



## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE LOS MATERIALES

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Catálogo n.º: 60-9500-0 (HIV101), 60-9500-1 (CE Mark), 60-9502-0 (HIV101N), 60-9505-0 (HIV102), 60-9505-1, 60-9504-0

Nombre del producto: Ensayo HIV 1/2 STAT-PAK®

Sinónimos: Kit de prueba de detección cualitativa para detectar anticuerpos del VIH-1/2 en suero, plasma o sangre completa humanas

Uso general: El ensayo HIV 1/2 STAT-PAK de Chembio es una prueba descartable, inmunocromatográfica, rápida, in vitro y cualitativa que utiliza una combinación de antígenos para detectar anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2) en suero, plasma o sangre completa. El ensayo HIV 1/2 STAT-PAK de Chembio se diseñó para utilizarse como una prueba en el punto de atención con el objetivo de ayudar a diagnosticar la infección por VIH-1 y VIH-2. Esta prueba es adecuada para utilizarse en los algoritmos de múltiples pruebas diseñados para la validación estadística de los resultados de las pruebas rápidas de VIH. Cuando existen múltiples pruebas rápidas de VIH disponibles, esta prueba deberá utilizarse en los algoritmos adecuados de múltiples pruebas.

Fabricante: Chembio Diagnostic Systems, Inc.  
3661 Horseblock Road, Medford NY 11763  
Teléfono: 631-924-1135  
[www.chembio.com](http://www.chembio.com)

Teléfono de emergencia: 1-800-327-3635

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

El preparado se clasifica como peligroso según la Directiva de la Comisión Europea 1999/45/EC.  
El preparado se clasifica como de Toxicidad aguda, Categoría oral 4 según la Directiva de la Comisión Europea 1272/2008.

Preparación/Sustancia: Componentes que contribuyen al peligro: <b>Azida de sodio</b>					
% de concentración	CAS	Directiva de la C.E. 1272/2008		Directiva de la C.E. 1999/45/EC	
		SGA	Palabra de advertencia	Símbolo de peligro de la C.E.	Frases de R y S
			Advertencia	Xn	R25 R32 R52 S23 S24/25 S29/35

Indicaciones de peligro: H302: Puede ser nocivo en caso de ingestión.  
H315: Puede provocar irritación cutánea.  
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H319: Provoca irritación ocular grave.  
H332: Puede ser nocivo en caso de inhalación.  
H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
EUH 208: Contiene sulfato de gentamicina. Puede provocar una reacción alérgica.  
EUH032: En contacto con ácidos, libera gases muy tóxicos.

Medidas preventivas:

P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el rocío.  
 P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.  
 P273: Evitar su liberación al medio ambiente.  
 P280: Usar guantes/prendas protectoras/protección para los ojos/máscara de protección.  
 P332, P313: En caso de irritación cutánea: Consultar con un médico.  
 P342, P311: En caso de síntomas respiratorios: llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.  
 P391: Recoger el vertido.


Solo personal calificado con capacitación en procedimientos de laboratorio y familiarizado con los posibles peligros debe utilizar este kit de prueba. Las advertencias específicas se brindan en las instrucciones de uso. La ausencia de una advertencia específica no debe interpretarse como una indicación de seguridad.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Dispositivo de prueba: Una tira de membrana que contiene antígenos reactivos al VIH-1 y VIH-2 con un conjugado de detección de oro coloidal alojado en un cartucho de plástico. NOTA: Este kit no contiene niveles vivos o activos de VIH-1 o VIH-2.

Solución tampón de corrida: 3,5 ml de solución de tampón diluida en una botella de plástico cerrada con tapa a rosca.

Ingrediente químico	Información química
Almohadilla de conjugado de oro	<p><b>Contiene:</b> Tween 20 (9005-64-5), proteína A recombinante (n/a), fosfato de sodio monobásico (7558-80-7), fosfato de sodio dibásico (7558-79-4), albúmina de suero bovino (9048-46-8), azida de sodio (26628-22-8), Tritón X (9002-93-1), tetrahidrato de oro (16961-25-4).</p> <p><b>Concentración de la almohadilla de oro:</b> Contiene una concentración de 0,01-0,1 % o menos de las sustancias químicas que se mencionan anteriormente.</p> <p>La mezcla puede causar irritación ocular o cutánea si entra en contacto con personas muy sensibles. El material y su recipiente deben desecharse de una forma segura y según las normas locales, estatales y federales. No es probable que haya peligro adverso de salud que se conozca o anticipe para la cantidad pequeña de mezcla de sustancias químicas que se brinda en esta tira. Utilice buenas prácticas de laboratorio.</p>
Membrana nitrocelulosa	<p><b>Contiene:</b> Péptidos sintéticos (biotinilados) al VIH-1 y VIH-2, proteína A recombinante (N/A), caseína (9000-71-9), Tween 20 (9005-64-5), hidróxido de sodio (207-838-8).</p> <p><b>Concentración de nitrocelulosa:</b> Contiene una concentración de 0,01-0,1 % o menos de las sustancias químicas que se mencionan anteriormente.</p> <p>La mezcla puede causar irritación ocular o cutánea si entra en contacto con personas muy sensibles. El material y su recipiente deben desecharse de una forma segura y según las normas locales, estatales y federales. No es probable que haya peligro adverso de salud que se conozca o anticipe para la cantidad pequeña de mezcla de sustancias químicas que se brinda en esta tira. Utilice buenas prácticas de laboratorio.</p>
Almohadilla para la muestra	<p><b>Contiene:</b> Tergitol NP-40 (127087-87-0), azida de sodio (26628-22-8).</p> <p><b>Concentración de la almohadilla para la muestra:</b> Contiene una concentración de 0,01-0,1 % o menos de las sustancias químicas que se mencionan anteriormente.</p> <p>La mezcla puede causar irritación ocular o cutánea si entra en contacto con personas muy sensibles. El material y su recipiente deben desecharse de una forma segura y según las normas locales, estatales y federales. No es probable que haya peligro adverso de salud que se conozca o anticipe para la cantidad pequeña de mezcla de sustancias químicas que se brinda en esta tira. Utilice buenas prácticas de laboratorio.</p>

