
	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 1 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECTION 1 – IDENTIFICATION

Product Identifier	Reference Number	[WHMIS Classification]
IB10 sphingotest® Troponin-99	IVR-IB50	No information available
IB10 sphingotest® 3-in-1 Cardiac	IVR-IB51	
IB10 sphingotest® D-Dimer	IVR-IB52	
IB10 sphingotest® SOB	IVR-IB53	
IB10 sphingotest® beta-hCG	IVR-IB54	
IB10 sphingotest® TSH	IVR-IB55	
IB10 sphingotest® NT-proBNP	IVR-IB56	
IB10 sphingotest® DPP3	IVR-IB58	
Nexus IB10 EQC	IVR-IB60	
IB10 sphingotest® bio-ADM®	IVR-IB61	
IB10 sphingotest® penKid®	IVR-IB62	
IB10 sphingotest® PCT	IVR-IB65	
Product Use A medical diagnosis test device composed of hard plastic parts and substrates coated/containing minute quantities of immunochemistry reagents. Used to measure concentrations of analytes in human source blood specimens supplied by a patient. Exception to Nexus IB10 EQC Tests which does not contain immunochemistry reagents and is only used for testing the performance check of the Nexus IB10 analyzer. Refer to the specific EQC Test SDS for detailed information.		

Manufacturer's Name Nexus Dx, Inc.		Supplier's Name	
Street Address 6759 Mesa Ridge Rd		Street Address	
City San Diego	State CA	City	State
Postal Code 92121	Phone Number (858) 410 4600	Postal Code	Emergency Telephone
Emergency Telephone (858) 410-4600			

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 2 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECTION 2 – HAZARD(S) IDENTIFICATION


Route of Entry
When unused: Skin Contact
Potential Health Effects
<p>Test device is not classified as dangerous as per EC Regulation 1272/2008.</p> <p>Test devices is exempt from OSHA's Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200, however: Based upon Code of Federal Regulations, Title 29, Section 1910, 1200 and the California Code of Regulations, Title 8 Section 5194, Hazard Communication: Nexus Dx, Inc., has determined that these products are not considered to be hazardous or to contain hazardous chemicals at levels required to be listed in this Safety Data Sheet. No mercury is contained in these products.</p> <p>Each test devices contains sodium azide at concentration of <0.01% and is below the acceptable limit of LD50 27mg/kg. For DPP3, penKid®, bio-ADM® refer to the respective SDS for information.</p>

SECTION 3 – COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

No additional information available

SECTION 4 – FIRST AID MEASURES

Skin Contact: Wash affected area with soap and water. Seek medical attention as required.
Eye Contact: Flush eyes with fresh water for at least 15 minutes. Seek medical attention as required.
Inhalation: Remove to fresh air. Seek medical attention as required.
Ingestion: Rinse mouth out with water. Seek medical attention as required.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 3 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECTION 5 – FIRE-FIGHTING MEASURES

Flammable <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	If yes, under which conditions? Exposure to direct flame	
Means of Extinction Use water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical, or carbon dioxide		
Flashpoint (° C): 304°C (580°F)	Upper Flammable Limit (% by volume): No information available	Lower Flammable Limit (% by volume): No information available
Autoignition Temperature (°C): No information available	Explosion Data — Sensitivity to Impact: None	Explosion Data — Sensitivity to Static Discharge: None
Hazardous Combustion Products: Nitrocellulose (<1.0%) DMSO, Dimethyl Sulfoxide (<1.0%) Acrylic test housing: when heated to decomposition, acrid emits acrid smoke and irritating fumes. Irritation to eyes, respiratory system, and skin.		
[NFPA] No information available.		

SECTION 6 – ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Leak and Spill Procedures: Used Test Devices Spills or leaks from used test devices are potentially infectious, and should be treated as biohazardous. Spills or leaks should be cleaned up immediately using Good Laboratory Practices, and disposed of in accordance with the facility's solid waste and/or biological safety program disposal procedures. Immunochemical reagents are contained within the test in a manner which precludes separation. Unused Test Devices Unused tests are not hazardous. Immunochemical reagents are contained within the test in a manner which precludes separation.
--

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 4 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECTION 7 – HANDLING AND STORAGE


Handling Procedures and Equipment:
This product is utilized with other components to test human blood specimens. When these fluids are used in the test, follow universal precautions: Bloodborne Pathogen Standard applies.
Storage Requirements:
Do not remove from pouch until ready for use. Refer to Instructions for Use for special storage instructions before use.

SECTION 8 – EXPOSURE CONTROL / PERSONAL PROTECTION

Exposure Limits <input type="checkbox"/> ACGIH TLV <input type="checkbox"/> OSHA PEL <input type="checkbox"/> Other <i>(specify)</i>
Specific Engineering Controls (<i>such as ventilation, enclosed process</i>)
Not Applicable
Personal Protective Equipment <input checked="" type="checkbox"/> Gloves <input type="checkbox"/> Respirator <input checked="" type="checkbox"/> Eye <input type="checkbox"/> Footwear <input checked="" type="checkbox"/> Clothing
If checked, please specify type
Personal Protection Equipment as per facility guidelines, Good Laboratory Practices, and Bloodborne Pathogen Standard

SECTION 9 – PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Physical State: Solid	Odor and Appearance: In vitro diagnostics test devices. Containing solid components impregnated on a test paper and plastic frit, within a plastic disc. Odorless Refer to Instructions-for-use for additional description.	Odor Threshold (ppm): No information available.
Specific Gravity: No information available.	Vapor Density (air = 1): No information available.	Vapor Pressure (mmHg): No information available.

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 5 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					


Evaporation Rate: No information available.	Boiling Point (° C): No information available.	Freezing Point (° C): No information available.
pH: No information available.	Coefficient of Water/Oil Distribution: No information available.	[Solubility in Water]: No information available.

SECTION 10 – STABILITY AND REACTIVITY

Chemical Stability <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	If no, under which conditions? Test device is stable under the stated conditions of use until the expiration date indicated on the corresponding labels.
Incompatibility with Other Substances <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	If yes, which ones? None known
Reactivity and under what conditions? High temperatures or pressures may cause deformation of the test device, rendering the test device unusable.	
Hazardous Decomposition Products: No hazardous decomposition products expected.	

SECTION 11 – TOXICOLOGICAL INFORMATION

Effects of Acute Exposure: No information available.	
Effects of chronic exposure: No information available.	
Irritancy of Product: No information available.	
Skin sensitization: No information available.	Respiratory sensitization: No information available.
Carcinogenicity-IARC: No information available.	Carcinogenicity – ACGIH: No information available.
Reproductive toxicity: No information available.	Teratogenicity: No information available.
Embryotoxicity: No information available.	Mutagenicity: No information available.
Name of synergistic products/effects: No information available.	

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 6 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECTION 12 – ECOLOGICAL INFORMATION

No information available.

SECTION 13 – DISPOSAL CONSIDERATIONS

Unused:
Dispose of in accordance with your facility's solid waste disposal practices.

Used:
Used test devices potentially containing Bloodborne pathogens and other waste containing biological materials should be decontaminated and disposed of using an autoclave or by incineration as per your facility's biological safety program which is consistent with applicable Federal, State/Provincial, and local regulations.
Refer to the relevant local authorities and/or approved waste-disposal companies for information to ensure compliance with anti-pollution and other laws.


SECTION 14 – TRANSPORT INFORMATION

Unused:
TDG/DOT CLASSIFICATION: Not regulated by ground transport.
ICAO/IATA CLASSIFICATION: Not regulated by air transport.

Used: Refer to applicable Federal, State/Provincial, and local regulations.
TDG/DOT CLASSIFICATION: Regulated as UN3373 by ground transport.
ICAO/IATA CLASSIFICATION: Regulated as UN 3373 by air transport.

SECTION 15 – REGULATORY INFORMATION


Special Shipping Information: No information available.	
PIN: N/A	
TGD: Not regulated as a hazardous material.	[DOT]: Not regulated as a hazardous material.
[IMO]: Not regulated as a hazardous material.	[CAO]: Not regulated as a hazardous material.
[WHIMS Classification]: Not regulated as a hazardous material.	[OSHA]: Not regulated as a hazardous material.
[SARA]: Not regulated as a hazardous material.	[TSCA]: Not regulated as a hazardous material.
<p><i>This product has been classified in accordance with the hazard criteria of the Controlled Products Regulations (CPR) and the MSDS contains all of the information required by CPR.</i></p>	

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	0	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 7 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECTION 16 – OTHER INFORMATION

All individuals using the test devices should follow general good laboratory safety procedures as established and implemented by your institution, in compliance with any federal, state, and local requirements. When used with human specimen, the Bloodborne Pathogen Standard applies.

