

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

Información de pedido

cobas®

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el cobas c pack
07005717190	07005717500	LDL-Cholesterol Gen.3 (200 pruebas)	ID del sistema 07 7565 7	cobas c 311, cobas c 501/502, COBAS INTEGRA 400 plus

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

		cobas c 311, cobas c 501/502	COBAS INTEGRA 400 plus
12172623122	Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 mL)	Código 424	ID del sistema 07 6570 8
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 391	ID del sistema 07 7469 3
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 391	ID del sistema 07 7469 3
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 392	ID del sistema 07 7470 7
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 392	ID del sistema 07 7470 7
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	n.a.
20756350322	NaCl Diluent 9 % (22 mL)	n.a.	ID del sistema 07 5635 0

Español

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de colesterol LDL en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c** y COBAS INTEGRA.

Características

Las mediciones del colesterol LDL, realizados con este ensayo en suero o plasma humanos, se utilizan para el cribado, el diagnóstico y el seguimiento de las dislipidemias, así como para la evaluación del riesgo cardiovascular, como ASCVD y CHD.

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL) se derivan de las VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad), enriquecidas en triglicéridos por la acción de diversas enzimas lipolíticas, y se sintetizan en el hígado. La eliminación de las LDL del plasma se efectúa principalmente por las células del parénquima hepático a través de receptores específicos de las LDL. Las concentraciones elevadas de LDL en la sangre durante un tiempo prolongado, junto con una elevada tasa de modificación biológica, llevan a la destrucción de la función endotelial y una mayor absorción del colesterol LDL en el sistema de monocitos/macrófagos y las células musculares lisas de las paredes vasculares. La mayor parte del colesterol almacenado en las placas ateroscleróticas proviene de las LDL.

Las partículas de LDL desempeñan un papel clave en la causa y la influencia de la progresión de las enfermedades cardiovasculares ateroscleróticas (ASCVD), incluida la cardiopatía coronaria (CHD), el accidente cerebrovascular isquémico, la enfermedad arterial periférica y el aneurisma aórtico.¹ La aterosclerosis es una enfermedad en la que las arterias se endurecen y se estrechan debido a la formación de placa, que es un depósito de grasas, colesterol y otras sustancias en y sobre las paredes arteriales. Con el tiempo, las placas pueden permanecer asintomáticas o volverse obstructivas (angina estable). Eventualmente, puede producirse la ruptura de la placa, donde el contacto de la sangre con el contenido expuesto de la placa puede conducir a la formación de trombos y al consiguiente infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.¹ El valor del colesterol LDL es una medida de la masa de colesterol transportada por las partículas de LDL y se utiliza como predictor clínico de ASCVD.² Como resultado, las mediciones del colesterol LDL se utilizan para el cribado, el diagnóstico y el seguimiento de las dislipidemias, así como para la evaluación del riesgo cardiovascular, como ASCVD y CHD.^{3,4} El objetivo terapéutico consistente en reducir la cantidad de lípidos se concentra en disminuir el colesterol LDL para mejorar la función endotelial, evitar la aterosclerosis o detener su desarrollo y prevenir la ruptura de las placas y el infarto de miocardio.^{3,4} Los resultados de muestras postprandiales son ligeramente inferiores a los de muestras obtenidas en ayunas.⁵

Se dispone de diferentes métodos de determinación del colesterol LDL tales como la ultracentrifugación como método de referencia, la electroforesis de lipoproteínas, la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) y la precipitación.^{6,7} En este último método, el colesterol LDL que contiene apolipoproteína B se precipita, por ejemplo, con sulfato de polivinilo, sulfato de dextrano o aniones poliquiústicos. Normalmente, el colesterol LDL se calcula a partir de la diferencia entre el colesterol total y el colesterol sobrenadante (colesterol VLDL y HDL) tras la precipitación de las LDL con sulfato de polivinilo y sulfato de dextrano.⁸ Las clínicas de

investigación de lípidos recomiendan combinar la ultracentrifugación y la precipitación con polianiones en presencia de cationes divalentes. El método de precipitación, sin embargo, presenta el inconveniente de requerir mucho tiempo y no poder automatizarse. Además, está sujeto a interferencias con sueros hiperlipémicos, especialmente ante altas concentraciones de ácidos grasos libres. Un método de determinación más reciente radica en la determinación del colesterol LDL tras inmunoadsorción y centrifugación de la muestra.⁹

El cálculo de la concentración del colesterol LDL según la fórmula de Friedewald está basado en las determinaciones del colesterol total y colesterol HDL y la determinación de triglicéridos.¹⁰

La fórmula de Friedewald para calcular el colesterol LDL da por supuesto la existencia de una relación directa entre el colesterol VLDL y los triglicéridos en las muestras de sangre obtenidas en ayunas (colesterol VLDL = trigl./5 mg/dL, colesterol VLDL = trigl./2.2 mmol/L). Si el colesterol LDL se calcula según esta fórmula, la desviación solo es aceptable en muestras con una concentración de triglicéridos < 2.0 mmol/L (177 mg/dL).^{11,12} Además, incluso cantidades mínimas de quilomicrones o lipoproteínas anormales proporcionan valores artificialmente disminuidos de colesterol LDL. Para el cálculo del colesterol LDL no pueden usarse muestras postprandiales, dado que contienen altas concentraciones de quilomicrones y muchas veces se excede el límite de una concentración aceptable de triglicéridos. Por estas causas se desarrolló un método simple y confiable para la medición de rutina del colesterol LDL sin tratamiento previo. Este método automático para la determinación directa del colesterol LDL utiliza la solubilización micelar selectiva del colesterol LDL por un detergente no iónico y la interacción de un compuesto de azúcar y lipoproteínas (VLDL y quilomicrones). Al añadir un detergente en el método enzimático de determinación del colesterol (reacción de acoplamiento de colesterol esterasa y colesterol oxidasa), la actividad relativa del colesterol en las fracciones de lipoproteínas aumentan en el siguiente orden: HDL < quilomicrones < VLDL < LDL.

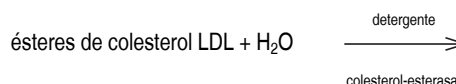
La combinación de un compuesto de azúcar y un detergente permite la determinación selectiva del colesterol LDL en suero y plasma.

Con el método betaquant se obtuvieron resultados postprandiales comparables.¹³ Este ensayo directo cumple los objetivos del NCEP de 1995 de un coeficiente de variación (CV) total < 4 %, un sesgo de ≤ 4 % frente al método de referencia y un error analítico total de ≤ 12 %.^{14,15,16}

Principio del test

Test colorimétrico enzimático homogéneo

Los ésteres de colesterol y el colesterol libre en las LDL se miden con un método enzimático que utiliza colesterol esterasa y colesterol oxidasa en presencia de agentes tensioactivos que solubilizan selectivamente las LDL. Las reacciones enzimáticas con las demás lipoproteínas se inhiben por agentes tensioactivos y un compuesto de azúcar. No se determina el colesterol de las HDL, VLDL y quilomicrones.



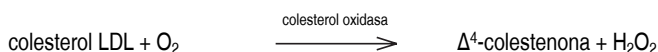
LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

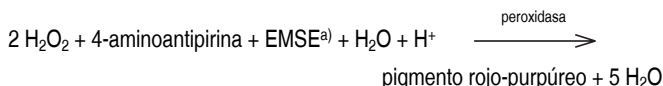
cobas®

colesterol + ácidos grasos libres (solubilización micelar selectiva)

La colesterol esterasa provoca el desdoblamiento de los ésteres de colesterol a colesterol libre y ácidos grasos.



En presencia de oxígeno, el colesterol es oxidado por la colesterol oxidasa a Δ^4 -colesteno y peróxido de hidrógeno.



a) N-etil-N-(3-metilfenil)-N-succiniletilendiamina

En presencia de la peroxidasa, el peróxido de hidrógeno formado reacciona con 4-aminoantipirina y EMSE para formar un colorante púrpúreo rojo. La intensidad del colorante es directamente proporcional a la concentración de colesterol y se mide fotométricamente.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Advertencia

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención:

P261	Evitar respirar la niebla o el vapor.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

Respuesta:

P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Suero.

Plasma: Plasma tratado con heparina de litio y EDTA di y tripotásico.

