



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Versión 2.0

Fecha de revisión 07.02.2022

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA EMPRESA/PROYECTO

1.1 Identificadores de producto

Nombre comercial Kit de prueba NEPHROCHECK® UE IVD
Número de producto 500003

Nombre comercial Kit de prueba NEPHROCHECK® EE. UU. IVD
Número de producto 500011

Nombre comercial Kit de prueba NEPHROCHECK® EE. UU. IUO
Número de producto 500004

1.2 Usos identificados relevantes de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

Usos identificados Diagnóstico *in vitro* (Ref. 500003 y 500003).
Solo para uso en investigación (Ref. 500004).

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa Astute Medical, Inc.
3550 General Atomics Ct.
Building 2
San Diego, CA 92121 USA
Teléfono +1 (858) 500-7000
Correo electrónico EHS.Astute@astutemedical.com

1.4 Teléfono de emergencia

N.º de teléfono de emergencia +1 (855) 807-2783

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación del SGA de acuerdo con 29 CFR 1910 (OSHA HCS) y Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado (CLP) n.º 1272/2008 (CE)
No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta del SGA, incluidas las indicaciones de precaución

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.3 Peligros no clasificados de otra manera (NCOM) o no cubiertos por el SGA

Esta mezcla no contiene sustancias evaluadas como vPvB/PBT de conformidad con el Reglamento (CE) no 1907/2006, Anexo XIII. El producto no contiene componentes de los que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina de acuerdo con el artículo 57(f) del REACH, el Reglamento (UE) 2017/2100 o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión a niveles del 0,1 % o superiores.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

Versión 2.0

Fecha de revisión 07.02.2022

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**3.1 Mezclas**Descripción: Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.

Componentes peligrosos:

Sustancia	Fórmula	N.º CAS	N.º CE	W/W %
CARTUCHO DE PRUEBA NEPHROCHECK®				
Nitrato de celulosa	$[C_6H_7(NO_2)_3O_5]_n$	9004-70-0	682-719-5	~15 %
Ácido bórico	H_3BO_3	10043-35-3	233-139-2	0,004 %
Tetraborato de sodio decahidratado	$Na_2[B_4O_5(OH)_4] \cdot 10H_2O$	1303-96-4	215-540-4	0,012 %
TAMPÓN DE PRUEBA NEPHROCHECK®				
Azida sódica	NaN_3	26628-22-8	247-852-1	0,00045 %
CONJUGADO DE PRUEBA NEPHROCHECK®				
Sin sustancias ni mezclas peligrosas				100 %

3.2 Información adicional

Este material no contiene productos químicos peligrosos en concentraciones superiores al 1 % o al 0,1 % para productos químicos extremadamente peligrosos. La azida sódica se utiliza como conservante a concentraciones <0,1 %.

SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS**4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios****Inhalación**

En caso de inhalación, trasladar a la persona al aire libre. Si no respira, administrar respiración artificial. Consultar a un médico.

Contacto con la piel

Lavar con jabón y agua abundante. Consultar a un médico.

Contacto con los ojos

Aclarar con abundante agua. Quitarse las lentes de contacto, si es seguro. Volver a enjuagar los ojos.

Ingestión

NO provocar el vómito. No administrar nunca nada por vía oral a una persona inconsciente. Enjuagar la boca con agua. Consultar a un médico.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retrasados

Los síntomas y efectos conocidos más importantes se describen en el etiquetado (véase la sección 2.2) y/o en la sección 11.

4.3 Indicación de la atención médica inmediata y el tratamiento especial necesario

No hay datos disponibles.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Versión 2.0

Fecha de revisión 07.02.2022

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Utilizar productos químicos secos, CO₂, agua pulverizada (niebla) o espuma resistente al alcohol. No utilizar un chorro de agua.

5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla

Posible desarrollo de gases o vapores de combustión peligrosos en caso de incendio. El fuego puede causar la evolución de: óxidos, gases nitrosos.

