

8370 Juniper Creek Lane, #1-2
San Diego, CA 92126
Tel: (858) 530-2868
Fax: (858) 530-2878
www.chemtronbio.com



FICHA DE SEGURIDAD

One-Step Fecal Occult Blood (FOB) Test Cassette & Strip

Sección 1: Identificación Empresa y Producto(s)

Trade Name(s): Chemtron[®] One-Step FOB Test Cassette/Strip
FOB Test Cassette MonlabTest[®]
FOB II MonlabTest[®]

Versión: A Revisión 3.0

Realizado: 25/03/2014

Fabricado por: Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

Dirección: No. 518 Qingdai Road, International Medical Park,
Pudong New District, Shanghai, 201318, China

Teléfono: +86 21 68129666

Fax: +86 21 68129222

Referencia y nombre del Producto:

Chemtron[®] One-Step FOB Test Cassette, 9001__C__

Chemtron[®] One-Step FOB Test Strip, 9001__S__

FOB Test MonlabTest[®] Cassette, CHEM-9001C-25/CHEM-9001C-50

FOB II MonlabTest[®], CHEM-9001C-25P

Descripción:

El Test One-Step Fecal Occult Blood (FOB) es una prueba rápida, inmunocromatográfica para la detección de la hemoglobina humana en heces. Se utiliza para la detección de algunos desórdenes gastrointestinales, como por ejemplo diverticulitis, colitis, pólipos y cáncer colorectal. Esta prueba contribuye al diagnóstico de desórdenes gastrointestinales menores.

Información en caso de emergencia:

Tel: +86 21 68129666

Parte 2: Composición e Información sobre los ingredientes

Ingredientes peligrosos: Estos productos se fabrican sobre papel impregnado de reactivo que puede contener sustancias que han sido consideradas como sospechosas de inducir cáncer. Sin embargo, la proporción de estos reactivos en las tiras es menor de 0,0001% y ésta está por debajo de los límites establecidos por la normativa OSHA. Ver los estándares de comunicación de peligros 29 CFR 1910.100.

Composición: Dispositivo: Azida Sódica

CAS-No: 26628-22-8

Cantidad: < 0.0001%

Tampón: Azida Sódica

CAS-No: 26628-22-8

Cantidad: < 0.02%

8370 Juniper Creek Lane, #1-2
San Diego, CA 92126
Tel: (858) 530-2868
Fax: (858) 530-2878
www.chemtronbio.com



Información Reglamentaria: OMSHA PEL 0.3 mg/metros cúbicos CL
ACGIH, TLV:
TWA Ceiling
Límite 0.1 ppm

Las tiras con reactivos secos (anticuerpos anti-hemoglobina humana de ratón I, anti-hemoglobina humana II y anticuerpos de cabra anti-IgG de ratón, tampones) se presentan en un dispositivo de plástico incluido en un envase cerrado que contiene desecante.

Sección 3: Identificación de Peligros

Peligros Físicos: Puede ser nocivo si se ingiere.

Puede causar irritación en los ojos y la piel.

Resumen de los Efectos Potenciales en Salud: Considerado como material no peligroso por los criterios de materiales peligrosos definidos por EEUU, OSHA o WHMIS.

Clasificación de Peligros del Producto: EEUU: No listado

WHMIS: Exento

US OSHA: No listado

Sección 4: Primeros Auxilios

Ingestión: Enjuagar la boca con abundante agua para diluir la sustancia. Nunca introduzca nada en la boca de una persona inconsciente. Conseguir atención médica inmediatamente.

Ojos: Lavar con abundante cantidad de agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados. Si se produce irritación o enrojecimiento, buscar atención médica.

Piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón. Contactar con un médico en caso de que se produzcan picores, inflamación, etc.

Sección 5: Medidas de Lucha contra Incendios

Punto de Ignición: N/A

Límites de Combustión: N/A

Temperatura Auto-ignición: N/A

Modos de Extinción: Medios apropiados de extinción de fuegos circundantes.