Las muestras pueden ser recogidas en ayunas o después de comer.⁹

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de limitaciones e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias por muestras.

Estabilidad: ^{17,18}	7 días a 2-8 °C
	12 meses a -20 °C (± 5 °C)
	12 meses a -70 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Se ha informado de que el EDTA estabiliza las lipoproteínas.¹⁶

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección "Información de pedido"

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Cálculo

Los sistemas calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Factores de conversión:	mmol/L × 38.66 = mg/dL
	mmol/L × 0.3866 = g/L

Valores teóricos¹⁹

Valores guía para evaluar el riesgo de cardiopatía coronaria.

Concentraciones en adultos:

Óptimas	< 2.59 mmol/L (< 100 mg/dL)
Casi óptimas/levemente elevadas	2.59-3.34 mmol/L (100-129 mg/dL)
Elevadas	3.37-4.12 mmol/L (130-159 mg/dL)
Altas	4.14-4.89 mmol/L (160-189 mg/dL)
Muy altas	≥ 4.92 mmol/L (≥ 190 mg/dL)

En directivas internacionales se enumera la clasificación de riesgo de los pacientes y se describen los tratamientos adecuados.²⁰

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

sistemas cobas c

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

cobas®

Información del sistema

Analizadores **cobas c** 311/501:

LDLC3: ACN 552

Analizadores **cobas c** 502:

LDLC3: ACN 8552

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón bis-tris^{b)}: 20.1 mmol/L, pH 7.0; 4-aminoantipirina: 0.98 mmol/L; ascorbato oxidasa (AOD, de *Acremonium spec.*): $\geq 66.7 \mu\text{kat/L}$; peroxidasa (recombinante, de *Basidiomycetes*): $\geq 166.7 \mu\text{kat/L}$; BSA: 4.0 g/L; conservante

R2 Tampón MOPS^{c)}: 20.1 mmol/L, pH 7.0; EMSE: 2.16 mmol/L; colesterol esterasa (de *Pseudomonas spec.*): $\geq 33.3 \mu\text{kat/L}$; colesterol oxidasa (recombinante, de *E. coli*): $\geq 31.7 \mu\text{kat/L}$; peroxidasa (recombinante, de *Basidiomycetes*): $\geq 333.3 \mu\text{kat/L}$; BSA: 4.0 g/L; detergentes, conservante

b) bis(2-hidroxiethyl)-amino-tris-(hidroximetil)metano

c) ácido 3-morfolino propano-1-sulfónico

R1 está en la posición B y R2 está en la posición C.

Conservación y estabilidad

- Sin abrir, a 2-8 °C: Véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.
- En uso y refrigerado en el analizador: 12 semanas

Aplicación para suero y plasma

Definición del test para el analizador cobas c 311

Tipo de medición	2 puntos finales
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 6-31
Longitud de onda (sub/princ)	700/600 nm
Dirección de la reacción	Aumentando
Unidades	mmol/L (mg/dL, g/L)

Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)
R1	150 μL –
R2	50 μL –

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 μL	–	–
Disminuido	10 μL	15 μL	135 μL
Aumentado	2 μL	–	–

Definición del test para el analizador cobas c 501

Tipo de medición	2 puntos finales
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-47
Longitud de onda (sub/princ)	700/600 nm
Dirección de la reacción	Aumentando
Unidades	mmol/L (mg/dL, g/L)

Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)
---------------------	------------------------------

R1	150 μL	–
R2	50 μL	–

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 μL	–	–
Disminuido	10 μL	15 μL	135 μL
Aumentado	2 μL	–	–

Definición del test para el analizador cobas c 502

Tipo de medición	2 puntos finales
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-47
Longitud de onda (sub/princ)	700/600 nm
Dirección de la reacción	Aumentando
Unidades	mmol/L (mg/dL, g/L)

Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)
R1	150 μL –
R2	50 μL –

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 μL	–	–
Disminuido	10 μL	15 μL	135 μL
Aumentado	4 μL	–	–

Calibración

Calibradores	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. Lipids
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración a 2 puntos - tras cambiar de lote de reactivos - Si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al método de betacuantificación definido en las recomendaciones del "protocolo de certificación de métodos de colesterol LDL para fabricantes".²¹

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de $\pm 0.40 \text{ mmol/L}$ de los valores iniciales para las muestras $\leq 4.0 \text{ mmol/L}$ y dentro de $\pm 10 \%$ para las muestras $> 4.0 \text{ mmol/L}$.

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

cobas®

Ictericia:²² sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:²² sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 621 µmol/L o 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):²² sin interferencia significativa hasta un índice L de 1000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Sin interferencia significativa por colesterol HDL (≤ 3.03 mmol/L o ≤ 117 mg/dL), VLDL-C (≤ 3.63 mmol/L o ≤ 140 mg/dL) o quilomicrones (≤ 22.6 mmol/L o ≤ 2000 mg/dL de triglicéridos).

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.^{23,24}

Sin interferencia por concentraciones terapéuticas de ácido nicotínico (Niacina), estatinas (Simvastatina) y fibratos (Clofibrato).

La intoxicación por paracetamol suele tratarse con N-acetilcisteína. Tanto la N-acetilcisteína, usada en concentraciones terapéuticas como antídoto, como el metabolito de paracetamol, la N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI), pueden causar valores falsamente bajos de LDLC. La venopunción debe efectuarse antes de administrar metamizol. Si la venopunción se realiza directamente después o durante la administración de metamizol, pueden obtenerse resultados falsamente bajos.

Ácido ascórbico sin interferencia significativa hasta una concentración de ácido ascórbico de 28.4 mmol/L (500 mg/dL).

La disfunción hepática afecta al metabolismo de lípidos; en estos casos, el valor diagnóstico de los resultados de HDL y LDL es limitado. En ciertos pacientes con disfunción hepática, el resultado de colesterol LDL presenta una desviación negativa considerable respecto de los resultados obtenidos por betacuantificación.

Los valores obtenidos en plasma tratado con EDTA pueden ser inferiores a los obtenidos en suero.²⁵

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammopatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).²⁶

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas **cobas c**, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede encontrarse en la versión más actual de la metodología NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente. Analizador **cobas c 502**: Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de **cobas link**. En algunos casos se requieren entradas manuales.

En caso necesario, implemente el lavado especial destinado a evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.10-14.2 mmol/L (3.87-549 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:2. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL)

Límite de Detección = 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL)

Límite de Cuantificación = 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL)

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de $n \geq 60$ mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración.

El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación para el colesterol LDL es de 0.10 mmol/L y fue determinado de acuerdo a las guías del documento EP17-A2 del CLSI, basado en por lo menos 48 determinaciones y un error total del 10 %, calculado usando el modelo de error de media cuadrática.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras humanas y controles según la directiva EP5 del instituto CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) con 4 alícuotas por serie, 1 serie por día, durante 21 días. Se obtuvieron los siguientes resultados con un analizador **cobas c 501**:

Repetibilidad	Media mmol/L (mg/dL)	DE mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm L	2.69 (104)	0.02 (1)	0.7
Precipath HDL/LDL-C	4.93 (191)	0.03 (1)	0.7
Suero humano 1	0.302 (11.7)	0.004 (0.2)	1.2
Suero humano 2	2.93 (113)	0.02 (1)	0.7
Suero humano 3	7.83 (303)	0.06 (2)	0.7
Suero humano 4	3.67 (142)	0.03 (1)	0.7
Suero humano 5	13.6 (526)	0.1 (4)	0.8

Precisión intermedia	Media mmol/L (mg/dL)	DE mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm L	2.69 (104)	0.06 (2)	2.3
Precipath HDL/LDL-C	5.02 (194)	0.11 (4)	2.1
Suero humano 1	0.316 (12.2)	0.008 (0.3)	2.5
Suero humano 2	3.03 (117)	0.06 (2)	2.1
Suero humano 3	8.14 (315)	0.16 (6)	1.9
Suero humano 4	3.71 (143)	0.08 (3)	2.1
Suero humano 5	13.7 (530)	0.3 (12)	2.0

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c 501** son representativos para los analizadores **cobas c 311**.

Comparación de métodos

Valores de colesterol LDL para muestras de suero humano obtenidos en un analizador **cobas c 501** (y) con los obtenidos con el reactivo anterior (LDL_C) en el mismo analizador (x).