5.3 Consejos para bomberos

Utilizar métodos de extinción de incendios adecuados a las condiciones circundantes y tener en cuenta los peligros de otros materiales implicados. Usar un traje de protección completo y equipo de respiración autónoma (ERA) al extinguir incendios. Mover los recipientes de la zona del incendio si se puede hacer sin riesgo. Utilizar un pulverizador de agua para enfriar los recipientes sin abrir.

SECCIÓN 6: MEDIDAS ANTE EL ESCAPE ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Llevar protección respiratoria. Evitar respirar vapores, neblina o gas. Asegurarse de que la ventilación sea adecuada. Mantener alejado de fuentes de calor e ignición. Para obtener información sobre la protección individual, consultar la sección 8.

6.2 Precauciones medioambientales

No permitir que el producto sin diluir entre en desagües, alcantarillas/superficies o agua subterránea.

6.3 Métodos y material para contención y limpieza

Para materiales líquidos: Cubrir los desagües. Recoger con material de recogida de líquidos (toallitas de papel, arena, diatomeas, aglutinantes de ácido, etc.) y bombear los derrames.

Respetar las posibles restricciones del material (consultar las secciones 7 y 10). Desechar el material contaminado como residuo de acuerdo con la sección 13.

Para materiales secos: Retirar los componentes secos. Desecharlos correctamente (consultar la sección 13). Limpiar la zona afectada. Evitar la generación de polvos.

6.4 Referencia a otras secciones

7, 8, 10, 13

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos sobre protección contra incendios y explosiones:

Para materiales secos: mantener alejado de llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición.

Tomar medidas de precaución contra descargas estáticas.

Para materiales líquidos: Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavarse las manos antes de los descansos y después del trabajo. Si existe potencial de aerosolización, manipular bajo ventilación por extracción local, como una cabina de seguridad biológica o una campana extractora.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Versión 2.0

Fecha de revisión 07.02.2022

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades

Conservar en el recipiente original a una temperatura entre 2 y 8 °C. Seco.

Observar la fecha de caducidad.

Consejos sobre almacenamiento común: Mantener alejado de agentes oxidantes, materiales fuertemente alcalinos y ácidos para evitar reacciones exotérmicas.

7.3 Usos finales específicos

Utilizar según las instrucciones de uso.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

8.1.1 Límites de exposición profesional

Según nuestros conocimientos, el producto no contiene ninguna cantidad relevante de materiales con valores críticos que deban supervisarse en el lugar de trabajo.

SUSTANCIA	N.º CAS	PEL (TWA 8 h mg/m³)	STEL (mg/m³) / máximo
Azida sódica	26628-22-8	0,1	0,3*
Ácido bórico	10043-35-3	2	6
Tetraborato disódico, Anhidro	1330-43-4	2	6

*Límite máximo del NIOSH

8.2 Controles de exposición

EE. UU., LEO de California/Tennessee:
Designación cutánea

Guía de bolsillo del NIOSH de EE. UU. para
riesgos químicos: Designación cutánea

La azida sódica (CAS 26628-22-8) puede absorberse a través de la piel.

8.2.1 Controles técnicos adecuados

Las frecuencias de ventilación deben corresponderse con las condiciones. Si procede, utilice contenedores para los procesos, ventilación de escape local u otros controles técnicos para mantener los niveles aerotransportados por debajo de los límites de exposición recomendados.

8.2.2 Equipo de protección individual

Protección para los ojos/la cara

Gafas de seguridad recomendadas durante el uso normal. Utilizar gafas de seguridad si existe la posibilidad de salpicaduras.

Protección de las manos

Manipular con guantes. Los guantes deben inspeccionarse antes de su uso. Utilizar una técnica de retirada de los guantes adecuada (no tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Desechar los guantes contaminados después de su uso de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lavarse y secarse las manos.

Material de los guantes:

Látex/caucho natural, caucho de nitrilo

Tiempo de penetración del material del guante:

La resistencia de los guantes no es fundamental cuando el producto se manipula de acuerdo con las instrucciones de uso.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Versión 2.0

Fecha de revisión 07.02.2022

Protección del cuerpo

Llevar ropa de protección adecuada.