Peligros de Fuego y Explosión: Ninguno

Productos de Combustión Peligrosa: Ninguno

Sección 6: Medidas en Caso de Vertido Accidental

Precauciones Individuales: Evitar el contacto con la piel y los ojos. Seguir las buenas prácticas de laboratorio.

Métodos para derrames: No se han determinado peligros especiales.

Precauciones medioambientales: Absorber con material absorbente o bien diluirlo con gran cantidad de agua en un sistema aprobado de tratamiento de aguas residuales. Cumplir las regulaciones correspondientes.

8370 Juniper Creek Lane, #1-2
San Diego, CA 92126
Tel: (858) 530-2868
Fax: (858) 530-2878
www.chemtronbio.com



Sección 7: Manipulación y Almacenamiento

Precauciones en la Manipulación: Seguir las buenas prácticas de laboratorio; evitar contacto con los ojos y la piel.

Condiciones de Almacenamiento Recomendado: Para mantener su eficacia, almacenar según las instrucciones del etiquetado del producto.

Otras Precauciones/Peligros Especiales: Ninguna.

Sección 8: Protección Personal y Controles de la Exposición

LÍMITES EXPOSICIÓN

US OSHA: No establecidos.

ACGIH: No establecidos.

DFG MAK: No establecidos

Controles Técnicos: Utilizar en un área adecuadamente ventilada.

Protección Ojos: Gafas de seguridad para prevenir el contacto con los ojos.

Protección de la Piel: Utilizar guantes impermeable para prevenir el contacto con la piel.

Sección 9: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico: La tira, que consiste en una membrana y una almohadilla impregnada de reactivos químicos secos, está recubierta de un plástico dentro de un envase de aluminio con desecante. El dispositivo es inodoro.

Sección 10: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad: Estable bajo condiciones normales de temperatura y presión.

Incompatibilidades peligrosas: U/A

Descomposición peligrosa: No disponible

Sección 11: Información Toxicológica

Datos de toxicidad para componentes peligrosos: N/A

Rutas Primarias de Exposición: Contacto con ojos o piel.

Efectos Potenciales por Exposición Puntal: No identificados.

Efectos Potenciales por Exposición Crónica: No identificados.

Síntomas por Sobreexposición: Sin síntomas específicos identificados.

Carcinogenicidad: En este producto no hay ingredientes listados como carcinógenos por la ACGIH, IARC, NTP, OSHA o 67/548/EEC Anexo I.

Otros Efectos: No identificados.

Sección 12: Ecotoxicidad

Ecotoxicidad: No hay resultados de estudios ecológicos disponibles.

Biodegradabilidad: No hay estudios disponibles sobre biodegradabilidad.

Mobilidad: No hay estudios disponibles sobre movilidad.

Sección 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Eliminación de residuos: Eliminar las tiras como residuo biopeligroso según las normativas correspondientes. Toda práctica de eliminación debe estar conforme a la normativa local. (Contactar con la agencia ambiental correspondiente para conocer las reglas específicas.)

8370 Juniper Creek Lane, #1-2
San Diego, CA 92126
Tel: (858) 530-2868
Fax: (858) 530-2878
www.chemtronbio.com



Sección 14: Información relativa al Transporte

El Transporte de este producto no está regulado por ICAO, IATA, US DOT, ADR/RVD Europea, o TDG de Canadá.

Sección 15: Información Reglamentaria

Regulación EEUU Federales y Estatales: De acuerdo con las directivas 1999/45/EC y 67/548/EEC y 2001/58/EC, este producto está clasificado como no peligroso.

Sección 16: Otra Información

La información anterior es válida pero no supone que lo incluya todo y debe servir solamente como guía.

Chemtron Biotech, Inc. se exime de toda responsabilidad por los daños producidos por una manipulación o un contacto con el producto.