



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 y conforme al Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Fecha de emisión: 07/03/2023 Versión: A

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre del producto	: i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (Plasma)
Código de producto	: 06P17-17; 06P17-18
Otros medios de identificación	: Cada caja contiene 5 viales de plasma liofilizado y 5 viales de solución de CaCl ₂ de reconstitución. El volumen de plasma por vial es de 1 ml

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Para uso diagnóstico in vitro

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Abbott Point of Care Inc.
400 College Road
Princeton
NJ 08540
1-800-827-7828

Abbott GmbH (Point of Care Division)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany
Tel.: (+49)-6122-58-0
oustechsvc@apoc.abbott.com

Abbott Point of Care
Soporte Técnico
Desde EE. UU., correo electrónico techsvc@apoc.abbott.com
teléfono 1-800-366-8020 opción 1.
Desde fuera de EE. UU.,
correo electrónico oustechsvc@apoc.abbott.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : Póngase en contacto con el Centro de llamadas de emergencia de CHEMTREC® para obtener ayuda con las emergencias sobre el transporte o los materiales peligrosos (24 horas al día, 7 días a la semana). Consultar el contrato de Abbott con número CCN 119.
-Teléfono (800) 424-9300 (gratuito) si llama desde los Estados Unidos, Canadá, Puerto Rico y las Islas Vírgenes.
-Teléfono +1 (703) 527-3887, el número internacional y marítimo (se aceptan llamadas a cobro revertido), si está llamando desde fuera de los Estados Unidos o desde un barco en el mar.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP] y US Hazcom 2012

Este producto ha sido evaluado con arreglo a los criterios de clasificación del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). El producto no cumple los criterios para su clasificación según el SGA.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 y conforme al Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Fecha de emisión: 07/03/2023 Versión: A

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP] y US Hazcom 2012

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

Este producto contiene componentes de origen humano. Ningún método de ensayo conocido puede ofrecer la completa seguridad de que los productos derivados de fuentes humanas no transmitan infecciones. Por tanto, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos.

El material de origen humano utilizado en este producto ha sido ensayado con los resultados siguientes:

- No reactivo para HBsAg (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B)
- No reactivo para VHC (virus de la hepatitis C)
- No reactivo para antígeno del VIH-1 y ARN del VIH-1 (antígeno del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 y ácido ribonucleico del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Mezcla de sustancias químicas o biológicas para uso diagnóstico in vitro.

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
No contiene componentes peligrosos en concentraciones que requieran una declaración con arreglo al OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200) o al Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y su versión modificada Reglamento (UE) 2020/878			

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. Nunca dar nada a una persona inconsciente.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o la ropa): Retirar todas las prendas afectadas y lavar toda la piel expuesta con agua durante al menos 15 minutos. Si se desarrolla irritación o esta persiste, consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar bien la boca. No provocar el vómito sin asesoramiento del centro de información toxicológica. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 y conforme al Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Fecha de emisión: 07/03/2023 Versión: A

Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede causar una irritación respiratoria menor.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede causar una ligera irritación cutánea.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Es probable que el contacto directo con los ojos sea irritante.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Puede causar una irritación gastrointestinal menor.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono (CO₂).

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : No se cumplen los criterios para su clasificación.
Peligro de explosión : No se cumplen los criterios para su clasificación.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona del incendio sin un equipo de protección apropiado, incluida protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección : Usar los equipos de protección, como se describe en la Sección 8.
Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara. En caso de urgencia, utilizar un respirador con suministro de aire.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Confinar todo tipo de fugas o derrames mediante diques o productos absorbentes para evitar el desplazamiento y la entrada en el alcantarillado o cursos de agua.
Procedimientos de limpieza : Barrer el material derramado sin levantar polvo. Limpiar cuidadosamente la superficie para eliminar la contaminación residual. Lavar con agua abundante que contenga un detergente. Mantener en un recipiente adecuado y cerrado para su eliminación. Este producto y su recipiente deben eliminarse de manera segura, de acuerdo con la legislación local.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 y conforme al Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Fecha de emisión: 07/03/2023 Versión: A

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Manejar como material potencialmente infeccioso. Usar solo con ventilación adecuada. No respirar el polvo. Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco. Lave a fondo después de la manipulación. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Conservar únicamente en el recipiente original.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1. Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Procurar una ventilación general y por extracción local adecuada. Utilizar cabinas de procesos, ventilación por extracción local u otros controles técnicos para controlar los niveles aerotransportados por debajo de los límites de exposición recomendados. Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.

8.2.2. Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:

Guantes. Gafas bien ajustadas.

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Utilizar protección ocular adecuada para el entorno. Evitar el contacto directo con los ojos. EN 167 (UE)

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar monos/EPP de manga larga e impermeables a productos químicos para minimizar la exposición corporal. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 y conforme al Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Fecha de emisión: 07/03/2023 Versión: A

Protección de las manos:

Utilizar guantes apropiados para el entorno de trabajo. Los guantes deben ser clasificados según norma EN 374 o ASTM F1296.

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

Si el vapor, la niebla o el polvo exceden los límites de exposición admisibles (PEL) u otros límites de exposición profesional (OEL) pertinentes, use un equipo de protección respiratoria frente a polvo y partículas aprobado de conformidad con la Norma Europea EN529:2005.