Número de muestras (n) = 100

Passing/Bablok²⁷

$y = 0.984x - 0.019$ mmol/L

$r = 0.919$

Regresión lineal

$y = 0.971x + 0.043$ mmol/L

$r = 0.999$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.129 y 13.8 mmol/L (4.99-534 mg/dL).

Se han comparado los valores de colesterol LDL de muestras de suero humano obtenidos en un analizador **cobas c 501** (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c 701** (x).

Número de muestras (n) = 167

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

cobas®

Passing/Bablok²⁷

$$y = 0.988x + 0.021 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0.937$$

Regresión lineal

$$y = 0.982x + 0.047 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0.999$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.180 y 14.2 mmol/L (6.926-549 mg/dL).

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c 501** son representativos para los analizadores **cobas c 311**.

Sistemas COBAS INTEGRA

Información del sistema

LDLC3: ID de prueba 0-452

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón bis-tris^{d)}: 20.1 mmol/L, pH 7.0; 4-aminoantipirina: 0.98 mmol/L; ascorbato oxidasa (AOD, de *Acremonium spec.*): $\geq 66.7 \mu\text{kat/L}$; peroxidasa (recombinante, de *Basidiomycetes*): $\geq 166.7 \mu\text{kat/L}$; BSA: 4.0 g/L; conservante

SR Tampón MOPS^{e)}: 20.1 mmol/L, pH 7.0; EMSE: 2.16 mmol/L; colesterol esterasa (de *Pseudomonas spec.*): $\geq 33.3 \mu\text{kat/L}$; colesterol oxidasa (recombinante, de *E. coli*): $\geq 31.7 \mu\text{kat/L}$; peroxidasa (recombinante, de *Basidiomycetes*): $\geq 333.3 \mu\text{kat/L}$; BSA: 4.0 g/L; detergentes, conservante

d) bis(2-hidroxi-etil)-amino-tris-(hidroximetil)metano

e) ácido 3-morfolino propano-1-sulfónico

R1 está en la posición B y SR está en la posición C.

Conservación y estabilidad

Período de estabilidad, a 2-8 °C

Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack

En uso en el analizador, a 10-15 °C

12 semanas

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Punto final
Modo de reacción	R1-S-SR
Dirección de la reacción	Aumentada
Longitud de onda A/B	583/659 nm
Cálc. primero/último	33/69
Unidad	mmol/L

Parámetros de pipeteo

		Diluyente (H ₂ O)
R1	150 μL	
Muestra	2 μL	7 μL
SR	50 μL	
Volumen total	209 μL	

Calibración

Calibrador	C.f.a.s. Lipids Usar agua desionizada como calibrador cero.
Modo de calibración	Regresión lineal
Réplica de la calibración	Se recomienda por duplicado

Intervalo de calibraciones

- con cada lote de reactivos

- si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al método de betacuantificación definido en las recomendaciones del "protocolo de certificación de métodos de colesterol LDL para fabricantes".²¹

Control de calidad

Intervalo de referencia	PreciControl ClinChem Multi 1
Intervalo patológico	PreciControl ClinChem Multi 2
Intervalo de control	Se recomienda cada 24 horas
Secuencia de control	Definida por el usuario
Control tras la calibración	Recomendado

Efectuar el control de calidad con el material de control indicado en la sección "Información de pedido". Adicionalmente puede usarse otro material de control apropiado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 0.40 mmol/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 4.0 mmol/L y dentro de $\pm 10\%$ para las muestras > 4.0 mmol/L.

Ictericia:²² sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 $\mu\text{mol/L}$ o 60 mg/dL).

Hemólisis:²² sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 621 $\mu\text{mol/L}$ o 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):²² sin interferencia significativa hasta un índice L de 1000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Sin interferencia significativa por colesterol HDL (≤ 3.03 mmol/L o ≤ 117 mg/dL), VLDL-C (≤ 3.63 mmol/L o ≤ 140 mg/dL) o quilomicrones (≤ 22.6 mmol/L o ≤ 2000 mg/dL de triglicéridos).

Ácido ascórbico: sin interferencia significativa hasta una concentración de ácido ascórbico de 28.4 mmol/L (500 mg/dL).

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.^{23,24}

Sin interferencia por concentraciones terapéuticas de ácido nicotínico (Niacina), estatinas (Simvastatina) y fibratos (Clofibrato).

La intoxicación por paracetamol suele tratarse con N-acetilcisteína. Tanto la N-acetilcisteína, usada en concentraciones terapéuticas como antídoto, como el metabolito de paracetamol, la N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI), pueden causar valores falsamente bajos de LDLC. La venopunción debe efectuarse antes de administrar metamilol. Si la venopunción se realiza directamente después o durante la administración de metamilol, pueden obtenerse resultados falsamente bajos.

La disfunción hepática afecta al metabolismo de lípidos; en estos casos, el valor diagnóstico de los resultados de HDL y LDL es limitado. En ciertos pacientes con disfunción hepática, el resultado de colesterol LDL presenta una desviación negativa considerable respecto de los resultados obtenidos por betacuantificación.

Los valores obtenidos en plasma tratado con EDTA pueden ser inferiores a los obtenidos en suero.²⁵

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammopatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).²⁶

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

cobas®

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: Los pasos de lavado especial se aplican cuando ciertas pruebas se utilizan conjuntamente de forma combinada en los analizadores COBAS INTEGRA. Para más detalles y en cuanto a la última versión de la lista de lavados adicionales, consulte la metodología CLEAN.

En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial para evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.10-14.2 mmol/L (3.87-549 mg/dL)

Determinar las muestras con una concentración superior a través de la función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen a 1:2. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL)

Límite de Detección = 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL)

Límite de Cuantificación = 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL)

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación se determinaron de acuerdo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de $n \geq 60$ mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración.

El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación para el colesterol LDL es de 0.10 mmol/L y se determinó de acuerdo con las guías del documento EP17-A2 del CLSI, basado en por lo menos 48 determinaciones y un error total del 10 %, calculado con el modelo de error de media cuadrática.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras humanas y controles según la directiva EP5 del instituto CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) con 4 alícuotas por serie, 1 serie por día, durante 21 días. Se obtuvieron los siguientes resultados con un analizador COBAS INTEGRA 400 plus:

Repetibilidad	Media mmol/L (mg/dL)	DE mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm L	2.56 (99.0)	0.03 (1.2)	1.3
Precipath HDL/LDL-C	4.94 (191)	0.06 (2)	1.3
Suero humano 1	0.313 (12.1)	0.008 (0.3)	2.7
Suero humano 2	3.02 (117)	0.04 (2)	1.3
Suero humano 3	3.65 (141)	0.04 (2)	1.2
Suero humano 4	8.20 (317)	0.10 (4)	1.2
Suero humano 5	14.0 (541)	0.2 (8)	1.4

Precisión intermedia	Media mmol/L (mg/dL)	DE mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm L	2.69 (104)	0.06 (2)	2.3

Precisión intermedia	Media mmol/L (mg/dL)	DE mmol/L (mg/dL)	CV %
Precipath HDL/LDL-C	5.07 (196)	0.10 (4)	1.9
Suero humano 1	0.294 (11.4)	0.010 (0.4)	3.3
Suero humano 2	3.02 (117)	0.06 (2)	2.1
Suero humano 3	3.71 (143)	0.07 (3)	2.0
Suero humano 4	8.38 (324)	0.17 (7)	2.0
Suero humano 5	14.0 (541)	0.3 (12)	2.1

Comparación de método

Se han comparado los valores de colesterol LDL en muestras de suero humano obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 400 plus (y) con los obtenidos con el mismo reactivo en un analizador cobas c 501 (x).

Número de muestras (n) = 169

Passing/Bablok²⁷

$y = 1.007x + 0.012$ mmol/L

$r = 0.890$

Regresión lineal

$y = 1.000x + 0.057$ mmol/L

$r = 0.999$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.179 y 14.2 mmol/L (6.92 y 549 mg/dL).

