50-5757000

**Fax:** +31-50-5757002

**Dirección de correo electrónico:** [marketing@iqproducts.nl](mailto:marketing@iqproducts.nl)

**Sitio web:** [www.iqproducts.nl](http://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

El producto no contiene una sustancia peligrosa que esté clasificada como peligrosa de acuerdo con el Reglamento CE n.º 1272/2008. No se han reportado más peligros para la salud para el producto en la formulación y aplicaciones actuales.

#### Componentes del kit:

Reactivo A: Tampón de ensayo

Reactivo B: Heparina 3 U/ml

Reactivo C: Activador plaquetario (ionóforo de Ca)

Reactivo D: Tampón de tinción

Reactivo E: Marcador de plaquetas (anticuerpo monoclonal)

Reactivo F: Marcador de activación plaquetaria (proteína recombinante)

Reactivo G: Heparina 1000 U/ml

Viales de PP de 2,2 ml utilizados para la incubación de la muestra.

## 2.2 Elementos de la etiqueta

<b>Pictogramas de peligro (GHS-US):</b>	No aplica
<b>Palabra clave (GHS-US):</b>	No aplica
<b>Declaraciones de peligro (GHS_US):</b>	No aplica
<b>Consejos de prudencia (GHS-US):</b>	No aplica

### General

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización;  
P262 clothing 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 se fije.

## 3. Composición / información sobre los ingredientes

### 3.1 Sustancias

No aplica.

### 3.2 Mezclas

#### Composición del producto:

<b>Reactivo A</b>	Tampón de ensayo	5 ml
<b>Reactivo B</b>	Heparina 3 U/ml	150 µl
<b>Reactivo C</b>	Activador plaquetario (ionóforo de Ca)	1 vial
<b>Reactivo D</b>	Tampón de tinción	20 ml
<b>Reactivo E</b>	Marcador de plaquetas (anticuerpo monoclonal)	200 µl
<b>Reactivo F</b>	Marcador de activación plaquetaria (proteína recombinante)	200 µl
<b>Reactivo G</b>	Heparina 1000 U/ml	150 µl
Viales de PP de 2,2 ml utilizados para la incubación de la muestra.		30

#### Information on ingredients:

Azida de sodio	CAS-No. 26628-22-8
Heparina	CAS-No. 9005-49-6
Conjugado con fluorocromo	
Inmunoglobulinas	CAS No. Ninguno asignado

Los reactivos A, B, D, E, F y G contienen una concentración de azida sódica <0,1% (p / v).

## 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. Busque 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 HITA/ert™ 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	Reactivo G	PP viales
Apariencia	Líquido, claro, incoloro	Líquido, claro, incoloro	Polvillo blanco sólido, seco	Líquido, claro, incoloro	Líquido, claro, rosa pálido	Líquido, claro, amarillo pálido	Líquido, claro, amarillo claro	No aplica
Olor	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	No aplica
Umbral de olor	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
pH	Datos no disponibles	Datos no disponibles	No aplica	7.2 - 7.4	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	No aplica
Punto de fusión / punto de congelación	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	No aplica
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Punto de inflamabilidad	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Punto de inflamabilidad	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	No aplica
Inflamabilidad	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	No aplica
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosividad	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	No aplica
Presión de vapor	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Densidad del vapor	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Densidad relativa	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Water solubility	Totamente miscible en agua.	Totamente miscible en agua.	Totamente miscible en agua.	Totamente miscible en agua.	Totamente miscible en agua.	Totamente miscible en agua.	Totamente miscible en agua.	No aplica
Coefficiente de partición: N-Octano/Agua	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	No aplica
Temperatura de ignición espontánea	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	No aplica
Temperatura de descomposición	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Viscosidad	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Datos no disponibles	No aplica
Propiedades explosivas	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	El producto no es explosivo	No aplica
Propiedades oxidantes	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	El producto no se oxida	No aplica

### 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 Métodos de eliminación de residuos

**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 Número UN

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.

---