Notice to reader: The information above is believed to be accurate and represents the best information available to us. However neither the above named supplier nor any of its subsidiaries assume any liability for the accuracy or completeness of the information. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information for their particular purposes. In no event shall Nexus Dx be liable for any claims, losses or damages of any third party for loss of profits or any special, indirect, incidental, consequential or exemplary damages.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 8 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

DEUTSCHE

ABSCHNITT 1 – IDENTIFIKATION

Produktidentifikator	Referenznummer	[WHMIS-Klassifizierung]
IB10 sphingotest® Troponin-99	IVR-IB50	Keine Informationen verfügbar
IB10 sphingotest® 3-in-1 Cardiac	IVR-IB51	
IB10 sphingotest® D-Dimer	IVR-IB52	
IB10 sphingotest® SOB	IVR-IB53	
IB10 sphingotest® beta-hCG	IVR-IB54	
IB10 sphingotest® TSH	IVR-IB55	
IB10 sphingotest® NT-proBNP	IVR-IB56	
IB10 sphingotest® DPP3	IVR-IB58	
Nexus IB10 EQC	IVR-IB60	
IB10 sphingotest® bio-ADM®	IVR-IB61	
IB10 sphingotest® penKid®	IVR-IB62	
IB10 sphingotest® PCT	IVR-IB65	
<p>Verwendung des Produkts</p> <p>Eine medizinische Diagnosetestvorrichtung, die aus Hartplastikteilen und Substraten besteht, die mit geringen Mengen an immunchemischen Reagenzien beschichtet sind bzw. diese enthalten. Wird zur Messung der Konzentration von Analyten in Blutproben menschlichen Ursprungs, die von einem Patienten geliefert werden, verwendet. Mit Ausnahme der Nexus IB10 EQC-Tests, die keine immunchemischen Reagenzien enthalten und nur für die Leistungsprüfung des Nexus IB10 Analysegeräts verwendet werden. Ausführliche Informationen finden Sie im spezifischen EQC-Test-SDB.</p>		

Name des Herstellers Nexus Dx, Inc.		Name des Lieferanten	
Straße 6759 Mesa Ridge Rd		Straße	
Ort San Diego	Bundesstaat CA	Ort	Bund essta
PLZ 92121	Telefonnummer (858) 410 4600	PLZ	Notrufnummer
Notrufnummer (858) 410-4600			

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 9 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHR(EN)


Eintrittspfad
Wenn unbenutzt: Hautkontakt
Potenzielle Auswirkungen auf die Gesundheit
<p>Das Testgerät ist nicht als gefährlich im Sinne der EG-Verordnung 1272/2008 eingestuft. Die Testgeräte sind vom OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 ausgenommen, jedoch:</p> <p>Basierend auf dem Code of Federal Regulations, Titel 29, Abschnitt 1910, 1200 und dem California Code of Regulations, Titel 8 Abschnitt 5194, Hazard Communication: Nexus Dx, Inc. hat festgestellt, dass diese Produkte nicht als gefährlich angesehen werden oder gefährliche Chemikalien in einer Menge enthalten, die in diesem Sicherheitsdatenblatt aufgeführt werden müssen. In diesen Produkten ist kein Quecksilber enthalten.</p> <p>Jede Testvorrichtung enthält Natriumazid in einer Konzentration von <0,01 % und liegt unter dem zulässigen Grenzwert von LD50 27 mg/kg. Für DPP3, penKid® und bio-ADM® finden Sie Informationen in den entsprechenden SDB.</p>

ABSCHNITT 3 – ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Keine weiteren Informationen verfügbar
--

ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Hautkontakt: Betroffene Stellen mit Wasser und Seife waschen. Gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
Augenkontakt: Augen mindestens 15 Minuten lang mit Wasser spülen. Gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
Einatmen: Betroffene an die frische Luft bringen. Gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen. Gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 10 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Entzündbar <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wenn ja, unter welchen Bedingungen? Exposition zu offenem Feuer	
Löschmittel Wassernebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenchemikalien oder Kohlendioxid verwenden		
Flammpunkt (°C): 304 °C (580 °F)	Obere Entflammbarkeitsgrenze (Volumenprozent): Keine Informationen verfügbar	Untere Entflammbarkeitsgrenze (Volumenprozent): Keine Informationen verfügbar
Selbstentzündungstemperatur (°C): Keine Informationen verfügbar	Explosionsdaten – Empfindlichkeit gegenüber Stößen: Keine	Explosionsdaten – Empfindlichkeit gegenüber statischer Entladung: Keine
Gefährliche Verbrennungsprodukte: Nitrozellulose (<1,0 %) DMSO, Dimethylsulfoxid (<1,0 %) Testgehäuse aus Acryl: Bei Erwärmung bis zur Zersetzung entwickelt Acryl beißenden Rauch und reizende Dämpfe. Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.		
[NFPA] Keine Informationen verfügbar.		

ABSCHNITT 6 – MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

<p>Verfahren bei Verschüttungen und Auslaufen:</p> <p>Benutzte Testgeräte Verschüttete oder ausgelaufene Materialien von verwendeten Testgeräten sind potentiell infektiös und sollten als biologisch gefährlich behandelt werden. Verschüttete oder ausgelaufene Materialien sind sofort unter Anwendung der Guten Laborpraxis zu beseitigen und gemäß den Entsorgungsverfahren der Anlage für festen Abfall und/oder biologisch gefährliche Materialien zu entsorgen. Die immunchemischen Reagenzien sind in dem Test so enthalten, dass eine Abtrennung ausgeschlossen ist.</p> <p>Unbenutzte Testgeräte Unbenutzte Tests sind nicht gefährlich. Die immunchemischen Reagenzien sind in dem Test so enthalten, dass eine Abtrennung ausgeschlossen ist.</p>
--


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	0	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE	2020-08-10		
	SAFETY DATA SHEET					Page 11 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

ABSCHNITT 7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG

Verfahren und Ausrüstung zur Handhabung:
Dieses Produkt wird zusammen mit anderen Komponenten zur Untersuchung von menschlichen Blutproben verwendet. Wenn diese Flüssigkeiten im Test verwendet werden, sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten: Es gilt der Bloodborne Pathogen Standard.
Lagerbedingungen:
Bis zur Verwendung nicht aus dem Beutel nehmen. Spezielle Hinweise zur Lagerung vor der Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

ABSCHNITT 8 – BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Grenzwerte für die Exposition <input type="checkbox"/> ACGIH TLV <input type="checkbox"/> OSHA PEL <input type="checkbox"/> Sonstige (<i>bitte angeben</i>)
Spezifische technische Steuerungen (z. B. Belüftung, geschlossener Prozess)
Nicht zutreffend
Persönliche Schutzausrüstung <input checked="" type="checkbox"/> Handschuhe <input type="checkbox"/> Atemschutzmaske <input checked="" type="checkbox"/> Augen <input type="checkbox"/> Schuhe <input checked="" type="checkbox"/> Kleidung
Falls angekreuzt, bitte Typ angeben
Persönliche Schutzausrüstung gemäß den Richtlinien der Einrichtung, der Guten Laborpraxis und dem Bloodborne Pathogen Standard


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 12 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Aggregatzustand: Fest	<p>Geruch und Aussehen:</p> <p>Testgerät für die In-vitro-Diagnose. Enthält feste Bestandteile, die auf einem Testpapier und einer Kunststofffritte imprägniert sind, innerhalb einer Kunststoffscheibe.</p> <p>Geruchslos</p> <p>Weitere Informationen finden sich in der Gebrauchsanweisung.</p>	Geruchs-Schwellenwert (ppm): Keine Informationen verfügbar.
Spezifisches Gewicht: Keine Informationen verfügbar.	Dampfdichte (LUFT = 1): Keine Informationen verfügbar.	Dampfdruck (mmHg): Keine Informationen verfügbar.
Verdunstungsgeschwindigkeit: Keine Informationen verfügbar.	Siedepunkt (°C): Keine Informationen verfügbar.	Gefrierpunkt (°C): Keine Informationen verfügbar.
pH: Keine Informationen verfügbar.	Koeffizient der Wasser/Öl-Verteilung: Keine Informationen verfügbar.	[Wasserlöslichkeit]: Keine Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Chemische Stabilität <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	Wenn nein, unter welchen Bedingungen? Das Testgerät ist unter den angegebenen Anwendungsbedingungen bis zu dem auf den entsprechenden Etiketten angegebenen Verfallsdatum stabil.
Unverträglichkeit mit anderen Stoffen <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	Falls ja, welche? Keine bekannt
Reaktivität und unter welchen Bedingungen? Hohe Temperaturen oder Drücke können zu einer Verformung des Testgeräts führen, wodurch das Testgerät unbrauchbar wird.	
Gefährliche Zersetzungsprodukte: Es werden keine gefährlichen Zersetzungsprodukte erwartet.	

