



## FICHA TÉCNICA DE SEGURIDAD DE MATERIALES

INOVA Diagnostics, Inc.  
9900 Old Grove Road  
San Diego, CA 92131 EE UU  
Número de teléfono de información general: 858/586-9900  
Número de teléfono emergencia: 858/586-9900

Fecha de revisión: 07/12/11  
Rev. 2

### Sección 1. ----- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO -----

NÚM. DE CATÁLOGO: **708635**  
NOMBRE: QUANTA Lite® ACA IgA III  
USO: Para Diagnóstico *In Vitro*, Complejidad de CLIA: Alto

### Sección 2. ----- COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES -----

Componentes del kit

NOTA: P/N = Número de producto

P/N 508635, Placa microperforada de poliestireno para análisis ELISA recubierta con antígeno de Cardiolipina purificada, así como con GPI  $\beta_2$  bovina

P/N 508532, ACA Negative Control, 1 vial que contiene <0,1% de azida de sodio y suero humano sin IgA anticuerpos humanos conocidos contra Cardiolipina

P/N 508637, ACA IgA III Control, 1 vial que contiene <0,1% de azida de sodio y anticuerpos de IgA suero humano contra Cardiolipina

P/N 508637A, ACA IgA III ELISA Calibrador A, 1 vial que contiene <0,1% de azida de sodio y anticuerpos de IgA suero humano contra Cardiolipina

P/N 508637B, ACA IgA III ELISA Calibrador B, 1 vial que contiene <0,1% de azida de sodio y anticuerpos de IgA suero humano contra Cardiolipina

P/N 508637C, ACA IgA III ELISA Calibrador C, 1 vial que contiene <0,1% de azida de sodio y anticuerpos de IgA suero humano contra Cardiolipina

P/N 508637D, ACA IgA III ELISA Calibrador D, 1 vial que contiene <0,1% de azida de sodio y anticuerpos de IgA suero humano contra Cardiolipina

P/N 508637E, ACA IgA III ELISA Calibrador E, 1 vial que contiene <0,1% de azida de sodio y anticuerpos de IgA suero humano contra Cardiolipina

P/N 508533, Diluyente de muestra ACA III, 1 vial que contiene solución salina tamponada con PBS y <0,1% de azida de sodio

P/N 508539, Concentrado ACA III PBS, 1 vial que contiene solución salina tamponada con PBS y >1% de Tween 20

P/N 508638, Conjugado ACA IgA III (cabra), anti-humana IgA, 1 vial que contiene tamponada, proteína,  $\leq 0,02\%$  de cloranfenicol y <0,1% de azida de sodio

P/N 508504, TMB (3,3',5,5'-tetrametilbenzidina) ( $\leq 0,02\%$ ), 1 vial

P/N 508509, Solución de parada HRP, 1 vial que contiene <2% ácido sulfúrico

### Sección 3. ----- IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS -----

Riesgos primarios para la salud:

Algunos reactivos contienen una cantidad inferior (<) al 0,1% de azida de sodio ( $\text{NaN}_3$ ) respecto al peso total como conservante, CAS núm. 26628-22-8, EINECS núm. 247-852-1.

Algunos reactivos contienen una cantidad igual o inferior ( $\leq$ ) al 0,02% de cloranfenicol respecto al peso total como conservante, CAS núm. 56-75-7, EINECS núm. 200-287-4.

Algunos reactivos contienen una cantidad mayor que (>) al 1% de Tween 20 como estabilizante, CAS núm. 9005-64-5, EINECS núm.: Ninguno

La cantidad de TMB (3,3',5,5'-tetrametilbenzidina) es igual o inferior ( $\leq$ ) al 0,02%, CAS núm. 54827-17-7, EINECS núm. 259-364-6

La cantidad de ácido sulfúrico es inferior (<) al 2%, CAS núm. 7664-93-9, EINECS núm. 231-639-5

Material de origen humano: Debe tratarse como potencialmente infeccioso.