Protección respiratoria

Normalmente no es necesaria. Evitar la aerosolización. Manipular bajo ventilación de escape local si existe potencial de aerosolización. En caso de ventilación insuficiente, utilizar un equipo respiratorio adecuado.

8.2.3 Controles de exposición ambiental

No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****CARTUCHO DE PRUEBA NEPHROCHECK®**

Aspecto	Sólido. [Hojas fibrosas]
Color	Blanco a amarillento.
Olor	Sin olor.
Umbral de olor (ppm)	No aplicable.
pH (valor)	No hay datos disponibles.
Punto de fusión (°C)/Punto de congelación (°C)	No hay datos disponibles.
Punto de ebullición/intervalo de ebullición (°C)	No hay datos disponibles.
Punto de inflamación (°C)	No hay datos disponibles.
Velocidad de evaporación (BA = 1)	No hay datos disponibles.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No es un sólido combustible.
Límites explosivos	No hay datos disponibles.
Presión de vapor (pascales)	No aplicable.
Densidad de vapor (Aire = 1)	No hay datos disponibles.
Densidad (g/ml)	No hay datos disponibles.
Solubilidad (agua)	Insoluble.
Solubilidad (Otro)	No hay datos disponibles.
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	No hay datos disponibles.
Temperatura de combustión espontánea (°C)	No hay datos disponibles.
Temperatura de descomposición (°C)	No hay datos disponibles.
Viscosidad (mPa.s)	No hay datos disponibles.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades oxidantes	No es oxidante.

TAMPÓN DE PRUEBA NEPHROCHECK®

Aspecto	Líquido transparente.
Color	Incoloro.
Olor	Sin olor.
Umbral de olor (ppm)	No aplicable.
pH (valor)	~8,5.
Punto de fusión (°C)/Punto de congelación (°C)	Similar al agua, aproximadamente 0 °C.
Punto de ebullición/intervalo de ebullición (°C)	Similar al agua, aproximadamente 100 °C.
Punto de inflamación (°C)	No aplicable.
Velocidad de evaporación (BA = 1)	No hay datos disponibles.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles.
Límites explosivos	No aplicable.
Presión de vapor (pascales)	Similar al agua, aproximadamente 23 hPa.
Densidad de vapor (Aire = 1)	No hay datos disponibles.
Densidad (g/ml)	~1.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Versión 2.0

Fecha de revisión 07.02.2022

Solubilidad (agua)	Soluble.
Solubilidad (Otro)	No hay datos disponibles.
Coeficiente de partición (n-octanol/agua)	No hay datos disponibles.
Temperatura de combustión espontánea (°C)	No hay datos disponibles.
Temperatura de descomposición (°C)	No hay datos disponibles.
Viscosidad (mPa.s)	No hay datos disponibles.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades oxidantes	No es oxidante.

CONJUGADO DE PRUEBA NEPHROCHECK®

Aspecto	Sólido.
Color	Blanco/azulado.
Olor	Sin olor.
Umbral de olor (ppm)	No aplicable.
pH (valor)	No hay datos disponibles.
Punto de fusión (°C)/Punto de congelación (°C)	No hay datos disponibles.
Punto de ebullición/intervalo de ebullición (°C)	No aplicable.
Punto de inflamación (°C)	No aplicable.
Velocidad de evaporación (BA = 1)	No aplicable.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles.
Límites explosivos	No aplicable.
Presión de vapor (pascales)	No aplicable.
Densidad de vapor (Aire = 1)	No aplicable.
Densidad (g/ml)	No hay datos disponibles.
Solubilidad (agua)	Soluble.
Solubilidad (Otro)	No hay datos disponibles.
Coeficiente de partición (n-octanol/agua)	No hay datos disponibles.
Temperatura de combustión espontánea (°C)	No hay datos disponibles.
Temperatura de descomposición (°C)	No hay datos disponibles.
Viscosidad (mPa.s)	No aplicable.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades oxidantes	No es oxidante.