Referencias bibliográficas

- 1 Ference BA, Ginsberg HN, Graham I, et al. Low-density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease. 1.Evidence from genetic, epidemiologic, and clinical studies. Eur Heart J 2017;38:2459-2472.
- 2 Meeusen JW, Ueda M, Nordestgaard BG, et al. Lipids and lipoproteins. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 36, p. 354-414.e10.
- 3 Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J 2020;41:111-188.
- 4 Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2019;73:e285-e350.
- 5 Nordestgaard BG, Langsted A, Mora S, et al. Fasting is not routinely required for determination of a lipid profile. Eur Heart J 2016;37:1944-1958.
- 6 Wieland H, Seidel D. Quantitative Lipoprotein Electrophoresis. In: Handbook of Electrophoresis, Vol III, ed. Lewis A, Boca Raton: CRC Press 1983;83-102.
- 7 Bachorik PS. Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. AACC Press 2000;12:245-263.
- 8 Armstrong V, Seidel D. Evaluation of a Commercial Kit for the Determination of LDL-Cholesterol in Serum Based on Precipitation of LDL with Dextran Sulfate. Arztl Lab 1985;31:325-330.
- 9 Pisani T, GebSKI CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995 Dec;119(12):1127-1135.
- 10 Friedewald WF, Levy RI, Frederickson DS. Estimation of the Concentration of Low-Density Lipoprotein Cholesterol in Plasma, Without Use of the Preparative Ultracentrifuge. Clin Chem. 1972;18(6):499-502.
- 11 van der Heul-Nieuwenhuijsen L, Stek S, Tax M, et al. Measuring LDL-cholesterol: are we doing it wrong? Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2012;37:221-222.

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

cobas®

- 12 Tighe DA, Ockene IS, Reed G, et al. Calculated low density lipoprotein cholesterol levels frequently underestimate directly measured low density lipoprotein cholesterol determinations in patients with serum triglyceride levels ≤ 4.52 mmol/l: An analysis comparing the LipiDirect® magnetic LDL assay with the Friedewald calculation. Clinica Chimica Acta 365 (2006):236-242.
- 13 Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459.
- 14 National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). NIH Publication No. 93-3095 1993.
- 15 Bachorik PS, Ross JW. National cholesterol education program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. Clin Chem 1995;41:1414-1420.
- 16 Cooper GR, Myers GL, Smith SJ, et al. Standardization of Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem 1988;34(8B):B95-B105.
- 17 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 18 Jansen EHL, Beekhof PK, Schenk E. Long Term Stability of Lipid Metabolism in Frozen Human Serum: Triglycerides, Free Fatty Acids, Total-, HDL- and LDL-cholesterol, Apolipoprotein-A1 and B. J Mol Biomark Diagn 2014;5:4.
- 19 Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No 01-3670; May 2001.
- 20 Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2014;63:2889-2934.
- 21 LDL Cholesterol Method Certification Protocol for Manufacturers. National Reference System for Cholesterol. Cholesterol Reference Method Laboratory Network 1997, October.
- 22 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 23 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 24 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 25 Rifai N, Dufour RD, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington, AACC Press; 2000. p. 161-176.
- 26 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 27 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT

Contenido del kit



Volumen para reconstitución

GTIN

Rx only

Número Global de Artículo Comercial

Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Alemania
www.roche.com

+800 5505 6606



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : LDLC3
Código del producto : 07005717190

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

- 1) R1
- 2) R2/R3/SR

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea:
Consultar a un médico.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P391 Recoger el vertido.

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

No asignado por el reglamento

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2 H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

:

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea:
Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas
antes de volver a usarlas.
P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

55965-84-9

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9 613-167-00-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1;	>= 0,025 - < 0,06



LDLC3

Version 3.2	Fecha de revisión: 20.08.2024	Fecha de la última expedición: 20.08.2024 Fecha de la primera expedición: 19.04.2013
----------------	----------------------------------	---

		<div>H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071</div> <div>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100</div> <div>los límites de concentración específicos Skin Corr. 1C; H314 >= 0,6 % Skin Irrit. 2; H315 0,06 - < 0,6 % Eye Irrit. 2; H319 0,06 - < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Eye Dam. 1; H318 >= 0,6 %</div> <div>Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 64 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,33 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 87,12 mg/kg 87,12 mg/kg</div>	
--	--	--	--

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

-
- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| Si es inhalado | : | Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico. |
| En caso de contacto con la piel | : | Si esta en piel, aclare bien con agua. |
| En caso de contacto con los ojos | : | Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico. |

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- | | | |
|-------|---|--------------------------------------|
| Risks | : | May cause an allergic skin reaction. |
|-------|---|--------------------------------------|

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

- | | | |
|-------------|---|---|
| Tratamiento | : | El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa. |
|-------------|---|---|

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- | | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Medios de extinción apropiados | : | Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores. |
| Medios de extinción no apropiados | : | Chorro de agua de gran volumen |

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- | | | |
|---|---|--|
| Peligros específicos en la lucha contra incendios | : | No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua. |
| Productos de combustión peligrosos | : | No se conocen productos de combustión peligrosos |

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- | | | |
|--|---|---|
| Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios | : | Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego. |
|--|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

Otros datos : El producto no arde por si mismo.

El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado.

Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Si el producto contaminara ríos, lagos o alcantarillados, informar a las autoridades respectivas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.

Indicaciones para la protección contra incendio y : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

explosión

Medidas de higiene : Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

- Protección de la piel y del cuerpo : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
- Protección respiratoria : En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Estado físico : Líquido
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : No hay información disponible.
- Umbral olfativo : Sin datos disponibles
- Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
- Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
- Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : no se inflama
- Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
- Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
- pH : 7,0
Concentración: 100 %
- Viscosidad
Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, macho): 64 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,33 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Conejo, macho): 87,12 mg/kg

Estimación de la toxicidad aguda: 87,12 mg/kg
Método: Método de cálculo

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Resultado : Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Especies : Conejo
Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Especies : Ratón
Valoración : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,19 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,16 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Skeletonema costatum): 0,0063 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,02 mg/l
Tiempo de exposición: 38 d
Especies: Cyprinodon sp. (Ciprino)
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,1 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia
BPL: si

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Biodegradabilidad : Resultado: Intrínsecamente biodegradable.
Observaciones: El criterio de ventana de 10 días no se cumple.

Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD
BPL: si

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Temperatura: 20 °C
Concentración:aprox. 0,01 mg/l
Factor de bioconcentración (FBC): 54

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,75

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

Información ecológica complementaria : No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de una manipulación o eliminación no profesional.
Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : No se debe permitir que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos).
No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
- Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75 , 3
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).

:

No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono

:

No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)

:

No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

:

No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)

:

No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los

:

E2

PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

accidentes graves en los que
intervengan sustancias
peligrosas.

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : No de conformidad con el inventario

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes repertoriados en la lista canadiense NDCL. Todos los otros componentes están en la lista canadiense DSL.

2-[bis(2-hidroxietil)amino]-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol peroxidasa

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : En o de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

TCSI : En o de conformidad con el inventario

TSCA : El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.

TECI : No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H310	:	Mortal en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutánea
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea

Clasificación de la mezcla:

Skin Sens. 1	H317
Aquatic Chronic 2	H411

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación ocular, Categoría 2 H319: Provoca irritación ocular grave.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Alcohols, C10-16, ethoxylated propoxylated	69227-22-1	Acute Tox. 4; H332 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318	>= 1,0 - < 3,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
- En caso de contacto con la piel : Si continúa la irritación de la piel, llamar al médico.
Si esta en piel, aclare bien con agua.
Si esta en ropas, quite las ropas.
- En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.
Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Risks : Causes serious eye irritation.

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

- Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
- Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.
- Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : El producto no arde por si mismo.

Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Usar pantalla facial y traje de protección por si surgen anomalías en el proceso.

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : Sin datos disponibles

Olor : No hay información disponible.