El suero utilizado en la preparación de este producto ha sido analizado con métodos aprobados por la FDA y ha resultado ser no reactivo con respecto a la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el virus de la hepatitis C (VHC). Ningún método de análisis conocido puede ofrecer plenas garantías de la ausencia del virus de la hepatitis B, el VIH, el VHC u otros agentes infecciosos. Estos controles y todas las muestras de los pacientes deben manipularse según el nivel de bioseguridad 2, tal como recomienda el manual "Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina", Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud, quinta edición, 2007. NOTA: No se ha establecido la información sobre riesgos físicos y para la salud correspondiente a este kit. Toda la información facilitada sobre dichos riesgos se basa en la evaluación de los datos relativos a los ingredientes puros y a las concentraciones de los ingredientes envasados.

Órganos diana: Ninguno identificado.

Sección 4. ----- MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS -----

Ojos: Aclare inmediatamente con abundante agua corriente limpia durante al menos 20 minutos, separando el párpado.

Contacto con la piel: Lave a fondo con abundante agua corriente limpia. Quítese la ropa contaminada y lávela.

Ingestión: Solicite atención médica.

Inhalación: Aléjese de la zona de exposición. Si le cuesta respirar, solicite atención médica si es necesario.

SI SE PRODUCE UN ACCIDENTE O NO SE ENCUENTRA BIEN, SOLICITE ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATAMENTE.

Sección 5. ----- MEDIDAS CONTRA INCENDIOS -----

*Preparación no inflamable.*

Medios de extinción: Utilice medios adecuados a los materiales almacenados en las inmediaciones, como productos químicos secos. Procedimientos antiincendios especiales: Lleve un respirador autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

NFPA: SALUD = 0, INFLAMABILIDAD = 0, REACTIVIDAD = 0

Sección 6. ----- MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL -----

Tras el derrame: Limpie el vertido con un material absorbente inerte y colóquelo en un recipiente adecuado. Utilice un equipo protector personal, como guantes y gafas protectoras, para evitar la exposición.

Sección 7. ----- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO -----

Manipulación: Deben observarse las precauciones normales para el manejo de productos químicos. Lave la zona afectada tras la manipulación.

Almacenamiento: Mantenga los recipientes herméticamente cerrados cuando no los utilice. Guárdelos en una zona de almacenamiento seca y bien ventilada (2-8 °C). Protéjalos contra posibles daños físicos. Almacénelos en un lugar alejado de materiales incompatibles.

Sección 8. ----- CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL -----

Protección respiratoria: Buena ventilación local.

Protección ocular: Gafas protectoras.

Protección de las manos: Guantes de un solo uso (de látex o nitrilo).

Utilice una bata de laboratorio protectora.

Se recomienda usar una pipeta de seguridad.

Sección 9. ----- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS -----

Aspecto:

Placa de microtitulación: plástico de poliestireno sólido

Conjugado: líquido claro a amarillo pálido

Diluyente ACA III: líquido claro

Control débil: líquido claro

Control Calibrador A: líquido claro

Control Calibrador B: líquido claro

Control Calibrador C: líquido claro

Control Calibrador D: líquido claro

Control Calibrador E: líquido claro

Control: líquido claro

Control negativo: líquido claro

Concentrado de ACA III PBS: rojo

TMB: líquido amarillo pálido (quizá con un leve matiz azul)

Solución de parada: líquido incoloro

Olor: Las soluciones son inodoras

Punto de ebullición: N/D

Punto de fusión: N/D

Punto de inflamación: N/D

Temperatura de ignición: N/D

Límites de explosión: N/D

Presión de vapor: N/D

Densidad: N/D

Viscosidad: N/D

Solubilidad en agua: Las soluciones son solubles

Sección 10. ----- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD -----

Estabilidad: Es estable en condiciones de uso y almacenamiento normales.

Polimerización peligrosa: No se produce.

Condiciones y materiales a evitar: N/D

Reacciones peligrosas: N/D

Productos de descomposición peligrosos: N/D



Sección 11. ----- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA -----  
Las propiedades toxicológicas de este kit y/o sus componentes no se han investigado plenamente; no hay datos disponibles al respecto.