<p>Solución tampón de corrida</p>	<p><b>Contiene:</b> Fosfato de sodio dibásico (7558-79-4), fosfato de sodio monobásico (7558-80-7), cloruro de sodio (7647-14-5), azida de sodio (26628-22-8), avidina (1405-69-2), Tween 20 (9005-64-5), hidróxido de sodio (207-838-8), sulfato de gentamicina (1405-41-0), sulfato de estreptomycin (3810-74-0), suero animal.</p> <p>Aspecto: Solución blanquizca</p> <p>Olor: Olor leve</p> <p>pH: ~9</p> <p>Densidad específica: ~1</p> <p>Solubilidad en agua: Miscible</p> <p>Punto de ebullición: ~100 °C</p> <p><b>Concentración de la solución tampón de corrida:</b> Contiene una concentración de 0.01-0.1 % o menos de las siguientes sustancias químicas: avidina, Tween 20, hidróxido de sodio.</p> <p> Contiene 0.2 % de azida de sodio. Contiene 0.125 % de sulfato de gentamicina, 0.125% de sulfato de estreptomycin, 0.1-5% fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico e cloruro de sodio; 5-15% de suero animal.</p> <p>La mezcla puede causar irritación ocular o cutánea si entra en contacto con personas muy sensibles. El material y su recipiente deben desecharse de una forma segura y según las normas locales, estatales y federales. No es probable que haya peligro adverso de salud que se conozca o anticipe para la cantidad pequeña de mezcla de sustancias químicas que se brinda en el tampón. Utilice buenas prácticas de laboratorio.</p>
-----------------------------------	--

#### SECCIÓN 4.

#### MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación:	Si la inhala, debe dirigirse hacia donde haya aire fresco. Si es difícil respirar, se debe dar oxígeno. Si no respira, se debe dar respiración artificial y solicitar inmediatamente un médico.
Ingesta:	Si el paciente se encuentra consciente, se debe lavar la boca con agua y se le debe dar uno o dos vasos de agua o leche para diluir inmediatamente. Obtenga atención médica de inmediato.
Contacto con la piel:	Quítese la ropa contaminada inmediatamente. Lávese con jabón y mucha agua. Lave la ropa contaminada antes de volver a utilizarla.
Contacto con los ojos:	Verifique y, de ser posible, quítese los lentes de contacto. Enjuáguese inmediatamente con mucha agua, límpiense de forma adecuada separando los párpados con los dedos, durante al menos 15 minutos. Si se desarrollan síntomas por exposición, busque atención médica.

#### SECCIÓN 5.

#### MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Punto de inflamación:	No se utiliza ningún método.
Límites de combustión:	LIE: No corresponde, LSE: No corresponde
Procedimientos especiales de extinción de incendios:	Siempre lo mejor es utilizar un equipo autónomo de respiración. Utilice todo lo que se requiera en el área circundante para extinguir incendios.

#### SECCIÓN 6.

#### MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

Derrame/filtración:	Evite crear polvo o el contacto con la piel, los ojos, las membranas mucosas y la ropa mediante el uso de equipo de protección personal (Personnel Protective Equipment, EPP), entre los que se incluyen guantes, bata o delantal de laboratorio y protección para el rostro y los ojos (gafas protectoras). En el caso de que se derrame material peligroso, contenga el derrame si es seguro hacerlo y trasládese inmediatamente a un área segura. Aísle el área peligrosa y, de ser necesario, ventílela. Asegúrese de que haya materiales de limpieza y EPP adecuados disponibles. Utilice guantes de plástico resistentes a sustancias químicas y delantal de laboratorio. Tome las precauciones necesarias para evitar el contacto directo con la piel y los ojos. Seque con material absorbente, limpie el área con una servilleta de papel húmeda y colóquela en un recipiente para materiales de
---------------------	---

peligro biológico. Desinfecte el área del derrame con una solución de lejía al 10 %. Deséchela como desperdicio de riesgo biológico.