9.2 Otra información

Se descubrió que el CARTUCHO DE PRUEBA NEPHROCHECK® no es inflamable cuando se probó con N.1: Método de prueba para sólidos fácilmente combustibles por parte de una empresa independiente.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

No hay datos disponibles.

10.2 Estabilidad química

El producto es estable de acuerdo con las condiciones de almacenamiento y uso recomendadas.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Versión 2.0

Fecha de revisión 07.02.2022

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Evitar las fuentes de ignición (chispas o llamas).

10.5 Materiales incompatibles

Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes, ácidos.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían producir productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

11.1.1 Mezclas

Toxicidad aguda	No hay datos disponibles.
Corrosión/irritación de la piel	No hay datos disponibles.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	No hay datos disponibles.
Sensibilización respiratoria/cutánea	No hay datos disponibles.
Mutagénesis de células germinales	No hay datos disponibles.
Carcinogénesis	No hay datos disponibles.
Toxicidad reproductiva	No hay datos disponibles.
STOT: exposición única	No hay datos disponibles.
STOT: exposición repetida	No hay datos disponibles.
Riesgo de aspiración	No hay datos disponibles.

Efectos y síntomas para la salud

Contacto con la piel	No se prevén efectos perjudiciales importantes.
Contacto con los ojos	El contacto directo con los ojos puede causar irritación temporal. Sin embargo, no es probable que se produzca exposición ocular durante el uso normal.
Ingestión	Puede causar molestias si se ingiere. Sin embargo, no es probable que la ingestión sea una vía principal de exposición profesional.
Inhalación	La exposición a productos de descomposición puede suponer un riesgo para la salud. Los efectos graves pueden aparecer tardíamente después de la exposición.

11.2 Otra información

Cuando se utiliza y manipula de acuerdo con las especificaciones, el producto no tiene ningún efecto perjudicial de acuerdo con nuestra experiencia y la información que se nos proporciona. 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. NTP: El NTP no identifica ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales al 0,1 % como carcinógeno humano probable, posible o confirmado. OSHA: Ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales al 0,1 % está incluido en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Versión 2.0

Fecha de revisión 07.02.2022

SECCIÓN 12: CONSIDERACIONES ECOLÓGICAS

12.1	Toxicidad	No hay datos disponibles.
12.2	Persistencia y degradabilidad	No hay datos disponibles.
12.3	Potencial bioacumulativo	No hay datos disponibles.
12.4	Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.
12.5	Resultados de la evaluación de PBT y vPvB	Esta mezcla no contiene sustancias evaluadas como vPvB/PBT de conformidad con el Reglamento (CE) no 1907/2006, Anexo XIII.
12.6	Otros efectos adversos	El producto no contiene componentes de los que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina de acuerdo con el artículo 57(f) del REACH, el Reglamento (UE) 2017/2100 o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión a niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES Y RECOMENDACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos de tratamiento de residuos recomendados

Desechos residuales:

Desechar de acuerdo con la normativa local. Los contenedores vacíos o revestimientos pueden retener algunos residuos de productos. Este material y su recipiente deben desecharse de forma segura.

Embalaje:

Dado que los recipientes vacíos pueden retener residuos de productos, siga las advertencias de la etiqueta incluso después de vaciar el recipiente. Los recipientes vacíos deben llevarse a un centro de manipulación de residuos aprobado para su reciclaje o eliminación.

Código de residuos UE/EE. UU.:

El código de residuos debe asignarse en un acuerdo entre el usuario, el productor y la empresa de eliminación de residuos.

Métodos/información de eliminación:

Recoger y reclamar o desechar en recipientes sellados en un lugar autorizado para la eliminación de residuos. Desechar el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales.