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : no se inflama

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : 7,0
Concentración: 100 %

Viscosidad

Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : totalmente miscible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

Solubilidad en otros
disolventes : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-
octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Distribución : No aplicable
granulométrica

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Miscibilidad con agua : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben
evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 20 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor
Método: Método de cálculo

Componentes:

Alcohols, C10-16, ethoxylated propoxylated:

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: El componente/mezcla es moderadamente tóxico tras un corto período de inhalación.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

Alcohols, C10-16, ethoxylated propoxylated:

Resultado : Irrita la piel.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Producto:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

Alcohols, C10-16, ethoxylated propoxylated:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Alcohols, C10-16, ethoxylated propoxylated:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la : Deben considerarse las

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 75, 3

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : No de conformidad con el inventario

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. N-ethyl-N-(3-methylphenyl)-N'-succinyl-Ethylendiamin peroxidasa esterasa, colesterol
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H315	:	Provoca irritación cutánea.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas

Clasificación de la mezcla:

Eye Irrit. 2 H319

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013

Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



LDLC3

Version
3.2

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
19.04.2013



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016006483 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
NH3L (Amonia)	KIT CON 2 POR 50 PRUEBAS; KIT POR 150 PRUEBAS; KIT POR 200 PRUEBAS
NH3 (Amoniaco)	KIT CON R1:2X15mL. R2:2X4,65 mL. R2A: 2X10 mL. R2B: 2X0,5 mL
ALTL (Alanino Amino Transferasa acc IFCC)	KIT PARA 500 PRUEBAS.
ALT (ALAT/GPT) (Alanino Amino Transferasa segun IFCC)	KIT CON R1: 12X50 mL. R1A:12X50 mL Ó 24X25 mL. R2: 3X44 mL. R1: 4X66 mL. R1A:4X66 mL. R2: 4X16 mL.
ALT (Alanino Amino Transferasa acc IFCC)	KIT PARA 1100 PRUEBAS.
ASTL (Aspartato Amino Transferasa)	KIT PARA 500 PRUEBAS.
AST (ASAT/GOT) (Aspartato Amino Transferasa según IFCC)	KIT CON R1: 4X66 mL. R1A:4X66 mL Ó 24X25 mL. R2: 4X66 mL. R1: 5X250 mL. R1A:6X250 mL. R2: 6X66 mL. R1: 4X653 mL. R1A:4X653 mL R2: 4X283 mL. R1: 12X50 mL. R1A:12X50 mL R2: 3X44 mL.
AST (Aspartato Amino Transferasa según IFCC)	KIT PARA 1100 PRUEBAS.
CK-MB (Creatina Quinasa, isoenzima MB)	KIT CON R1: 6X20 mL R2: 6X5 mL. R1: 6X66 mL R2: 6X16 mL. R1: 12X22 mL. R2: 6X10 mL.
CK-MBL (Creatina Kuinasa- MB)	KIT PARA 100 PRUEBAS Ó KIT CON 2X50 PRUEBAS
LDLC3 (LDL Colesterol)	KIT PARA 100 PRUEBAS, 200 PRUEBAS, 500 PRUEBAS Ó KIT CON 2X50 PRUEBAS
PREA (Prealbumina)	KIT PARA 150 PRUEBAS
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016RD-0003559
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: QUÍMICA SANGUÍNEA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20106053
RADICACIÓN NO.: 2016022987
FECHA DE RADICACION: 24 02 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016006483 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.03.03
09:39:25 -0500
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : CHOL2
Código del producto : 03039773190

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland
Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203
Diagnostics GmbH
Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación ocular, Categoría 2 H319: Provoca irritación ocular grave.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención
Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia : **Prevención:**

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -dodecyl- ω -hydroxy-	9002-92-0 500-002-6	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 <u>Aquatic Chronic 3;</u> H412 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.000 mg/kg	$\geq 1,0 - < 2,5$
fenol	108-95-2 203-632-7 604-001-00-2	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Muta. 2; H341	$\geq 0,1 - < 0,25$

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

		<p>STOT RE 2; H373 (Riñón, Hígado, Piel, Sistema nervioso) Aquatic Chronic 2; H411</p> <hr/> <p>los límites de concen- tración específicos Skin Corr. 1B; H314 ≥ 3 % Skin Irrit. 2; H315 1 - < 3 % Eye Irrit. 2; H319 1 - < 3 %</p> <hr/> <p>Estimación de la toxicidad aguda</p> <p>Toxicidad cutánea aguda: 660 mg/kg</p>	
lipasa, lipoproteína	9004-02-8 232-669-1	<p>No clasificado</p> <hr/> <p>Estimación de la toxicidad aguda</p> <p>Toxicidad oral aguda: > 5.001 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (pol- vo/niebla): > 30 mg/l Toxicidad cutánea aguda: > 5.001 mg/kg</p>	< 0,1
oxidasa, colesterol	9028-76-6 232-842-1	<p>No clasificado</p> <hr/> <p>Estimación de la toxicidad aguda</p> <p>Toxicidad oral aguda: > 5.001 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (pol- vo/niebla): > 30 mg/l Toxicidad cutánea aguda: > 5.001 mg/kg</p>	< 0,1
peroxidasa	9003-99-0 232-668-6	<p>Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317</p>	< 0,1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.
- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
- En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.
- En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Risks : Causes serious eye irritation.

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

- Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
- Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.
- Productos de combustión peligrosos : Monóxido de carbono
Dióxido de carbono (CO₂)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Phenol	108-95-2	VLA-ED	2 ppm 8 mg/m3	ES VLA
	Otros datos: Vía dérmica			
		TWA	2 ppm 8 mg/m3	2009/161/EU
	Otros datos: Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo			
		STEL	4 ppm 16 mg/m3	2009/161/EU
	Otros datos: Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo			
		VLA-EC	4 ppm 16 mg/m3	ES VLA
	Otros datos: Vía dérmica			
Lipoprotein Lipase	9004-02-8	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Cholesterol-Oxidase	9028-76-6	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Peroxidase (POD)	9003-99-0	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

				Committee (RIHC)
--	--	--	--	---------------------

Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
fenol	108-95-2	fenol: 120 mg/g creatinina (Orina)	Final de la jornada laboral	ES VLB

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.
Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Usar pantalla facial y traje de protección por si surgen anomalías en el proceso.

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:
Material : Caucho nitrilo
Tiempo de penetración : > 30 min
Espesor del guante : > 0,11 mm

En caso de un contacto completo:
Material : goma butílica
Tiempo de penetración : > 480 min
Espesor del guante : > 0,4 mm

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	rosa
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,8 Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,033 g/cm³

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Distribución granulométrica : No aplicable

9.2 Otros datos

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Inflamabilidad (líquidos) : No mantener la combustión.

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Miscibilidad con agua : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 20 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -dodecyl- ω -hydroxy-:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 1.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 423 del OECD
BPL: si

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, machos y hembras): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
BPL: si

fenol:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, machos y hembras): 340 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
Valoración: El componente/mezcla es tóxico tras una única ingestión.

Toxicidad aguda por inhalación : CL0 (Rata, hembra): 0,9 mg/l
Tiempo de exposición: 8 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: El componente/mezcla es tóxico tras un corto período de inhalación.

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, hembra): 660 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
BPL: No hay información disponible.

lipasa, lipoproteína:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.001 mg/kg
Método: Juicio de expertos

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 30 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

ción
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Juicio de expertos

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.001 mg/kg
Método: Juicio de expertos

oxidasa, colesterol:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.001 mg/kg
Método: Juicio de expertos

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 30 mg/l
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Juicio de expertos

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.001 mg/kg
Método: Juicio de expertos

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede producir irritaciones en la piel en personas predispuestas.