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Pellet liofilizado
Color	: Amarillo pajizo
Olor	: De ligero a inexistente
Umbral olfativo	: No determinado
pH	: Inaplicable
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No determinado
Punto de fusión	: Inaplicable
Punto de solidificación	: No determinado
Punto de ebullición	: No determinado
Punto de inflamación	: No determinado
Temperatura de autoignición	: Inaplicable
Temperatura de descomposición	: Inaplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Inaplicable
Presión de vapor	: No determinado
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No determinado
Densidad relativa	: No determinado
Densidad	: No determinado
Solubilidad	: Soluble en solución acuosa.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	: No determinado
Viscosidad, cinemática	: No determinado
Viscosidad, dinámica	: No determinado
Propiedades explosivas	: No se cumplen los criterios para su clasificación
Propiedad de provocar incendios	: No se cumplen los criterios para su clasificación
Límites de explosión	: Inaplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 y conforme al Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Fecha de emisión: 07/03/2023 Versión: A

10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información.

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de más información.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

11.2.2. Otros datos

Otros datos : No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: No se dispone de información.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 y conforme al Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Fecha de emisión: 07/03/2023 Versión: A

12.2. Persistencia y degradabilidad

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información.
-------------------------------	-------------------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Potencial de bioacumulación	No se dispone de información.
-----------------------------	-------------------------------

12.4. Movilidad en el suelo

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Ecología - suelo	No se dispone de información.
------------------	-------------------------------

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos	: No verter en sistemas públicos de aguas residuales sin el permiso de las autoridades de control de contaminación. No se permite el vertido en aguas superficiales sin permiso específico.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Impedir que el producto se difunda en el medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU o número ID

N° ONU (ADR)	: No aplicable
N° ONU (IMDG)	: No aplicable
N° ONU (IATA)	: No aplicable
N° ONU (ADN)	: No aplicable
N° ONU (RID)	: No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IMDG)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IATA)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (ADN)	: No aplicable



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 y conforme al Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Fecha de emisión: 07/03/2023 Versión: A

Designación oficial de transporte (RID) : No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No aplicable

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable

Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable

Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable

Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable

Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No

Contaminante marino : No

Otros datos : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 y conforme al Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Fecha de emisión: 07/03/2023 Versión: A

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Sustancia(s) no sujeta(s) al Reglamento (CE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo del 20 de Junio de 2019 sobre contaminantes orgánicos persistentes.

Este dispositivo cumple los requisitos del Reglamento UE 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR).

15.1.2. Reglamentos nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK nwg, No peligros para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1)

Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

Normativa federal EE.UU.

Todas las sustancias químicas de este producto están listadas como "Activas" en la EPA (Agencia de Protección del Medio Ambiente) "Regla de Requisitos de Notificación en el Inventario TSCA (activa-inactiva)" ("la Regla Final"), de febrero de 2019, modificado en febrero de 2021 o están exentas por otras causas, o regulado por otras agencias como la FDA o FIFRA.

Normativa estatal EE.UU.

Proposición 65 de California - Este producto no contiene ningún producto químico conocido por el estado de California como causante de cancer, daño en el desarrollo y/o en la reproducción

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos

ACGIH	Asociación Estadounidense de Higienistas Industriales, EE. UU.
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
CAS-No.	Número CAS (Chemical Abstracts Service)
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DNEL	Nivel sin efecto derivado
EC50	Concentración efectiva media
EC-No.	Número CE (Comunidad Europea)



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 y conforme al Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Fecha de emisión: 07/03/2023 Versión: A

Abreviaturas y acrónimos

ED	Propiedades de alteración endocrina
EN	Norma europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
OEL	Valores límite de exposición profesional
OSHA	Administración de Seguridad y Salud Ocupacional estadounidense
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) n° 1907/2006
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
SDS	Fichas de datos de seguridad
STOT	Toxicidad específica en determinados órganos
TRGS	Reglamento técnico sobre sustancias peligrosas
vPvB	Muy persistente y muy bioacumulable
WGK	Clase de peligro para el agua

Fuentes de los datos

- : Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas (SGA).
Clasificación para los EE. UU. con arreglo a la norma 29 CFR 1910.1200 (2012).
Clasificación para la UE de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.
Clasificación para Turquía de conformidad con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (SEA) publicado en el Boletín Oficial de ese país con el número 28848, de 11 de diciembre de 2013.
ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas).

Consejos de formación

- : El uso normal de este producto implica su uso con arreglo a las instrucciones de uso y el envase del producto correspondiente.

Indicación de modificaciones:

Revisión A: Nueva FDS creada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (o Reglamento CLP) y la US Hazcom 2012.

Otros datos

- : Autor: Pace.

FDS preparada por:

Pace Analytical Services, Inc.
Product Regulatory Services Group
1800 Elm Street
Minneapolis, MN 55414
United States
612-656-1175
paceSDS@pacelabs.com



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 y conforme al Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Fecha de emisión: 07/03/2023 Versión: A

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008	Método de clasificación
No peligroso	Método de cálculo

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE-US

La información y las recomendaciones aquí contenidas están basadas en información o pruebas que se consideran fiables. Abbott Laboratories no garantiza la exactitud o integridad de la información y las recomendaciones aquí contenidas, y NADA DE ESTA INFORMACIÓN CONSTITUYE UNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS, LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS NI LA ADECUACIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA UN FIN PARTICULAR.

Esta información no sustituye la consulta con un profesional sanitario ni es una recomendación de ningún curso de tratamiento particular. No pretende complementar, modificar ni reemplazar ninguna información (como el etiquetado y prospecto) facilitada con respecto al uso médico del producto. Abbott Laboratories no asume responsabilidad alguna por los resultados obtenidos ni por daños incidentales o consecuentes, incluida la pérdida de beneficios, derivados del uso de esos datos. No se da ni sobreentiende ninguna garantía de no violación de patentes, derechos de autor o marcas comerciales.