Precauciones especiales:

Desechar de acuerdo con todas las normativas aplicables.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

14.1	Número ONU	No aplicable.
14.2	Nombre de envío correcto de la ONU	No aplicable.
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	No clasificado como peligroso para el transporte.
14.4	Grupo de embalaje	No aplicable.
14.5	Peligros ambientales	No aplicable.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Versión 2.0

Fecha de revisión 07.02.2022

- | | |
|---|--|
| 14.6 Precauciones especiales para el usuario | No son mercancías peligrosas en el sentido de ADR/RID, ADN, Código IMDG, ICAO/IATA-DGR |
| 14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC | No aplicable. |

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN SOBRE NORMATIVAS

15.1 Normativas/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas de la sustancia/mezcla

OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200

IVD Product Labelling 21 CFR 809.10 (c)(2) ii

Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado (CLP) (CE) n.º 1272/2008

Listas de carcinógenos

IARC:

Ninguno de los ingredientes aparece en la lista.

NTP:

Ninguno de los ingredientes aparece en la lista.

ACGIH:

Ninguno de los ingredientes aparece en la lista.

OSHA:

Ninguno de los ingredientes aparece en la lista.

EPA:

Ninguno de los ingredientes aparece en la lista.

Propuesta 65 de California

Sustancias químicas de las que se sabe que causan cáncer:

Ninguno de los ingredientes aparece en la lista.

Sustancias químicas de las que se sabe que SON tóxicas para la reproducción:

Ninguno de los ingredientes aparece en la lista.

SARA

Sección 355 (sustancias extremadamente peligrosas):

Este material no contiene componentes químicos con números CAS conocidos que superen los niveles de notificación de umbral (De minimis) establecidos por SARA Título III, Sección 313 o 40 CFR 355.

Sección 313 (listas específicas de sustancias químicas tóxicas):

Normativas de la UE

Regulation (EU) No. 649/2012 concerning the export and import of dangerous chemicals, Annex I, Part 1, 2, and 3 and/or Annex V as amended: Not listed.

Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Article 59(10) Candidate List as currently published by ECHA: Not listed.

Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Annex XIV Substances subject to authorization, as amended: Not listed.

Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Annex XVII Substances subject to restriction on marketing and use as amended: Not listed.

The product is classified and labelled in accordance with Regulation (EC) 1272/2008 (CLP Regulation) as amended. This Safety Data Sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No 1907/2006, as amended.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Versión 2.0

Fecha de revisión 07.02.2022

15.2 Evaluación de la seguridad química

Se descubrió que el CARTUCHO DE PRUEBA NEPHROCHECK® no es inflamable cuando se probó con N.1: Método de prueba para sólidos fácilmente combustibles por parte de una empresa independiente.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

LEYENDA

STEL	Short Term Exposure Limit (Límite de exposición a corto plazo)
TEL (PEL)	Long Term Exposure Limit (Permissible Exposure Limit) (Límite de exposición a largo plazo [Límite de exposición permitido])
TWA	Time Weighted Average (Promedio ponderado en el tiempo)
PBT	Persistent, bioaccumulative and toxic substance (Sustancia persistente, bioacumulable y tóxica)
vPvB	Very persistent and very bioaccumulative substance (Sustancia muy persistente y muy bioacumulable)
W/W	All concentrations are in percent by weight except for nitrocellulose (Todas las concentraciones están en porcentaje por peso, excepto en el caso de la nitrocelulosa)

Códigos de clasificación:

Ninguno aplicable.

Referencias:

Raw material safety data sheets. Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation). 40 CFR 355 Appendix A and B. Consolidated List of Chemicals Subject to the Emergency Planning and Community Right-To-Know Act (EPCRA), Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA) and Section 112(r) of the Clean Air Act.

Información adicional

Motivo de la actualización: Revisión periódica frente a la normativa pertinente.

Sustituye a: Rev. G

Preparado por: Astute Medical, Inc.

Correo electrónico: antonio.harper@biomerieux.com

A nuestro leal saber y entender, la información contenida en este documento es exacta. Sin embargo, ni el proveedor mencionado anteriormente ni ninguna de sus filiales asumen responsabilidad alguna por la exactitud o integridad de la información contenida en el presente documento. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar riesgos desconocidos y deben utilizarse con precaución. Aunque en este documento se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que estos sean los únicos peligros que existen.