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 13 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN


Auswirkungen einer akuten Exposition: Keine Informationen verfügbar.	
Auswirkungen einer chronischen Exposition: Keine Informationen verfügbar.	
Reizwirkung des Produktes: Keine Informationen verfügbar.	
Sensibilisierung der Haut: Keine Informationen verfügbar.	Sensibilisierung der Atemwege: Keine Informationen verfügbar.
Karzinogenität-IARC: Keine Informationen verfügbar.	Karzinogenität – ACGIH: Keine Informationen verfügbar.
Reproduktionstoxizität: Keine Informationen verfügbar.	Teratogenität: Keine Informationen verfügbar.
Embryotoxizität: Keine Informationen verfügbar.	Mutagenität: Keine Informationen verfügbar.
Name von synergistischen Produkten/Effekten: Keine Informationen verfügbar.	

ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Keine Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13 – HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

<p>Unbenutzt: Gemäß den Entsorgungsvorschriften Ihrer Anlage für feste Abfälle entsorgen.</p> <p>Benutzt: Verwendete Testgeräte, die möglicherweise blutübertragene Krankheitserreger enthalten, und andere Abfälle, die biologische Materialien enthalten, sollten dekontaminiert und unter Verwendung eines Autoklaven oder durch Verbrennung gemäß dem Verfahren Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien, und übereinstimmend mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Informieren Sie sich bei den zuständigen lokalen Behörden und/oder zugelassenen Entsorgungsunternehmen, um die Einhaltung der Umweltschutz- und anderer Gesetze zu gewährleisten.</p>
--

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 14 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT

Unbenutzt: TDG/DOT-KLASSIFIZIERUNG: Für den Landtransport nicht als Gefahrgut eingestuft. ICAO/IATA-KLASSIFIZIERUNG: Für den Lufttransport nicht als Gefahrgut eingestuft.
Benutzt: Beachten Sie die geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften. TDG/DOT-KLASSIFIZIERUNG: Für den Landtransport als UN3373 eingestuft. ICAO/IATA-KLASSIFIZIERUNG: Für den Lufttransport als UN3373 eingestuft.


ABSCHNITT 15 – RECHTSVORSCHRIFTEN

Besondere Versandhinweise: Keine Informationen verfügbar.	
	PIN: N.Z.
TGD: Nicht als Gefahrgut geregelt.	[DOT]: Nicht als Gefahrgut geregelt.
[IMO]: Nicht als Gefahrgut geregelt.	[CAO]: Nicht als Gefahrgut geregelt.
[WHIMS-Klassifizierung]: Nicht als Gefahrgut geregelt.	[OSHA]: Nicht als Gefahrgut geregelt.
[SARA]: Nicht als Gefahrgut geregelt.	[TSCA]: Nicht als Gefahrgut geregelt.
<i>Dieses Produkt wurde gemäß den Gefahrenkriterien der Controlled Products Regulations (CPR) klassifiziert und das SDB enthält alle von der CPR geforderten Informationen.</i>	

ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

Alle Personen, die die Testgeräte verwenden, sollten allgemein gute Laborsicherheitsverfahren befolgen, wie sie von ihrer Institution festgelegt und umgesetzt wurden, in Übereinstimmung mit allen Bundes-, Landes- und lokalen Anforderungen. Bei Verwendung mit Humanproben gilt der Bloodborne Pathogen Standard.

Hinweis für den Leser: Die oben genannten Informationen werden als korrekt angesehen und stellen die besten uns zur Verfügung stehenden Informationen dar. Weder der oben genannte Anbieter noch eine seiner Tochtergesellschaften übernehmen jedoch eine Haftung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der Informationen. Die Nutzer sollten eigene Untersuchungen anstellen, um die Eignung der Informationen für ihre speziellen Zwecke zu ermitteln. In keinem Fall ist Nexus Dx haftbar für Ansprüche, Verluste oder Schäden Dritter für Gewinnverluste oder besondere, indirekte, zufällige, Folge- oder exemplarische Schäden.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 15 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

FRANÇAIS

RUBRIQUE 1 – IDENTIFICATION

Nom du produit	Code du produit	[Classification SIMDUT]
IB10 sphingotest® Troponin-99	IVR-IB50	Données non disponibles
IB10 sphingotest® 3-in-1 Cardiac	IVR-IB51	
IB10 sphingotest® D-Dimer	IVR-IB52	
IB10 sphingotest® SOB	IVR-IB53	
IB10 sphingotest® beta-hCG	IVR-IB54	
IB10 sphingotest® TSH	IVR-IB55	
IB10 sphingotest® NT-proBNP	IVR-IB56	
IB10 sphingotest® DPP3	IVR-IB58	
Nexus IB10 EQC	IVR-IB60	
IB10 sphingotest® bio-ADM®	IVR-IB61	
IB10 sphingotest® penKid®	IVR-IB62	
IB10 sphingotest® PCT	IVR-IB65	
<p>Utilisation du produit Un dispositif médical de test de diagnostic comprenant des pièces en plastique rigide et des substrats enduits/contenant d'infimes quantités de réactifs immunochimiques. Utilisé pour mesurer les concentrations d'analytes dans des échantillons de sang fournis par un patient. À l'exception du test Nexus IB10 EQC qui ne contient pas de réactifs immunochimiques et n'est utilisé que pour vérifier la performance de l'analyseur Nexus IB10. Se reporter à la FDS d'EQC pour plus d'informations.</p>		

Nom du fabricant Nexus Dx, Inc.		Nom du fournisseur	
Adresse rurale 6759 Mesa Ridge Rd		Adresse rurale	
Ville San Diego	État CA	Ville	État
Code postal 92121	Numéro de téléphone (858) 410 4600	Code postal	Numéro d'appel d'urgence
Numéro d'appel d'urgence (858) 410-4600			

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 16 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

RUBRIQUE 2 – IDENTIFICATION DES DANGERS


Voie d'entrée
En cas de non utilisation : Contact avec la peau
Effets potentiels sur la santé
<p>Le dispositif de test n'est pas classé comme étant dangereux conformément au règlement CE 1272/2008. Le dispositif de test est exonéré de la norme sur la communication des informations à l'égard des matières dangereuses (29 CFR, partie 1910.1200) de l'OSHA.</p> <p>Selon le Code de la réglementation fédérale, Article 29, Section 1910, 1200 et le Code de réglementation californienne, Article 8 Section 5194, Communication sur les dangers : Nexus Dx, Inc., a établi que ces produits ne sont pas considérés dangereux ou ne contiennent pas de produits chimiques dangereux à des concentrations nécessitant leur mention dans cette Fiche de données de sécurité. Ces produits ne contiennent aucun mercure.</p> <p>Chaque dispositif de test contient de l'azoture de sodium à la concentration de < 0,01 %, ce qui est inférieur à la limite acceptable du DL50 de 27 mg/kg. Pour DPP3, penKid®, bio-ADM®, se reporter à leurs FDS respectives pour plus d'informations.</p>

RUBRIQUE 3 – COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Pas de données supplémentaires disponibles
--

RUBRIQUE 4 – PREMIERS SOINS

Contact avec la peau : Laver la région de la peau affectée avec du savon et de l'eau. Consulter un médecin si nécessaire.
Contact avec les yeux : Rincer les yeux avec de l'eau fraîche pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin si nécessaire.
Inhalation : Transporter la personne à l'air frais. Consulter un médecin si nécessaire.
Ingestion : Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin si nécessaire.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 17 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

RUBRIQUE 5 – MESURES À PRENDRE EN CAS D'INCENDIE

Inflammable <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, sous quelles conditions ? Exposition directe aux flammes	
Moyens d'extinction Utiliser de l'eau pulvérisée, une mousse résistante à l'alcool, une poudre chimique sèche ou du dioxyde de carbone		
Point d'éclair (°C) : 304°C (580°F)	Limite d'inflammabilité supérieure (% par volume) : Données non disponibles	Limite d'inflammabilité inférieure (% par volume) : Données non disponibles
Température d'auto-inflammation (°C) : Données non disponibles	Données sur l'explosibilité - sensibilité à l'impact : Aucune	Données sur l'explosibilité - sensibilité à une décharge électrostatique : Aucune
Produits de combustion dangereux : Nitrocellulose (<1,0 %) DMSO, diméthylsulfoxyde (<1,0 %) Boîtier de test en acrylique : lorsque chauffé jusqu'à sa décomposition, émet une fumée âcre et des vapeurs irritantes. Irritation des yeux, des voies respiratoires et de la peau.		
[NFPA] Données non disponibles.		

