

REACTIVO DE EPINEFRINA

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (SDS)

Preparado de conformidad con:

- Norma de Comunicación de Peligros de OSHA (29 CFR 1910.1200, HazCom 2012)
- Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)
- Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)
- UK REACH (posterior al Brexit)
- SGA (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos)
- Requisitos de la TSCA (Ley de Control de Sustancias Tóxicas de EE. UU.), cuando corresponda
- Proposición 65 de California (cuando corresponda)

Esta SDS también respalda el cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)
- Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016
- Reglamento del Sistema de Gestión de la Calidad de la FDA (21 CFR Parte 820)

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia y del proveedor

Nombre del producto: Reactivo de Epinefrina

Número de catálogo:

REF 101311

Contenido del producto:

- Reactivo de Epinefrina, 3 viales (0,5 mL cada uno)

Uso identificado pertinente:

IVD

Reactivo de diagnóstico in vitro utilizado en pruebas de agregación plaquetaria por transmisión de luz.

AN ISO 13485 REGISTERED COMPANY

155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 USA

Telephone Worldwide: +1 215-441-4000 / Telephone USA: +1-800-257-3282 / Fax Worldwide: +1 215-443-8820

Website: www.biodatacorp.com / Email: customer.service@biodatacorp.com

Fabricante / Proveedor: Bio/Data Corporation
Dirección: 155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 EE. UU.
Teléfono: +1 215-441-4000
Sitio web: www.biodatacorp.com
Correo electrónico: customer.service@biodatacorp.com
Contacto de emergencia: +1 215-441-4000 (Disponible de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 5:00 p. m., hora EST)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

Clasificación (CE 1272/2008):

No clasificado como peligroso.

Elementos de la etiqueta (CLP/GHS):

No se requiere pictograma de peligro, palabra de advertencia, indicaciones de peligro ni consejos de prudencia.

Otros peligros:

No se considera peligroso según las regulaciones IVDR o CLP. Usar de acuerdo con las prácticas estándar de laboratorio y profesionales.

Clasificación OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012):

Este producto no está clasificado como peligroso según la Norma de Comunicación de Peligros de OSHA (HazCom 2012).

Clasificación WHMIS (Canadá, 2015):

No clasificado como peligroso según WHMIS 2015.

SECCIÓN 3: Composición / Información sobre los ingredientes

Sustancia	N.º CAS	N.º CE	Función	Clasificación
Epinefrina	51-43-4	200-098-7	Ingrediente active	No clasificado
Ácido ascórbico	50-81-7	200-066-2	Estabilizante	No clasificado
Cloruro de sodio (0,85 %)	7647-14-5	231-598-3	Agente isotónico	No clasificado
Ácido clorhídrico (0,1 N)	7647-01-0	231-595-7	Ajustador de pH	No clasificado
Agua purificada (grado reactivo)	7732-18-5	231-791-2	Solvente / vehículo	No clasificado

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Consejo general: No se espera que presente un peligro. Utilizar las precauciones estándar de laboratorio.

Inhalación: No es una vía de exposición esperada.

Contacto con la piel: Lavar con agua. Buscar atención médica si la irritación persiste.

Contacto con los ojos: Enjuagar cuidadosamente con agua. Buscar atención médica si es necesario.

Ingestión: Enjuagar la boca. Buscar atención médica si se presentan síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados: Agua pulverizada, CO₂, agente químico seco o espuma.

Peligros especiales: No inflamable.

Equipo de protección: Equipo de protección personal estándar para incendios químicos.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

Precauciones personales: Usar guantes y protección ocular.

Métodos de limpieza: Absorber con material inerte. Eliminar de acuerdo con las normativas locales.

Precauciones ambientales: Evitar escurrimientos y prevenir la descarga en cursos de agua.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

Usar de acuerdo con las prácticas estándar de laboratorio. Evitar la contaminación. Reconstituir el Reactivo de Epinefrina utilizando agua purificada.

Condiciones de almacenamiento:

No se requiere protección de temperatura durante el envío.

Al recibir, almacenar a 2–8 °C en su envase original.

Una vez reconstituido, el reactivo es estable durante 30 días en su vial bien cerrado a 2–8 °C.

Evitar la luz y los ciclos repetidos de congelación y descongelación.

SECCIÓN 8: Controles de exposición / Protección personal

Límites de exposición ocupacional:

No se han establecido límites de exposición ocupacional para los componentes.

Controles de ingeniería:

Usar en un área bien ventilada o dentro de una cabina de bioseguridad, según corresponda.

Equipo de protección personal (EPP):

Protección de ojos y rostro: Gafas de seguridad o careta

Protección de la piel: Guantes de laboratorio (por ejemplo, de nitrilo o látex)

Protección corporal: Bata de laboratorio estándar

Protección respiratoria: No requerida bajo condiciones normales de uso

Medidas de higiene:

Lavarse bien las manos después de la manipulación.