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -dodecyl- ω -hydroxy-:

Especies : Conejo
Tiempo de exposición : 4 h
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado : No irrita la piel
BPL : si

fenol:

Especies : Conejo
Resultado : Provoca quemaduras.
BPL : No hay información disponible.

peroxidasa:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Producto:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -dodecyl- ω -hydroxy-:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.
BPL : si

fenol:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.
BPL : No hay información disponible.

peroxidasa:

Observaciones : El polvo del producto puede ser irritante para los ojos, la piel y el sistema respiratorio.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -dodecyl- ω -hydroxy-:

Tipo de Prueba : Prueba de Draize
Especies : Conejillo de indias
Resultado : No provoca sensibilización a la piel.
BPL : no

peroxidasa:

Valoración : Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Valoración : Posibilidad de sensibilización por inhalación.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -dodecyl- ω -hydroxy-:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Sistema experimental: células del hámster chino
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células de linfoma de ratón
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: ensayo in vivo
Especies: Ratón (macho)
Cepa: B6C3F1
Tipo de célula: Médula
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Tiempo de exposición: 72 h
Dosis: 125 mg/kg
Resultado: negativo

fenol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 487 del OECD
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Activación metabólica: Activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón (machos y hembras)
Tipo de célula: Médula
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Tiempo de exposición: 24 and 48 h
Dosis: 0, 30, 100, 300 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: positivo
BPL: si

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : Las pruebas in vitro demostraron efectos mutágenos

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

fenol:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

lipasa, lipoproteína:

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

oxidasa, colesterol:

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -dodecyl- ω -hydroxy-:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 50 mg/kg pc/día

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

lipasa, lipoproteína:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

oxidasa, colesterol:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

fenol:

Órganos diana : Riñón, Hígado, Piel, Sistema nervioso

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

lipasa, lipoproteína:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

oxidasa, colesterol:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -dodecyl- ω -hydroxy-:

Especies : Rata, macho
NOAEL : 390 mg/kg pc/día
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 22 d

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

lipasa, lipoproteína:

Sin datos disponibles

oxidasa, colesterol:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Componentes:

fenol:

Observaciones : Los síntomas por exceso de exposición son el vértigo, dolor de cabeza, cansancio, náuseas, inconsciencia, paro de la

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

respiración.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -dodecyl- ω -hydroxy-:

Toxicidad para los peces : CL50 (Salmo salar (Salmón del Atlántico)): 1,5 mg/l
Punto final: mortalidad
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6,46 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para los microorganismos : (Photobacterium phosphoreum): 2,5 mg/l
Tipo de Prueba: CE50

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,144 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: QSAR

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Tóxico para los organismos acuáticos.
Observaciones: Juicio de expertos

Toxicidad acuática crónica : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Observaciones: Juicio de expertos

fenol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 8,9 mg/l
Punto final: mortalidad
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Controlo analítico: si

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 3,1 mg/l
Punto final: Inmovilización

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: si

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 61,1 mg/l
Punto final: Inhibición del crecimiento
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: no
Observaciones: concentración nominal

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Bacterias): 21 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
BPL: no

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,077 mg/l
Tiempo de exposición: 60 d
Especies: Pez
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático
Observaciones: concentración nominal

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,16 mg/l
Tiempo de exposición: 16 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático
Observaciones: concentración nominal

lipasa, lipoproteína:

Toxicidad para los peces : CL50 : > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

oxidasa, colesterol:

Toxicidad para los peces : CL50 : > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

peroxidasa:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -dodecyl- ω -hydroxy-:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Inóculo: lodos activados
Concentración: 30 mg/l
Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 74 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

fenol:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Inóculo: lodo activado, no adaptado
Concentración: 100 mg/l
Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 85 %
Tiempo de exposición: 14 d
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD
BPL: No hay información disponible.

Demanda bioquímica de oxígeno (DBO) : 1.680 mg/g
Período de incubación: 5 d

Demanda química de oxígeno (DQO) : 2.300 mg/g

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -dodecyl- ω -hydroxy-:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

fenol:

Bioacumulación : Especies: Danio rerio (pez zebra)
Tiempo de exposición: 5 h
Temperatura: 25 °C
Concentración: 2 mg/l
Factor de bioconcentración (FBC): 17,5
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,46 (30 °C)

lipasa, lipoproteína:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

oxidasa, colesterol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

peroxidasa:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
- Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 75, 3

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV):
2,26 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	: No de conformidad con el inventario
DSL	: Este producto contiene los componentes siguientes repertoriados en la lista canadiense NDSL. Todos los otros componentes están en la lista canadiense DSL. hidrogenopiperazina-1,4-dietanosulfonato de sodio dihidrogenodi-L-aspartato de magnesio peroxidasa
NZIoC	: En o de conformidad con el inventario
ENCS	: No de conformidad con el inventario
ISHL	: No de conformidad con el inventario
KECI	: No de conformidad con el inventario
PICCS	: No de conformidad con el inventario
IECSC	: No de conformidad con el inventario
TCSI	: En o de conformidad con el inventario
TSCA	: Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	: No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	: Tóxico en caso de ingestión.
H302	: Nocivo en caso de ingestión.
H311	: Tóxico en contacto con la piel.
H314	: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	: Provoca lesiones oculares graves.
H331	: Tóxico en caso de inhalación.
H334	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H341	: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H373	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H411	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Muta.	: Mutagenicidad en células germinales
Resp. Sens.	: Sensibilización respiratoria
Skin Corr.	: Corrosión cutánea
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
2009/161/EU	: Europa. DIRECTIVA 2009/161/UE DE LA COMISIÓN por la que se establece una tercera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLB	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos
2009/161/EU / TWA	: Valores límite - ocho horas
2009/161/EU / STEL	: Límite de exposición de corta duración
ES VLA / VLA-ED	: Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	: Valores límite ambientales - exposición de corta duración

Clasificación de la mezcla:

Eye Irrit. 2

H319

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHOL2

Version
2.0

Fecha de revisión:
03.04.2024

Fecha de la última expedición:
07.02.2023
Fecha de la primera expedición:
11.10.2012

sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016022448 DE 16 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
CHOL 2 (Cholesterol Gen.2)	KIT POR 400, 800 Y 2100 PRUEBAS.
CREP2 (Creatinina plus ver.2)	KIT 200, 250 Y 600 PRUEBAS . KIT CON R1: 2 X 9,7 mL Y R2: 2 X 5,7 mL.
HDL-C plus 3rd generation (Colosterol HDL, sin pretratamiento de muestras)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 6 X 54 mL, REACTIVO 2: 6 X 20 mL Y REACTIVO 1: 6 X 21 mL, REACTIVO 2: 3 X 15 mL
HDLC3 (Colesterol HDL plus, 3ra generación)	KIT POR 200 Y 450 PRUEBAS . KIT CON REACTIVO 1: 2 X 17,2 mL Y REACTIVO SR: 2 X 7,0 mL
LACT2 (Lactate Gen.2)	KIT POR 100 PRUEBAS. KIT CON REACTIVO 1: 2 X 8,2 ML Y REACTIVO SR: 2 X 3,1 mL Y KIT 200 PRUEBAS
TG (Triglycerides GPO-PAP)	SET DE 12 FRASCOS X 65 mL Y 18 FRASCOS X 50 mL
TRIGL (Triglycerides)	KIT POR 250 Y 800 PRUEBAS
LDL_C (Colesterol LDL plus, segunda generación)	KIT POR 100 PRUEBAS. KIT CON REACTIVO 1: 2 X 9,5 mL Y REACTIVO SR: 2 X 4,4 mL Y KIT 175 Y 500 PRUEBAS
UA2 (Uric Acid ver.2)	KIT POR 1000 PRUEBAS Y KIT POR 400 PRUEBAS. KIT CON REACTIVO 1: 4 X 9,2 mL Y REACTIVO SR: 4 X 3,3 mL
CHOL (Colesterol CHOD-PAP)	SET DE 12 FRASCOS X 65 mL
HDLC3,HDLC3 (HDL-Cholesterol plus 3rd generation)	KIT POR 200 PRUEBAS
LDL-C plus 2nd Generation (LDL-Cholesterol, no pretreatment)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 6 X 66 mL Y REACTIVO 2: 6 X 27 mL
UA plus (Acido úrico plus)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 6 X 66 mL Y REACTIVO 2: 6 X 16 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016RD-0003729
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. DE BOGOTA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: QUÍMICA SANGUÍNEA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20110763

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016022448 DE 16 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

RADICACIÓN NO.: 2016077882
FECHA DE RADICACIÓN: 10 06 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

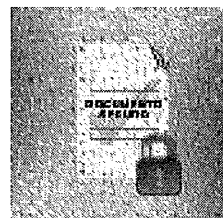
ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE JUNIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó:Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.06.17
15:24:28 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Cristina Duro

Con identificación No. 22477627 de B/guilla

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016022448 de fecha 16/06/2016

En Bogotá 20 JUN 2016 Hora 3:35 pm

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]

CHOL2

Cholesterol Gen.2

Información de pedido

cobas®

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el cobas c pack
03039773190	03039773500	Cholesterol Gen.2 (400 pruebas)	ID del sistema 07 6726 3	cobas c 311, cobas c 501/502, COBAS INTEGRA 400 plus

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

		cobas c 311, cobas c 501/502	COBAS INTEGRA 400 plus
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Código 401	ID del sistema 07 3718 6
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Código 300	ID del sistema 07 7999 7
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Código 301	ID del sistema 07 8000 6
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 391	ID del sistema 07 7469 3
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 391	ID del sistema 07 7469 3
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 392	ID del sistema 07 7470 7
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 392	ID del sistema 07 7470 7
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	n.a.