RUBRIQUE 6 – MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

<p>Procédures en cas de fuites et de déversements :</p> <p>Dispositifs de test utilisés Les déversements ou les fuites des dispositifs de test utilisés sont potentiellement infectieux et doivent être traités comme étant biologiquement dangereux. Les déversements ou les fuites doit être nettoyés immédiatement en utilisant des bonnes pratiques de laboratoire, et éliminés conformément aux procédures d'élimination des déchets solides et/ou biologiques du programme de sécurité de l'établissement. Les réactifs immunochimiques sont intégrés dans le test de manière à empêcher leur séparation.</p> <p>Dispositifs de test non utilisés Les tests non utilisés ne sont pas dangereux. Les réactifs immunochimiques sont intégrés dans le test de manière à empêcher leur séparation.</p>
--


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	0	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 18 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

RUBRIQUE 7 – MANUTENTION ET STOCKAGE

Procédures et équipement de manutention :
Ce produit est utilisé avec d'autres composants pour tester des échantillons de sang humain. Lorsque ces liquides sont utilisés pour effectuer le test, veuillez suivre les précautions universelles : La norme relative aux agents pathogènes transmissibles par le sang s'applique.
Conditions de stockage :
Ne pas retirer de la pochette avant son utilisation. Se référer au mode d'emploi pour connaître les instructions de stockage particulières avant son utilisation.

RUBRIQUE 8 – CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Limites d'exposition <input type="checkbox"/> ACGIH TLV <input type="checkbox"/> OSHA PEL <input type="checkbox"/> Autre (<i>préciser</i>)
Contrôles d'ingénierie spécifiques (<i>p. ex., ventilation, procédé en enceinte fermée</i>)
Sans objet
Équipement de protection individuelle <input checked="" type="checkbox"/> Gants <input type="checkbox"/> Respirateur <input checked="" type="checkbox"/> Lunettes <input type="checkbox"/> Chaussures <input checked="" type="checkbox"/> Vêtements
Si coché, veuillez préciser le type
Équipement de protection individuelle selon les directives de l'établissement, les bonnes pratiques de laboratoire et la norme pour les agents pathogènes transmissibles par le sang


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 19 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

RUBRIQUE 9 – PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

État physique : Solide	<p>Odeur et aspect :</p> <p>Dispositifs de test de diagnostic in vitro. Contient des composants solides imprégnés dans un support de test en papier et plastique fritté, inséré dans un disque en plastique.</p> <p>Inodore</p> <p>Se référer au mode d'emploi pour une description plus détaillée.</p>	Seuil olfactif (ppm) : Données non disponibles.
Gravité spécifique : Données non disponibles.	Densité de vapeur (air = 1) : Données non disponibles.	Pression de vapeur (mmHg) : Données non disponibles.
Taux d'évaporation : Données non disponibles.	Point d'ébullition (°C) : Données non disponibles.	Point de congélation (°C) : Données non disponibles.
pH : Données non disponibles.	Coefficient de répartition eau/huile : Données non disponibles.	[Solubilité dans l'eau] : Données non disponibles.

RUBRIQUE 10 – STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Stabilité chimique <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<p>Si non, sous quelles conditions ?</p> <p>Le dispositif de test est stable dans les conditions d'utilisation spécifiées jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes correspondantes.</p>
Incompatibilité avec d'autres substances <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<p>Si oui, lesquelles ?</p> <p>Aucune connue</p>
<p>Réactivité et sous quelles conditions ?</p> <p>Des températures ou pressions élevées peuvent causer une déformation du dispositif de test, rendant le dispositif de test inutilisable.</p>	
<p>Produits de décomposition dangereux :</p> <p>Aucun produit de décomposition dangereux de prévu.</p>	

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 20 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

RUBRIQUE 11 – INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES


Effets d'une exposition aiguë : Données non disponibles.	
Effets d'une exposition chronique : Données non disponibles.	
Irritabilité du produit : Données non disponibles.	
Sensibilisation de la peau : Données non disponibles.	Sensibilisation des voies respiratoires : Données non disponibles.
Cancérogénicité - IARC : Données non disponibles.	Cancérogénicité - ACGIH : Données non disponibles.
Toxicité pour la reproduction : Données non disponibles.	Tératogénicité : Données non disponibles.
Embryotoxicité : Données non disponibles.	Mutagénicité : Données non disponibles.
Nom des produits/effets synergiques : Données non disponibles.	

RUBRIQUE 12 – INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Données non disponibles.

RUBRIQUE 13 – CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Non utilisé : Éliminer conformément aux pratiques d'élimination des déchets solides de votre établissement.
Utilisé : Les dispositifs de tests susceptibles de contenir des agents pathogènes et les autres déchets contenant du matériel biologique doivent être décontaminés et éliminés en utilisant un autoclave ou par incinération, selon le programme de sécurité biologique de votre établissement conforme aux réglementations fédérales, nationales/provinciales et locales applicables. Consulter les autorités locales pertinentes et/ou les sociétés d'élimination des déchets approuvées pour obtenir des informations afin d'assurer la conformité aux lois anti-pollution et aux autres lois.

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 21 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

RUBRIQUE 14 – INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

<p>Non utilisé :</p> <p>CLASSIFICATION TDG/DOT : Non réglementée pour le transport terrestre CLASSIFICATION ICAO/IATA : Non réglementée pour le transport aérien</p>
<p>Utilisé : Se référer aux réglementations fédérales, nationales/provinciales et locales applicables. CLASSIFICATION TDG/DOT : Réglementation UN3373 pour le transport terrestre. CLASSIFICATION ICAO/IATA : Réglementation UN3373 pour le transport aérien.</p>


RUBRIQUE 15 – INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

Informations particulières concernant l'expédition : Données non disponibles.	
	PIN : s.o.
TGD : Non réglementé comme matière dangereuse.	[DOT] : Non réglementé comme matière dangereuse.
[IMO] : Non réglementé comme matière dangereuse.	[CAO] : Non réglementé comme matière dangereuse.
[Classification WHIMS] : Non réglementé comme matière dangereuse.	[OSHA] : Non réglementé comme matière dangereuse.
[SARA] : Non réglementé comme matière dangereuse.	[TSCA] : Non réglementé comme matière dangereuse.
<i>Ce produit a été classifié conformément aux critères de dangerosité de la réglementation sur les produits contrôlés (CPR) et la FDS contient toutes les informations requises par la CPR.</i>	

RUBRIQUE 16 – AUTRES INFORMATIONS

<p>Toutes les personnes qui utilisent les dispositifs de test doivent respecter les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire établies et mises en œuvre par votre établissement, conformément aux exigences fédérales, provinciales et locales. Lorsque les dispositifs de test sont utilisés avec des échantillons de sujets humains, la norme relative aux agents pathogènes transmissibles par le sang s'applique.</p>
--

Avis au lecteur : Les informations ci-dessus sont considérées comme exactes et représentent les meilleures informations dont nous disposons. Toutefois, ni le fournisseur mentionné ci-haut ni aucune de ses filiales ne seront tenus responsables pour l'exactitude ou l'exhaustivité des informations. Les utilisateurs doivent faire leurs propres recherches pour déterminer la pertinence des informations pour leurs propres besoins. Nexus Dx ne peut, en aucun cas, être tenu responsable des réclamations, pertes ou dommages d'un tiers pour des pertes de profit ou de dommages spécifiques, indirects, accidentels, consécutifs ou exemplaires.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 22 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