Evitar la ingestión, inhalación o el contacto con los ojos y la piel.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico:

- Reactivo: torta/pellet liofilizado
- Reactivo reconstituido: Líquido

Apariencia:

- Reactivo (liofilizado): torta/pellet liofilizado blanco
- Reactivo reconstituido: Transparente, incoloro a amarillo pálido

Olor: Inodoro

pH (reconstituido): Neutro

Punto de fusión/congelación: No aplicable

Punto de ebullición: No aplicable

Punto de inflamación: No aplicable

Solubilidad: Soluble en agua

Presión de vapor: No aplicable

Gravedad específica: Similar al agua

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Reactividad: No se conocen peligros de reactividad bajo condiciones normales.

Estabilidad química: Estable bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento y manipulación.

Posibilidad de reacciones peligrosas: No se espera polimerización ni descomposición peligrosa.

Condiciones que deben evitarse: Calor excesivo, exposición a la luz o ciclos repetidos de congelación y descongelación.

Materiales incompatibles: Agentes oxidantes fuertes

Productos de descomposición peligrosos: Ninguno bajo condiciones normales de uso

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Toxicidad aguda: No clasificado como tóxico agudo; se espera una toxicidad sistémica muy baja a las concentraciones de uso.

Corrosión/irritación cutánea: No se espera que sea irritante.

Lesiones o irritación ocular grave: Puede causar una leve irritación mecánica.

Sensibilización: No hay datos disponibles; no se espera.

Carcinogenicidad / Mutagenicidad / Toxicidad reproductiva: No clasificado según los datos disponibles.

STOT – Exposición única/repetida: No hay datos que indiquen toxicidad específica en órganos diana.

SECCIÓN 12: Información ecológica

Ecotoxicidad: No se espera que represente un peligro ambiental significativo.

Persistencia y degradabilidad: Se espera que sea biodegradable.

Potencial de bioacumulación: No se espera que se bioacumule.

Movilidad en el suelo: Alta solubilidad en agua; es probable que se desplace con el agua.

Otros efectos adversos: Ninguno conocido.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

Métodos de tratamiento de residuos:

Eliminar el reactivo no utilizado y los envases contaminados de acuerdo con las normativas locales, regionales o nacionales.

No eliminar a través del alcantarillado ni con los residuos comunes.

Seguir los procedimientos establecidos para la eliminación de productos químicos de laboratorio.

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

Número ONU: No regulado

Nombre adecuado de envío: No regulado

Clase de peligro para el transporte: No aplicable

Grupo de embalaje: No aplicable

Peligros ambientales: Ninguno

Precauciones especiales: Ninguna

Estado ADR/RID/IMDG/IATA: No regulado para transporte terrestre, aéreo o marítimo

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

IVDR de la UE: Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/746.

REACH de la UE: Exento según el Artículo 2(5).

CLP de la UE: No clasificado como peligroso conforme al Reglamento (CE) 1272/2008.

UK REACH: Exento; se aplican los requisitos de evaluación de conformidad del Reino Unido y de Persona Responsable del Reino Unido cuando corresponda para la distribución de diagnósticos in vitro.

FDA / OSHA (EE. UU.): Este producto no está clasificado como peligroso conforme a la Norma de Comunicación de Peligros de OSHA (HazCom 2012); cumple con el Reglamento del Sistema de Gestión de la Calidad de la FDA (21 CFR Parte 820).

TSCA de EE. UU. (EPA): Este producto está exento de los requisitos del inventario TSCA, ya que se fabrica y distribuye exclusivamente para uso de diagnóstico in vitro regulado por la FDA.

ISO / UKAS: Esta SDS respalda los requisitos documentales para laboratorios acreditados bajo ISO 15189 e ISO 17025. La acreditación UKAS no se aplica directamente al contenido de la SDS.

Proposición 65 de California: Este producto no contiene sustancias químicas que el Estado de California reconozca como causantes de cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.

SECCIÓN 16: Otra información

Fecha de preparación: Abril de 2023

Número de documento: SDS-101311 Rev AA SPANISH

Nivel y fecha de revisión: Revisión AA, diciembre de 2025

Traducido del documento n.º: SDS-101311 Rev AA

Preparado por: Departamento de Asuntos Regulatorios y Aseguramiento de la Calidad

Bio/Data Corporation

Correo electrónico: customer.service@biodatacorp.com

Teléfono: +1 215-441-4000

Referencia cruzada del SGC: Esta SDS está respaldada por documentación interna y controlada que incluye Especificaciones de Materiales (MS), Especificaciones de Proceso (PS), Procedimientos de Formulación (FP) y las Instrucciones de Uso (IFU) del producto. Consulte las versiones actuales de estos documentos mantenidos bajo el Sistema de Gestión de la Calidad de Bio/Data Corporation.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO ÚNICAMENTE PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. NO ES PARA INYECCIÓN NI INGESTIÓN. LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA EN ESTA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD SE CONSIDERA EXACTA Y CONFIABLE A LA FECHA DE PUBLICACIÓN. SIN EMBARGO, NO SE OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, EN RELACIÓN CON SU INTEGRIDAD O EXACTITUD PARA APLICACIONES ESPECÍFICAS. EL USUARIO FINAL ES EL ÚNICO RESPONSABLE DE ASEGURARSE DE QUE EL PRODUCTO SE UTILICE DE ACUERDO CON TODAS LAS LEYES, REGULACIONES Y DIRECTRICES DE LA INDUSTRIA APLICABLES.