Español

Uso previsto

Test *in vitro* para la determinación cuantitativa del colesterol total en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c** y COBAS INTEGRA.

Características

Las determinaciones del colesterol realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos se emplean para el cribado del riesgo ateroesclerótico individual y sirve de ayuda para diagnosticar, determinar tratamientos y monitorizar enfermedades con niveles elevados de colesterol o trastornos de los metabolismos lipídico y lipoproteico.

El colesterol es un esteroide con un grupo hidroxilo secundario en la posición C3. Se sintetiza en tejidos de varios tipos, pero especialmente en el hígado y en la pared intestinal. Alrededor de tres cuartos del colesterol se forman por síntesis, mientras que el cuarto restante proviene de la alimentación. Los ensayos del colesterol se emplea para cribar el riesgo ateroesclerótico, así como para diagnosticar y tratar enfermedades con niveles elevados de colesterol o trastornos de los metabolismos lipídico y lipoproteico.^{1,2,3}

La determinación del colesterol fue descrita por vez primera por Liebermann en 1885 y luego por Burchard en 1889.^{4,5} Según el principio de Liebermann-Burchard, el colesterol forma compuestos verde azulados de carbohidratos poliméricos insaturados en un medio de ácido acético, anhídrido acético y ácido sulfúrico concentrado. El método de Abell y Kendall es específico para el colesterol pero complejo desde un punto de vista técnico y requiere el empleo de reactivos corrosivos.⁶ En 1974, Roeschlau y Allain describieron el primer método completamente enzimático.^{7,8} Este método se basa en la determinación de la Δ^4 -colestenoona tras el desdoblamiento enzimático del éster de colesterol por la colesteroles esterasa, después de la transformación del colesterol por la colesteroles oxidasa, así como la medición subsiguiente del peróxido de hidrógeno formado a través de la reacción de Trinder.⁹ La optimización del desdoblamiento de los ésteres (> 99.5 %) permite la estandarización mediante estándares primarios y secundarios y una comparación directa con los métodos de referencia de CDC y NIST.^{10,11}

Las muestras recogidas en ayunas proporcionan resultados ligeramente superiores a las recogidas tras la ingestión de alimentos.^{12,13,14}

El ensayo de colesterol de Roche cumple con los objetivos sentados en 1992 por los Institutos Nacionales de la Salud de los EE.UU. (NIH) que corresponden a valores iguales o inferiores al 3 % tanto para la precisión como para la desviación.¹⁴

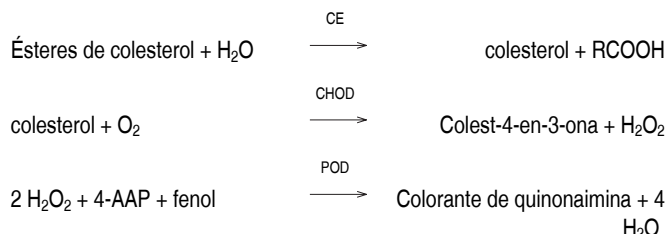
El presente ensayo ha sido estandarizado frente a Abell/Kendall así como por dilución isotópica/espectrometría de masa.

Principio del test

Método enzimático colorimétrico.

Los ésteres de colesterol se desdoblan por la acción de la colesteroles esterasa en colesterol libre y ácidos grasos. La colesteroles oxidasa cataliza entonces la oxidación de colesterol en colest-4-en-3-ona y peróxido de hidrógeno. En presencia de peroxidasa, el peróxido de hidrógeno formado

produce una unión oxidativa de fenol y 4-aminoantipirina (4-AAP) para formar un colorante rojo de quinonimina.



La intensidad cromática del colorante formado es directamente proporcional a la concentración de colesterol. Se determina por la medición del incremento de la absorbancia.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Advertencia

H319 Provoca irritación ocular grave.

Prevención:

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P280 Llevar gafas/máscara de protección.

Respuesta:

CHOL2

Cholesterol Gen.2

cobas®

P305 + P351 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.

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Sólo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Suero/Plasma: plasma tratado con heparina de litio o EDTA dipotásico (el uso de plasma tratado con EDTA provoca valores ligeramente disminuidos).

No usar citrato, oxalato ni fluoruro.¹⁵

Las muestras pueden ser recogidas en ayunas o después de comer.¹³

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de limitaciones e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias por muestras.

Estabilidad:^{1,16}

7 días a 15-25 °C
7 días a 2-8 °C
3 meses a (-15)-(-25) °C

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Consultar la sección "Información de pedido"
- Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Cálculo

Los sistemas calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra. Para más detalles, consultar el análisis de datos de la ayuda on-line.

Factores de conversión:

mmol/L x 38.66 = mg/dL
mmol/L x 0.3866 = g/L
mg/dL x 0.0259 = mmol/L

Valores teóricos

Interpretación clínica según las recomendaciones de la Sociedad Europea de Aterosclerosis:²

	mmol/L	mg/dL	Trastorno del metabolismo de lípidos
Colesterol	< 5.2	(< 200)	No
Triglicéridos	< 2.3	(< 200)	No
Colesterol	5.2-7.8	(200-300)	Sí, si el colesterol-HDL < 0.9 mmol/L (< 35 mg/dL)
Colesterol	> 7.8	(> 300)	Sí
Triglicéridos	> 2.3	(> 200)	Sí

Umbral de corte recomendado por el Programa Nacional Educativo sobre el Colesterol (NCEP), panel de tratamiento de adultos, para estimar el riesgo en la población estadounidense:³

Concentración de colesterol deseable	< 5.17 mmol/L	(< 200 mg/dL)
Colesterol elevado límite	5.17-6.18 mmol/L	(200-239 mg/dL)
Colesterol alto	≥ 6.21 mmol/L	(≥ 240 mg/dL)

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

sistemas cobas c

Información del sistema

Analizadores **cobas c** 311/501:

CHO2I: ACN 798: Estandarización DI/EM

CHO2A: ACN 433: Estandarización según Abell/Kendall

Analizadores **cobas c** 502:

CHO2I: ACN 8798: Estandarización DI/EM

CHO2A: ACN 8433: Estandarización según Abell/Kendall

Reactivos – Soluciones de trabajo

R1 Tampón PIPES: 225 mmol/L, pH 6.8; Mg²⁺: 10 mmol/L; colato sódico: 0.6 mmol/L; 4-aminoantipirina: ≥ 0.45 mmol/L; fenol: ≥ 12.6 mmol/L; éter poliglicólico de alcohol graso: 3 %; colesterol esterasa (*Pseudomonas spec.*): ≥ 25 µkat/L (≥ 1.5 U/mL); colesterol oxidasa (*E. coli*): ≥ 7.5 µkat/L (≥ 0.45 U/mL); peroxidasa (rábano): ≥ 12.5 µkat/L (≥ 0.75 U/mL); estabilizadores; conservante

R1 está en la posición B.

Conservación y estabilidad

CHOL2

Sin abrir, a 2-8 °C:

Véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.

En uso y refrigerado a bordo del analizador:

4 semanas

Aplicación para suero y plasma

Definición del test para el analizador cobas c 311

Tipo de medición	1 punto
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 57
Longitud de onda (sub/princ)	700/505 nm
Dirección de la reacción	Aumentando

CHOL2

Cholesterol Gen.2



Unidades	mmol/L (mg/dL, g/L)		
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)		
R1	47 µL	93 µL	
Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 µL	–	–
Disminuido	2 µL	15 µL	135 µL
Aumentado	2 µL	–	–

Definición del test para el analizador cobas c 501

Tipo de medición	1 punto		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 70		
Longitud de onda (sub/princ)	700/505 nm		
Dirección de la reacción	Aumentando		
Unidades	mmol/L (mg/dL, g/L)		
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)		
R1	47 µL	93 µL	
Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 µL	–	–
Disminuido	2 µL	15 µL	135 µL
Aumentado	2 µL	–	–

Definición del test para el analizador cobas c 502

Tipo de medición	1 punto		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 70		
Longitud de onda (sub/princ)	700/505 nm		
Dirección de la reacción	Aumentando		
Unidades	mmol/L (mg/dL, g/L)		
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)		
R1	47 µL	93 µL	
Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 µL	–	–
Disminuido	2 µL	15 µL	135 µL
Aumentado	4 µL	–	–

Calibración

Calibradores	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración del blanco - cada 7 días en el analizador - cada 7 días durante la vida útil Calibración a 2 puntos - después de cambiar el lote de reactivos - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado según Abell/Kendall¹⁴ así como por dilución isotópica/espectrometría de masas.¹⁷

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de $\pm 10\%$ de los valores iniciales con una concentración de colesterol de 5.2 mmol/L (200 mg/dL).