ITALIANO

SEZIONE 1 - IDENTIFICAZIONE

Identificativo del prodotto	Numero di riferimento	[Classificazione WHMIS]
IB10 sphingotest® Troponin-99	IVR-IB50	Nessuna informazione disponibile
IB10 sphingotest® 3-in-1 Cardiac	IVR-IB51	
IB10 sphingotest® D-Dimer	IVR-IB52	
IB10 sphingotest® SOB	IVR-IB53	
IB10 sphingotest® beta-hCG	IVR-IB54	
IB10 sphingotest® TSH	IVR-IB55	
IB10 sphingotest® NT-proBNP	IVR-IB56	
IB10 sphingotest® DPP3	IVR-IB58	
Nexus IB10 EQC	IVR-IB60	
IB10 sphingotest® bio-ADM®	IVR-IB61	
IB10 sphingotest® penKid®	IVR-IB62	
IB10 sphingotest® PCT	IVR-IB65	
<p>Uso del prodotto Dispositivo di test per diagnosi mediche, costituito da parti in plastica dura e substrati rivestiti/contenenti piccole quantità di reagenti per immunochimica. Utilizzato per misurare le concentrazioni di analiti in campioni di sangue di origine umana forniti da un paziente. Fanno eccezione i test Nexus IB10 EQC che non contengono reagenti immunochimici e sono utilizzati solo per la verifica delle prestazioni dell'analizzatore Nexus IB10. Per informazioni dettagliate, consultare la scheda di sicurezza specifica per il test EQC.</p>		

Nome del produttore Nexus Dx, Inc.		Nome del fornitore	
Indirizzo 6759 Mesa Ridge Rd		Indirizzo	
Città San Diego	Stato CA	Città	Stato
Codice postale 92121	Numero di telefono (858) 410 4600	Codice postale	Numero telefonico di emergenza
Numero telefonico di emergenza (858) 410-4600			

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE	2020-08-10		
	SAFETY DATA SHEET					Page 23 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI


Via di ingresso
Se inutilizzato: Contatto con la pelle
Possibili effetti sulla salute
<p>Dispositivo di test non classificato come pericoloso ai sensi del Regolamento CE 1272/2008.</p> <p>I dispositivi di test sono esentati dagli obblighi della norma Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 di OSHA; tuttavia:</p> <p>Ai sensi del Code of Federal Regulations, Titolo 29, Sezioni 1910 e 1200, e del California Code of Regulations, Titolo 8, Sezione 5194, Comunicazione dei pericoli: Nexus Dx, Inc. ha stabilito che questi prodotti non sono da considerarsi pericolosi né contengono sostanze chimiche pericolose a livelli che devono essere indicati nella presente scheda di sicurezza. Questi prodotti non contengono mercurio.</p> <p>Ogni dispositivo di test contiene azoturo di sodio con una concentrazione <0,01 % e in quantità inferiori al limite accettabile di DL50 27 mg/kg. Per informazioni su DPP3, penKid® e bio-ADM®, consultare le rispettive schede di sicurezza.</p>

SEZIONE 3 - COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

SEZIONE 4 - MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Contatto con la pelle: Lavare l'area interessata con acqua e sapone. Consultare un medico se necessario.
Contatto con gli occhi: Lavare gli occhi con acqua corrente per almeno 15 minuti. Consultare un medico se necessario.
Inalazione: Trasportare all'aria aperta. Consultare un medico se necessario.
Ingestione: Risciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico se necessario.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 24 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO

Infiammabile <input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	In caso affermativo, in quali condizioni? Esposizione a fiamme dirette	
Mezzi di estinzione Utilizzare acqua nebulizzata, schiuma alcool-resistente, polveri chimiche o biossido di carbonio		
Punto di infiammabilità (°C): 304 °C (580 °F)	Limite massimo di infiammabilità (% per volume): Nessuna informazione disponibile	Limite minimo di infiammabilità (% per volume): Nessuna informazione disponibile
Temperatura di auto-accensione (°C): Nessuna informazione disponibile	Dati di esplosività - Sensibilità all'impatto: Nessuna	Dati di esplosività - Sensibilità alle scariche statiche: Nessuna
Prodotti pericolosi della combustione: Nitrocellulosa (<1,0%) DMSO, sulfossido di dimetile (<1,0%) Involucro di test in materiale acrilico: se riscaldato fino alla decomposizione, libera fumi acri e irritanti. Irritante per gli occhi, il sistema respiratorio e la pelle.		
[NFPA] Nessuna informazione disponibile.		

SEZIONE 6 - MISURE CONTRO LE FUORIUSCITE ACCIDENTALI

Procedure in caso di perdite e fuoriuscite: Dispositivi di test usati Le fuoriuscite o le perdite dai dispositivi di test usati sono potenzialmente infettive e devono essere trattate come a rischio biologico. Le fuoriuscite o le perdite devono essere ripulite immediatamente attenendosi alle buone pratiche di laboratorio e smaltite in conformità con le procedure di smaltimento dei rifiuti solidi della struttura o con il programma per la sicurezza biologica. I reagenti immunochimici sono contenuti all'interno del test con modalità che impediscono la separazione.
Dispositivi di test non usati I test non utilizzati non sono pericolosi. I reagenti immunochimici sono contenuti all'interno del test con modalità che impediscono la separazione.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	0	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 25 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SEZIONE 7 - MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

<p>Attrezzature e procedure di manipolazione:</p>
<p>Questo prodotto viene utilizzato insieme ad altri componenti per eseguire test su campioni di sangue umano. Attenersi alle precauzioni universali durante l'uso di questi fluidi nel test: Vigete la norma sugli agenti patogeni a trasmissione ematica.</p>
<p>Requisiti di stoccaggio:</p>
<p>Non rimuovere il prodotto dalla busta fino al momento dell'uso. Prima dell'uso, consultare le Istruzioni per l'uso per individuare eventuali istruzioni particolari relative allo stoccaggio.</p>

SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

<p>Limiti di esposizione</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> ACGIH TLV <input type="checkbox"/> OSHA PEL <input type="checkbox"/> Altro (<i>specificare</i>) </p>
<p>Controlli tecnici specifici (<i>ad esempio ventilazione, processo chiuso</i>)</p>
<p>Non pertinente</p>
<p>Dispositivi di protezione individuale</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Guanti <input type="checkbox"/> Respiratore <input checked="" type="checkbox"/> Protezione oculare <input type="checkbox"/> Calzature <input checked="" type="checkbox"/> Indumenti </p>
<p>Se si seleziona l'opzione, specificare il tipo</p>
<p>Dispositivi di protezione individuale ai sensi delle linee guida della struttura, delle buone pratiche di laboratorio e della norma sugli agenti patogeni a trasmissione ematica</p>


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 26 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Stato fisico: Solido	<p>Odore e aspetto:</p> <p>Dispositivi di test per diagnostica in vitro. Contenente componenti solidi impregnati su un foglio di test e una fritta di plastica all'interno di un disco di plastica.</p> <p>Inodore</p> <p>Consultare le Istruzioni per l'uso per una descrizione supplementare.</p>	Soglia olfattiva (ppm): Nessuna informazione disponibile.
Peso specifico: Nessuna informazione disponibile.	Densità del vapore (aria = 1): Nessuna informazione disponibile.	Pressione del vapore (mmHg): Nessuna informazione disponibile.
Tasso di evaporazione: Nessuna informazione disponibile.	Punto di ebollizione (°C): Nessuna informazione disponibile.	Punto di congelamento (°C): Nessuna informazione disponibile.
pH: Nessuna informazione disponibile.	Coefficiente di distribuzione acqua/olio: Nessuna informazione disponibile.	[Solubilità in acqua]: Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ

<p>Stabilità chimica</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No</p>	<p>In caso negativo, in quali condizioni?</p> <p>Il dispositivo di test è stabile nelle condizioni di utilizzo descritte fino alla data di scadenza indicata sulle etichette corrispondenti.</p>
<p>Incompatibilità con altre sostanze</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No</p>	<p>In caso affermativo, quali?</p> <p>Nessuna nota</p>
<p>Reattività in quali condizioni?</p> <p>Temperature o pressioni elevate possono causare la deformazione del dispositivo di test rendendolo inutilizzabile.</p>	
<p>Prodotti pericolosi della decomposizione:</p> <p>Nessun prodotto pericoloso della decomposizione atteso.</p>	

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 27 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE


Effetti dell'esposizione acuta: Nessuna informazione disponibile.	
Effetti dell'esposizione cronica: Nessuna informazione disponibile.	
Irritazione causata dal prodotto: Nessuna informazione disponibile.	
Sensibilizzazione cutanea: Nessuna informazione disponibile.	Sensibilizzazione delle vie respiratorie: Nessuna informazione disponibile.
Cancerogenicità - IARC: Nessuna informazione disponibile.	Cancerogenicità - ACGIH: Nessuna informazione disponibile.
Tossicità per la riproduzione: Nessuna informazione disponibile.	Teratogenicità: Nessuna informazione disponibile.
Embriotossicità: Nessuna informazione disponibile.	Mutagenicità: Nessuna informazione disponibile.
Nome di prodotti/effetti sinergici: Nessuna informazione disponibile.	