## **SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**Manipulación:** Solo personal calificado debe manipular los componentes del kit individual dentro del kit de prueba. Utilice buenas prácticas de laboratorio y guías generales de seguridad para manipular sustancias químicas y otros peligros. Utilice los equipos de protección personal (EPP) adecuados, que incluyen guantes, bata de laboratorio o su equivalente y protección para el rostro y los ojos. Evite generar salpicaduras, derrames y rocíos.

**Almacenamiento:** Almacene de 8 a 30 °C. No se necesitan precauciones especiales para el almacenamiento.  
NOTA: La manipulación y el almacenamiento del kit empaquetado no debe representar ninguna amenaza para el transportista. Si la integridad del producto se ve comprometida por daño excesivo, utilice los procedimientos de seguridad apropiados y manipule el producto con los EPP adecuados.

## **SECCIÓN 8. CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Ventilación:** Utilice ventilación general.

**Equipo de respiración:** No se necesita.

**Guantes de protección:** Use guantes de protección de laboratorio estándares. Reemplace los guantes rotos o pinchados sin demora.

**Protección para los ojos:** Use gafas protectoras de seguridad de laboratorio estándares. No se deben utilizar lentes de contacto en el laboratorio.

**Piel y cuerpo:** Use protección corporal adecuada, incluidos, pero no limitados a, calzado de punta cerrada y delantal de laboratorio o su equivalente.

**Comentarios:** Se deben emplear las precauciones estándares de peligro biológico al utilizar muestras de suero, plasma o sangre.

## **SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS**

Las propiedades y características fisicoquímicas disponibles aparecen en la sección 3.

## **SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**Estabilidad:** El producto es estable en condiciones de almacenamiento y uso normales.

**Condiciones que deben evitarse:** Evite el calor excesivo. Mantenga el producto a temperatura ambiente.  
Solución tampón de corrida: Evite ácidos, bases, oxidantes y compuestos orgánicos fuertes. Evite agua y metales sólidos (aluminio, mercurio, cobre, plomo, cinc) ya que el contacto puede generar gases tóxicos.


**Productos con descomposición peligrosa:** Puede emitir gases tóxicos en condiciones de incendio. La azida de sodio puede reaccionar con metales pesados y formar azidas explosivas.

**Materiales incompatibles:** La azida de sodio ha reaccionado con tuberías de plomo y cobre. No deseche la azida de sodio ni otras sustancias químicas por el desagüe.

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

Grave: No se conoce ningún efecto toxicológico o en la salud específico si se utiliza del modo en que se presenta para su aplicación.  
 Crónico: No presenta ningún efecto si se utiliza del modo en que se presenta para su aplicación.  
 Comentarios: Se ha brindado información toxicológica individual de las sustancias químicas en la sección 3.

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

Componente		Información ecológica
Azida de sodio		Oral LD50: 27 mg/kg (ratas) Piel LD50: 20 mg/kg (conejos)

**SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN**

Método: La eliminación de desperdicios, productos y envasados peligrosos debe realizarse según todas las normas locales, estatales y federales que correspondan. El procesamiento, el uso o la contaminación de los componentes del kit pueden cambiar los requisitos y las opciones de gestión de desechos. Comuníquese con la autoridad que tenga jurisprudencia en su área para obtener los requisitos específicos de eliminación.

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE**

Este producto se debe enviar según todas las normas locales, estatales y federales que correspondan. Como se ofrece para el envío (según el kit individual solamente):

DOT: No es un producto peligroso. IMDG: No es un producto peligroso. IATA: No es un producto peligroso.

Consideraciones: El procesamiento, el uso o la contaminación de los componentes del kit pueden cambiar los requisitos y las opciones.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN NORMATIVA**

SARA 311/312: Categorías peligrosas que se deben notificar	No peligrosas
Clasificación WHMIS canadiense	No corresponde
Clasificación de la UE (90/492/EE)	No corresponde
Frases de riesgo y seguridad de la UE	Ver sección 2
Proposición 65 de California	Sulfato de estreptomicina (≥0.1%)
Agencia de Control de la Contaminación de Minnesota: Lista de desechos peligrosos graves	Azida de sodio (≥0.1 %)

**SECCIÓN 16. INFORMACIÓN ADICIONAL**

La información presente en este documento es exacta según el más leal conocimiento de Chembio Diagnostic Systems, Inc. Chembio no brinda ningún tipo de garantía, de forma explícita o implícita, relacionada con el uso seguro de este material en el proceso o en combinación con cualquier otra sustancia. Dado que el uso de esta información y las condiciones de uso del producto no están bajo el control de Chembio Diagnostic Systems, es obligación del usuario garantizar el uso seguro del producto.

Información de contacto:

Chembio Diagnostic Systems  
 3661 Horseblock Road  
 Medford, New York 11763 USA  
 Teléfono: 631 924-1135