Teratogenicidad: Datos no disponibles  
Efectos en la reproducción: Datos no disponibles  
Neurotoxicidad: Datos no disponibles  
Mutagenicidad: Datos no disponibles

Sección 12. ----- INFORMACIÓN ECOLÓGICA -----  
Datos no disponibles

Sección 13. ----- CONSIDERACIONES SOBRE EL DESECHO -----  
Cumpla todas las regulaciones gubernamentales sobre el medio ambiente a la hora de desechar residuos. Los generadores de residuos químicos deben determinar si un producto químico desechado debe clasificarse como residuo peligroso. Póngase en contacto con un servicio profesional de desecho de residuos autorizado para desechar los productos no utilizados.  
Los restos de muestras biológicas, reactivos y controles deben recogerse en un recipiente adecuado para este fin y esterilizarse en un autoclave durante 1 hora a 121 °C.  
Serie P RCRA: Ninguna listada.  
Serie U RCRA: Ninguna listada.

Sección 14. ----- INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE -----  
Requisitos especiales: Ninguno.

Sección 15. ----- INFORMACIÓN REGULADORA -----  
Deben seguirse las Directivas 1999/45/CE y 91/155/CEE y sus modificaciones posteriores.

**Riesgos OSHA:**

No existen riesgos OSHA conocidos.

**Estatus TSCA:**

No figura en el inventario TSCA.

Anticuerpo, sólido.

CAS núm. = Ninguno

**Estatus DSL**

Este producto contiene los siguientes componentes no incluidos en las listas DSL y NDSL canadienses.

Anticuerpo, sólido

CAS núm. = Ninguno

**Componentes SARA 302:**

SARA 302: Este material no contiene productos químicos sujetos a los requisitos de comunicación de la SARA, título III, capítulo 302.

**Componentes SARA 313:**

SARA 313: Este material no contiene componentes químicos con números CAS conocidos que superen los umbrales de comunicación (*de minimis*) establecidos por la SARA, título III, capítulo 313.

**Riesgos SARA 311/312:**

Ningún riesgo SARA

**Componentes de Massachusetts Right To Know:**

Ningún componente listado

**Componentes de Pennsylvania Right To Know:**

Ningún componente listado

**Componentes de New Jersey Right To Know:**

Ningún componente listado

**Componentes California Prop. 65:**

Este producto no contiene productos químicos conocidos por el Estado de California que puedan provocar cáncer o defectos de nacimiento o cualquier otro defecto reproductivo.

Sección 16. ----- INFORMACIÓN ADICIONAL -----  
Algunos reactivos de este kit contienen azida de sodio como conservante. Se ha comunicado que la azida de sodio forma azida de plomo o de cobre en las tuberías de los laboratorios, que pueden explotar por percusión. Aplique procedimientos de desecho adecuados.

Cada unidad de donación empleada en la preparación de los controles de este kit se ha verificado mediante un método aprobado para detectar la presencia de anticuerpos contra el VIH, el VHC y el HBsAg, y los resultados han sido negativos. ADVERTENCIA: Dado que ningún método de verificación ofrece plenas garantías de la ausencia del VIH, el VHC, el HBsAg u otros agentes infecciosos, los controles de este kit deben manipularse con cuidado aplicando precauciones universales.



INOVA Diagnostics Inc. proporciona de buena fe la información incluida en este documento, pero no asume representación alguna en cuanto a su completitud y precisión. Este documento tiene por objeto servir de guía para un manejo seguro adecuado del material por parte de personal que posea la formación apropiada para utilizar este producto. Las personas que reciban la información de este documento deben aplicar su propio criterio a la hora de determinar su idoneidad para un determinado fin. INOVA Diagnostics Inc. no asume ninguna representación o garantía, ya sea explícita o implícita, incluyendo sin carácter limitativo cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación para un determinado fin, con respecto a la información aquí presentada o al producto al que dicha información hace referencia. Por consiguiente, INOVA Diagnostics Inc. no será responsable ante ninguna reclamación, daño o perjuicio que se derive del uso o el crédito concedido a dicha información. QUANTA Lite y INOVA Diagnostics son marcas comerciales registradas de Derecho de Autor 2011 Todos los derechos reservados©