SEZIONE 12 - INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

<p>Prodotto non usato: Smaltire in conformità alle prassi per lo smaltimento dei rifiuti solidi della struttura.</p> <p>Prodotto usato: I dispositivi di test usati, che possono contenere agenti patogeni a trasmissione ematica, e altri rifiuti contenenti materiale biologico devono essere decontaminati e smaltiti in autoclave o mediante incenerimento nel rispetto del programma di sicurezza biologica della struttura, conforme alle normative nazionali e locali vigenti. Rivolgersi alle autorità di zona competenti in materia e/o ad aziende che si occupano di smaltimento dei rifiuti per informazioni sulla conformità alle leggi contro l'inquinamento o di altro tipo.</p>
--

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 28 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Prodotto non usato: CLASSIFICAZIONE TDG/DOT: Non regolamentato in caso di trasporto via terra. CLASSIFICAZIONE ICAO/IATA: Non regolamentato in caso di trasporto via aria.
Prodotto usato: Consultare le normative nazionali e locali vigenti. CLASSIFICAZIONE TDG/DOT: Regolamentato come UN3373 in caso di trasporto via terra. CLASSIFICAZIONE ICAO/IATA: Regolamentato come UN3373 in caso di trasporto via aria.


SEZIONE 15 - INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Informazioni particolari per la spedizione: Nessuna informazione disponibile.	
	PIN: N/D
TGD: Non regolamentato come materiale pericoloso.	[DOT]: Non regolamentato come materiale pericoloso.
[IMO]: Non regolamentato come materiale pericoloso.	[CAO]: Non regolamentato come materiale pericoloso.
[Classificazione WHMIS]: Non regolamentato come materiale pericoloso.	[OSHA]: Non regolamentato come materiale pericoloso.
[SARA]: Non regolamentato come materiale pericoloso.	[TSCA]: Non regolamentato come materiale pericoloso.
<i>Questo prodotto è stato classificato in conformità con i criteri di rischio dei regolamenti sui prodotti soggetti a controllo (CPR, Controlled Products Regulations); la scheda di sicurezza contiene tutte le informazioni richieste dai CPR.</i>	

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

Tutti gli individui che utilizzano i dispositivi di test devono attenersi alle buone pratiche generiche per la sicurezza del laboratorio, stabilite e messe in atto dall'istituto di appartenenza nel rispetto di qualsiasi normativa nazionale e locale. Se utilizzato con campioni umani, vige la norma sugli agenti patogeni a trasmissione ematica.

Avviso per il lettore: Le informazioni sopra riportate sono ritenute accurate e rappresentano le migliori informazioni attualmente a nostra disposizione. Tuttavia, né il fornitore sopra citato, né le sue affiliate, si assumono alcuna responsabilità per l'accuratezza o la completezza delle informazioni. Gli utilizzatori devono condurre le proprie indagini per stabilire l'idoneità delle informazioni per i loro scopi specifici. In nessun caso Nexus Dx sarà responsabile per eventuali pretese, perdite o danni di terzi, per perdite di profitti, o per danni speciali, indiretti, incidentali, consequenziali o esemplari.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 29 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

PORTUGUÊS

SECÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO

Identificador do produto	Número de referência	[Classificação WHMIS]
IB10 sphingotest® Troponin-99	IVR-IB50	Sem informação disponível
IB10 sphingotest® 3-in-1 Cardiac	IVR-IB51	
IB10 sphingotest® D-Dimer	IVR-IB52	
IB10 sphingotest® SOB	IVR-IB53	
IB10 sphingotest® beta-hCG	IVR-IB54	
IB10 sphingotest® TSH	IVR-IB55	
IB10 sphingotest® NT-proBNP	IVR-IB56	
IB10 sphingotest® DPP3	IVR-IB58	
Nexus IB10 EQC	IVR-IB60	
IB10 sphingotest® bio-ADM®	IVR-IB61	
IB10 sphingotest® penKid®	IVR-IB62	
IB10 sphingotest® PCT	IVR-IB65	
<p>Utilização do produto Dispositivo médico para testes de diagnóstico composto por partes de plástico duro e substratos revestidos/contendo quantidades mínimas de reagentes de imunoquímica. É utilizado para medir as concentrações de analitos em amostras de sangue de origem humana fornecidas por um paciente. A exceção são os Testes Nexus IB10 EQC que não contêm reagentes de imunoquímica e servem apenas para testar o controlo de desempenho do analisador Nexus IB10. Para mais informações, consulte a FDS do Teste EQC em causa.</p>		

Nome do fabricante Nexus Dx, Inc.		Nome do fornecedor	
Morada 6759 Mesa Ridge Rd		Morada	
Cidade San Diego	Estado CA	Cidade	Estado
Código postal 92121	Número de telefone (858) 410 4600	Código postal	Número para emergências
Número para emergências (858) 410-4600			

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 30 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS


Via de entrada
Quando não usado: Contacto com a pele
Potenciais efeitos para a saúde
<p>De acordo com o Regulamento CE 1272/2008, o dispositivo de teste não é classificado como perigoso. O dispositivo de teste está dispensado da norma de comunicação de perigos 29 CFR 1910.1200 da OSHA; no entanto:</p> <p>Com base no Código dos Regulamentos Federais, Título 29, Secção 1910, 1200 e no Código dos Regulamentos da Califórnia, Título 8, Secção 5194, Comunicação de Perigos: A Nexus Dx, Inc., determinou que estes produtos não são considerados perigosos ou não possuem produtos químicos perigosos a um nível que exija que sejam incluídos nesta Ficha de Dados de Segurança. Estes produtos não contêm mercúrio.</p> <p>Cada dispositivo de ensaio contém uma concentração de azida de sódio <0,01% e está abaixo do limite aceitável de LD50 27 mg/kg. Para os testes DPP3, penKid®, bio-ADM®, consulte a respetiva FDS para mais informações.</p>

SECÇÃO 3 – COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Sem informação adicional disponível

SECÇÃO 4 – PRIMEIROS SOCORROS

Contacto com a pele: Lave a área afetada com água e sabão. Procure assistência médica, conforme necessário.
Contacto com os olhos: Lave os olhos com água limpa durante pelo menos 15 minutos. Procure assistência médica, conforme necessário.
Inalação: Desloque-se para onde haja ar fresco. Procure assistência médica, conforme necessário.
Ingestão: Lave a boca com água. Procure assistência médica, conforme necessário.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 31 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

Inflamável <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se for, em que condições? Exposição direta a chamas	
Métodos de extinção Use água pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó químico seco ou dióxido de carbono		
Ponto de inflamação (°C): 304°C (580°F)	Limite superior de inflamabilidade (% por volume): Sem informação disponível	Limite inferior de inflamabilidade (% por volume): Sem informação disponível
Temperatura de auto-ignição (°C): Sem informação disponível	Dados de explosão – Sensibilidade ao impacto: Nenhuma	Dados de explosão – Sensibilidade a descargas estáticas: Nenhuma
Produtos de combustão perigosos: Nitrocelulose (<1,0%) DMSO, dimetilsulfóxido (<1,0%) Caixa de teste em acrílico: quando aquecido até à decomposição, o acrílico emite fumos acres e fumos que causam irritação. Irritação nos olhos, sistema respiratório e pele.		
[NFPA] Sem informação disponível.		

SECÇÃO 6 – MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

<p>Procedimentos em caso de fugas e derrames:</p> <p>Dispositivos de teste usados Derrames ou fugas de dispositivos de teste usados são potencialmente infecciosos e devem ser tratados como sendo biologicamente perigosos. Derrames ou fugas devem ser limpos imediatamente utilizando Boas Práticas Laboratoriais e eliminados de acordo com os procedimentos de eliminação de resíduos sólidos e/ou programas de segurança biológica das instalações. Os reagentes imunoquímicos estão contidos no teste de uma forma que impede a separação.</p> <p>Dispositivos de teste não usados Os testes não usados não são perigosos. Os reagentes imunoquímicos estão contidos no teste de uma forma que impede a separação.</p>


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 32 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECÇÃO 7 – MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Procedimentos de manuseamento e equipamento:
Este produto é utilizado em conjunto com outros componentes para testar amostras de sangue humano. Quando se utilizarem estes fluidos no teste, siga as precauções universais: Aplica-se a norma sobre agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.
Requisitos de armazenamento:
Não retirar da bolsa até estar pronto a ser utilizado. Consulte as Instruções de Utilização para instruções especiais de armazenamento antes da utilização.

SECÇÃO 8 – CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Limites de exposição <input type="checkbox"/> ACGIH TLV <input type="checkbox"/> OSHA PEL <input type="checkbox"/> Outro (<i>especifique</i>)
Controlos técnicos específicos (<i>tais como ventilação, processo fechado</i>)
Não aplicável
Equipamento de proteção individual <input checked="" type="checkbox"/> Luvas <input type="checkbox"/> Respirador <input checked="" type="checkbox"/> Olhos <input type="checkbox"/> Calçado <input checked="" type="checkbox"/> Roupa
Se assinalado, especifique o tipo
Equipamento de Proteção Individual de acordo com as diretrizes das instalações, Boas Práticas Laboratoriais e a Norma sobre Agentes Patogénicos Transmitidos pelo Sangue


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 33 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico: Sólido	<p>Odor e aspeto:</p> <p>Dispositivos de teste de diagnóstico in vitro. Contém componentes sólidos impregnados em papel de teste e fritas de plástico, dentro de um disco de plástico.</p> <p>Inodoro</p> <p>Consulte as instruções de utilização para uma descrição detalhada.</p>	Limiar olfativo (ppm): Sem informação disponível.
Densidade: Sem informação disponível.	Densidade do vapor (ar = 1): Sem informação disponível.	Pressão do vapor (mmHg): Sem informação disponível.
Taxa de evaporação: Sem informação disponível.	Ponto de ebulição (°C): Sem informação disponível.	Ponto de congelamento (°C): Sem informação disponível.
pH: Sem informação disponível.	Coeficiente de distribuição de água/óleo: Sem informação disponível.	[Solubilidade em água]: Sem informação disponível.

SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade química <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	Se não, em que condições? O dispositivo de teste é estável nas condições de utilização indicadas até à data de validade indicada nos rótulos correspondentes.
Incompatibilidade com outras substâncias <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	Se sim, quais? Nenhuma que se saiba
Reatividade e em que condições? Temperaturas ou pressões elevadas podem levar à deformação do dispositivo de teste, tornando o dispositivo de teste inutilizável.	
Produtos de decomposição perigosos: Não se preveem produtos de decomposição perigosos.	

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 34 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA


Efeitos da exposição aguda: Sem informação disponível.	
Efeitos da exposição crónica: Sem informação disponível.	
Irritabilidade do produto: Sem informação disponível.	
Sensibilização cutânea: Sem informação disponível.	Sensibilização respiratória: Sem informação disponível.
Carcinogenicidade – IARC: Sem informação disponível.	Carcinogenicidade – ACGIH: Sem informação disponível.
Toxicidade reprodutiva: Sem informação disponível.	Teratogenicidade: Sem informação disponível.
Embriotoxicidade: Sem informação disponível.	Mutagenicidade: Sem informação disponível.
Nome dos produtos/efeitos sinérgicos: Sem informação disponível.	

SECÇÃO 12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

Sem informação disponível.

SECÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

<p>Não usado: Eliminar de acordo com as práticas de eliminação de resíduos sólidos da sua instalação.</p> <p>Usado: Os dispositivos de teste usados que contenham potencialmente agentes patogénicos transmitidos pelo sangue e outros resíduos contendo materiais biológicos devem ser descontaminados e eliminados utilizando uma autoclave ou por incineração, de acordo com o programa de segurança biológica das suas instalações que seja consistente com os regulamentos federais, nacionais, regionais e locais aplicáveis. Consulte as autoridades locais relevantes e/ou empresas de eliminação de resíduos aprovadas para obter informações e assegurar o cumprimento da legislação antipoluição e outras leis.</p>
--

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 35 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECÇÃO 14 – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

<p>Não usado:</p> <p>CLASSIFICAÇÃO TDG/DOT: Não regulamentado por transporte terrestre.</p> <p>CLASSIFICAÇÃO ICAO/IATA: Não regulamentado por transporte aéreo.</p>
<p>Usado: Consulte os regulamentos federais, nacionais, regionais e locais aplicáveis.</p> <p>CLASSIFICAÇÃO TDG/DOT: Regulamentado como UN3373 por transporte terrestre.</p> <p>CLASSIFICAÇÃO ICAO/IATA: Regulamentado como UN3373 por transporte aéreo.</p>


SECÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Informações especiais de envio: Sem informação disponível.	
	PIN: N/A
TGD: Não regulamentado como material perigoso.	[DOT]: Não regulamentado como material perigoso.
[IMO]: Não regulamentado como material perigoso.	[CAO]: Não regulamentado como material perigoso.
[Classificação WHMIS]: Não regulamentado como material perigoso.	[OSHA]: Não regulamentado como material perigoso.
[SARA]: Não regulamentado como material perigoso.	[TSCA]: Não regulamentado como material perigoso.
<p><i>Este produto foi classificado de acordo com os critérios de riscos dos Regulamentos de Produtos Controlados (CPR, Controlled Products Regulations) e a FDS contém todas as informações exigidas pelos CPR.</i></p>	

SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

<p>Todos os indivíduos que utilizem os dispositivos de teste devem seguir os procedimentos gerais de segurança dos laboratórios, tal como estabelecidos e implementados pela sua instituição, em conformidade com quaisquer requisitos federais, nacionais, regionais e locais. Quando usado num espécime humano, aplica-se a Norma sobre Agentes Patogénicos Transmitidos pelo Sangue.</p>

Aviso ao leitor: Considera-se que a informação acima está exata e representa a melhor informação à nossa disposição. Contudo, nem o fornecedor acima mencionado nem nenhuma das suas filiais assumem qualquer responsabilidade pela exatidão ou integridade da informação. Os utilizadores devem fazer as suas próprias investigações para determinar a adequação da informação aos seus propósitos particulares. Em nenhum caso a Nexus Dx será responsável por quaisquer reivindicações, perdas ou danos de terceiros por perda de lucros ou quaisquer danos especiais, indiretos, incidentais, consequenciais ou exemplares.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 36 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

ESPAÑOL

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN

Identificación del producto	Número de referencia	[Clasificación del WHMIS]
Troponin-99 IB10 sphingotest®	IVR-IB50	No hay información disponible.
3-in-1 Cardiac IB10 sphingotest®	IVR-IB51	
D-Dimer IB10 sphingotest®	IVR-IB52	
SOB IB10 sphingotest®	IVR-IB53	
beta-hCG IB10 sphingotest®	IVR-IB54	
TSH IB10 sphingotest®	IVR-IB55	
NT-proBNP IB10 sphingotest®	IVR-IB56	
DPP3 IB10 sphingotest®	IVR-IB58	
EQC Nexus IB10	IVR-IB60	
bio-ADM® IB10 sphingotest®	IVR-IB61	
penKid® IB10 sphingotest®	IVR-IB62	
PCT IB10 sphingotest®	IVR-IB65	
Uso del producto Un dispositivo de pruebas de diagnóstico médico compuesto de partes de plástico duro y sustratos recubiertos/que contienen cantidades diminutas de reactivos de inmunoquímica. Se usa para medir las concentraciones de analitos en muestras de sangre de origen humano suministradas por un paciente. A excepción de las pruebas de EQC de Nexus IB10, que no contienen reactivos de inmunoquímica y sólo se utiliza para realizar la comprobación del rendimiento del analizador Nexus IB10. Consultar la Hoja de datos de seguridad (HDS) de la prueba específica de EQC para obtener información detallada.		

Nombre del fabricante Nexus Dx, Inc.		Nombre del proveedor	
Dirección postal 6759 Mesa Ridge Rd		Dirección postal	
Ciudad San Diego	Estado CA	Ciudad	Estado
Código postal 92121	Número de teléfono (858) 410 4600	Código postal	Teléfono de emergencia
Teléfono de emergencia (858) 410-4600			

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 37 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS


Vía de entrada
Cuando no se usa: Contacto con la piel
Efectos potenciales sobre la salud
<p>El dispositivo de pruebas no está clasificado como peligroso según el Reglamento CE 1272/2008. Los dispositivos de pruebas están exentos de la Norma de Comunicación de Peligros 29 CFR 1910.1200 de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA), sin embargo:</p> <p>de acuerdo con el Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR), Título 29, Sección 1910, 1200 y el Código de Regulaciones de California (California Code of Regulations, CCR), Título 8 Sección 5194, Comunicación de peligro: Nexus Dx, Inc., ha determinado que estos productos no se consideran peligrosos o que no contienen químicos peligrosos a los niveles requeridos para ser incluidos en esta Hoja de datos de seguridad. Estos productos no contienen mercurio.</p> <p>Cada dispositivo de pruebas contiene azida sódica a una concentración de <0,01 % y está por debajo del límite aceptable de LD50 27 mg/kg. Para DPP3, penKid® y bio-ADM®, consultar la HDS correspondiente para obtener más información.</p>

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con la piel: Lavar la zona afectada con jabón y agua. Buscar atención médica si es necesario.
Contacto con los ojos: Lavar los ojos con agua limpia durante al menos 15 minutos. Buscar atención médica si es necesario.
Inhalación: Salir al aire libre. Buscar atención médica si es necesario.
Ingestión: Enjuagarse la boca con agua. Buscar atención médica si es necesario.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 38 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Inflamable <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	En caso afirmativo, ¿en qué condiciones? Exposición directa a la llama.	
Medios de extinción Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, productos químicos secos o dióxido de carbono.		
Punto de inflamación (°C): 304 °C (580 °F)	Límite superior de inflamación (% según volumen): No hay información disponible.	Límite inferior de inflamación (% según volumen): No hay información disponible.
Temperatura de autoignición (°C): No hay información disponible.	Datos de la explosión — Sensibilidad al impacto: Ninguno	Datos de la explosión — Sensibilidad a la descarga estática: Ninguno
Productos de combustión peligrosos: Nitrocelulosa (<1,0 %) DMSO, dimetil sulfóxido (<1,0 %) Carcasa de pruebas de acrílico: cuando se calienta hasta descomponerse, el acrílico emite humo penetrante y gases irritantes. Irritación de los ojos, el sistema respiratorio y la piel.		
[NFPA] No hay información disponible.		

SECCIÓN 6: MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Procedimientos para fugas y vertidos: Dispositivos de pruebas usados Los vertidos o las fugas de los dispositivos de pruebas usados son potencialmente infecciosos y deben tratarse como biopeligrosos. Los vertidos o las fugas deben lavarse de inmediato conforme a las Buenas prácticas de laboratorio, y eliminarse de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos sólidos y/o el programa de seguridad biológica de las instalaciones. Los reactivos inmunoquímicos están contenidos en la prueba de una manera que impide la separación.
Dispositivos de pruebas no usados Las pruebas no usadas no son peligrosas. Los reactivos inmunoquímicos están contenidos en la prueba de una manera que impide la separación.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	0	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 39 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Procedimientos y equipo de manipulación:
Este producto se utiliza con otros componentes para analizar muestras de sangre de origen humano. Cuando se utilicen estos fluidos en la prueba, seguir las precauciones universales: se aplica la norma sobre patógenos transmitidos por la sangre.
Requisitos de almacenamiento:
No sacar de la bolsa hasta que esté listo para su uso. Consultar las instrucciones de uso para obtener instrucciones especiales de almacenamiento antes de su uso.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Límites de exposición <input type="checkbox"/> ACGIH TLV <input type="checkbox"/> OSHA PEL <input type="checkbox"/> Otros (<i>especificar</i>)
Controles de ingeniería específicos (<i>como la ventilación, el proceso cerrado</i>)
No se aplica
Equipo de protección personal <input checked="" type="checkbox"/> Guantes <input type="checkbox"/> Respirador <input checked="" type="checkbox"/> Ojos <input type="checkbox"/> Calzado <input checked="" type="checkbox"/> Ropa
Si se marca, especificar el tipo.
Equipo de protección personal según las directrices de las instalaciones, las buenas prácticas de laboratorio y la norma sobre patógenos transmitidos por la sangre.


	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 40 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico: Sólido	<p>Olor y apariencia:</p> <p>Dispositivos de pruebas para diagnóstico in vitro. Con componentes sólidos impregnados en un papel de prueba y frita de plástico, dentro de un disco de plástico.</p> <p>Inodoro.</p> <p>Consultar las instrucciones de uso para obtener una descripción más detallada.</p>	Umbral olfativo (ppm): No hay información disponible.
Gravedad específica: No hay información disponible.	Densidad de vapor (aire = 1): No hay información disponible.	Presión de vapor (mmHg): No hay información disponible.
Tasa de evaporación: No hay información disponible.	Punto de ebullición (°C): No hay información disponible.	Punto de congelación (°C): No hay información disponible.
pH: No hay información disponible.	Coefficiente de distribución del agua/aceite: No hay información disponible.	[Solubilidad en agua]: No hay información disponible.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad química <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<p>En caso negativo, ¿en qué condiciones?</p> <p>El dispositivo de pruebas es estable en las condiciones de uso indicadas hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas correspondientes.</p>
Incompatibilidad con otras sustancias <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<p>En caso afirmativo, ¿cuáles?</p> <p>Ninguna conocida</p>
<p>Reactividad, y ¿en qué condiciones?</p> <p>Las temperaturas o presiones elevadas pueden causar la deformación del dispositivo de pruebas, y hacer que quede inutilizable.</p>	
<p>Productos de descomposición peligrosos:</p> <p>No se esperan productos de descomposición peligrosos.</p>	

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 41 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA


Efectos de la exposición aguda: No hay información disponible.	
Efectos de la exposición crónica: No hay información disponible.	
Irritabilidad del producto: No hay información disponible.	
Sensibilización cutánea: No hay información disponible.	Sensibilización respiratoria: No hay información disponible.
Carcinogenicidad-IARC: No hay información disponible.	Carcinogenicidad-ACGIH: No hay información disponible.
Toxicidad para la reproducción: No hay información disponible.	Teratogenicidad: No hay información disponible.
Embriotoxicidad: No hay información disponible.	Mutagenicidad: No hay información disponible.
Nombre de los productos/efectos sinérgicos: No hay información disponible.	

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

<p>No usados: Eliminar de acuerdo con las prácticas de eliminación de residuos sólidos de las instalaciones.</p> <p>Usados: Los dispositivos de pruebas usados que puedan contener patógenos transmitidos por la sangre y otros residuos que contengan materiales biológicos deben descontaminarse y eliminarse utilizando un autoclave o mediante incineración, según el programa de seguridad biológica de sus instalaciones, conforme a las regulaciones federales, estatales/provinciales y locales aplicables. Consultar a las autoridades locales pertinentes y/o a las empresas de eliminación de residuos autorizadas para obtener información que garantice el cumplimiento de la legislación anticontaminación y demás normativas aplicables.</p>

	DOCUMENT#	SDS-001	REV	O	STATUS	RELEASED
	CHANGE REQUEST#	2020-259	EFFECTIVE DATE		2020-08-10	
	SAFETY DATA SHEET					Page 42 of 42
TITLE	SAFETY DATA SHEET – IB10 sphingotest®					

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

<p>No usados:</p> <p>CLASIFICACIÓN TDG/DOT): No está regulado por el transporte por vía terrestre. CLASIFICACIÓN ICAO/IATA): No está regulado por el transporte por vía aérea.</p>
<p>Usados: Consultar las regulaciones federales, estatales/provinciales y locales aplicables. CLASIFICACIÓN TDG/DOT: Regulado como UN3373 por el transporte por vía terrestre. CLASIFICACIÓN ICAO/IATA: Regulado como UN3373 por el transporte por vía aérea.</p>

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

Información de envíos especiales: No hay información disponible.	
	PIN: N/D
TGD: No está regulado como material peligroso.	[DOT]: No está regulado como material peligroso.
[IMO]: No está regulado como material peligroso.	[CAO]: No está regulado como material peligroso.
[Clasificación WHMIS] No está regulado como material peligroso.	[OSHA]: No está regulado como material peligroso.
[SARA]: No está regulado como material peligroso.	[TSCA]: No está regulado como material peligroso.
<p><i>Este producto se ha clasificado de acuerdo con los criterios de peligro del Reglamento de productos controlados (Controlled Products Regulations, CPR), y la Hoja de Datos de Seguridad de Materiales (HDSM) contiene toda la información requerida por el CPR.</i></p>	

SECCIÓN 16: OTRAS INFORMACIONES

<p>Todas las personas que utilicen los dispositivos de pruebas deben seguir los procedimientos de seguridad de las buenas prácticas de laboratorio establecidos e implementados por el centro, en cumplimiento de los requisitos federales, estatales y locales. Cuando se utilicen con muestras humanas, se aplica la norma sobre patógenos transmitidos por la sangre.</p>
--

Aviso para el lector: La información anterior se considera veraz y representa la mejor información de la que disponemos. No obstante, ni el proveedor antes mencionado ni ninguna de sus filiales asumen responsabilidad alguna por la exactitud o integridad de la información. Los usuarios deben hacer sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares. Nexus Dx no será responsable en ningún caso de las reclamaciones, pérdidas o daños de terceros por pérdida de beneficios o cualquier daño especial, indirecto, incidental, consecuente o punitivo.