Ictericia:¹⁸ sin interferencia significativa hasta un índice I de 16 para la bilirrubina conjugada y de 14 para la bilirrubina sin conjugar (concentración aproximada de bilirrubina conjugada: 274 µmol/L o 16 mg/dL y concentración aproximada de bilirrubina sin conjugar: 239 µmol/L o 14 mg/dL).

Hemólisis:¹⁸ sin interferencia significativa hasta un índice H de 700 (concentración aproximada de hemoglobina: 435 µmol/L o 700 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):¹⁸ sin interferencia significativa hasta un índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común.^{19,20}

La intoxicación por paracetamol suele tratarse con N-acetilcisteína. Tanto la N-acetilcisteína, usada en una concentración terapéutica como antídoto, como el metabolito de paracetamol, la N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI), pueden causar valores falsamente bajos.

La venopunción debe efectuarse antes de administrar metamizol. Si la venopunción se realiza directamente después o durante la administración de metamizol, pueden obtenerse resultados falsamente bajos.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammopatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).²¹

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas **cobas c**, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente. Analizador **cobas c 502**: Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de **cobas link**. En algunos casos se requieren entradas manuales.

En caso necesario, implemente el lavado especial destinado a evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.1-20.7 mmol/L (3.86-800 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen de 1:10. Los resultados de las muestras diluidas usando la función de repetición se multiplican automáticamente por el factor 10.

Límites inferiores de medición

Límite de detección inferior del test

0.1 mmol/L (3.86 mg/dL)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a

CHOL2

Cholesterol Gen.2

3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad (n = 21) y precisión intermedia (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 21 días). Se obtuvieron los siguientes resultados con un analizador **cobas c 501**:

<i>Repetibilidad</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L (mg/dL)</i>	<i>mmol/L (mg/dL)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	2.29 (88.5)	0.02 (0.8)	1.1
Precipath U	4.74 (183)	0.04 (2)	0.9
Suero humano 1	2.85 (110)	0.03 (1)	1.1
Suero humano 2	7.39 (286)	0.05 (2)	0.7
<i>Precisión intermedia</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L (mg/dL)</i>	<i>mmol/L (mg/dL)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	2.31 (89.3)	0.04 (1.6)	1.6
Precipath U	4.85 (188)	0.08 (3)	1.6
Suero humano 3	1.97 (76.2)	0.03 (1.2)	1.6
Suero humano 4	7.13 (276)	0.10 (4)	1.4

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c 501** son representativos para los analizadores **cobas c 311**.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de colesterol en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c 501** (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador Roche/Hitachi 917 (x).

Número de muestras (n) = 266

Passing/Bablok ²²	Regresión lineal
$y = 1.002x + 0.045 \text{ mmol/L}$	$y = 1.012x - 0.015 \text{ mmol/L}$
$r = 0.953$	$r = 0.997$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.53 y 18.5 mmol/L (59.1-715 mg/dL).

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c 501** son representativos para los analizadores **cobas c 311**.

Sistemas COBAS INTEGRA

Información del sistema

CHOL2: ID del test: 0-586

Reactivos - Soluciones de trabajo

R PIPES^a: 225 mmol/L, pH 6.8; Mg²⁺: 10 mmol/L; colato sódico: 0.6 mmol/L; 4-aminoantipirina: $\geq 0.45 \text{ mmol/L}$; fenol: $\geq 12.6 \text{ mmol/L}$; éter poliglicólico de alcohol graso: 3 %; colesterol esterasa (Pseudomonas spec.): $\geq 25 \text{ } \mu\text{kat/L}$ ($\geq 1.5 \text{ U/mL}$); colesterol oxidasa (E. coli): $\geq 7.5 \text{ } \mu\text{kat/L}$ ($\geq 0.45 \text{ U/mL}$); peroxidasa (rábano picante): $\geq 12.5 \text{ } \mu\text{kat/L}$ ($\geq 0.75 \text{ U/mL}$); estabilizadores; conservante

a) PIPES = piperazina-ácido 1,4-bis(2-etanosulfónico)

R está en la posición B.

cobas[®]

Conservación y estabilidad

Período de estabilidad, a 2-8 °C

Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c pack**

En uso en el analizador, a 10-15 °C

8 semanas

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Punto final
Modo de reacción	R-S
Dirección de la reacción	Potenciador
Longitud de onda A/B	512/659 nm
Cálc. primero/último	17/69
Unidad	mmol/L

Parámetros de pipeteo

		Diluyente (H ₂ O)
R	47 μL	70 μL
Muestra	2 μL	23 μL
Volumen total	142 μL	

Calibración

Calibrador	Calibrator f.a.s. Utilizar agua desionizada como calibrador cero.
Modo de calibración	Regresión lineal
Réplica de la calibración	Se recomienda por duplicado
Intervalo de calibración	Con cada lote y si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: este método se ha estandarizado frente a ID-MS^b) y también frente a Abell-Kendall.

Así se cumple con los requerimientos del National Institute of Standards and Technology (NIST).

b) Dilución isotópica - Espectrometría de masas

Control de calidad

Intervalo de referencia	Precinorm U plus o PreciControl ClinChem Multi 1
Intervalo patológico	Precipath U plus o PreciControl ClinChem Multi 2
Intervalo de control	Se recomienda cada 24 horas
Secuencia de control	Definida por el usuario
Control tras la calibración	Recomendado

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Información de pedido". Adicionalmente pueden usarse otros controles apropiados.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

CHOL2

Cholesterol Gen.2

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial.

Ictericia:¹⁸ sin interferencia significativa hasta un índice I de 16 para la bilirrubina conjugada y de 11 para la bilirrubina sin conjugar (concentración aproximada de bilirrubina conjugada: 274 $\mu\text{mol/L}$ o 16 mg/dL y concentración aproximada de bilirrubina sin conjugar: 188 $\mu\text{mol/L}$ o 11 mg/dL).^{c)}

Hemólisis:¹⁸ sin interferencia significativa hasta un índice H de 810 (concentración aproximada de hemoglobina: 503 $\mu\text{mol/L}$ o 810 mg/dL).^{c)}

Lipemia (Intralipid):¹⁸ sin interferencias significativas hasta un índice L de 2000.^{c)} No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (correspondiente a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común.^{19,20}

La intoxicación por paracetamol suele tratarse con N-acetilcisteína. Tanto la N-acetilcisteína, usada en concentraciones terapéuticas como antídoto, como el metabolito de paracetamol, la N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI), pueden causar valores falsamente bajos.

La venopunción debe efectuarse antes de administrar metamizol. Si la venopunción se realiza directamente después o durante la administración de metamizol, pueden obtenerse resultados falsamente bajos.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammopatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).²¹

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

c) Medida a concentraciones de colesterol de hasta 5.28 mmol/L

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: Los pasos de lavado especial se aplican cuando ciertas pruebas se utilizan conjuntamente de forma combinada en los analizadores COBAS INTEGRA. Para más detalles y en cuanto a la última versión de la lista de lavados adicionales, consulte la metódica CLEAN.

En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial para evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.1-20.7 mmol/L (3.87-800 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es de 1:10. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por el factor 10.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test:

0.1 mmol/L (3.87 mg/dL)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración situada a 3 desviaciones estándar por encima de la muestra cero (muestra cero + 3 DE, repetibilidad, $n = 21$).

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad ($n = 21$) y precisión intermedia (1 alícuota por serie, 1 serie por día, 21 días). Resultados obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 700:

Repetibilidad	Nivel 1	Nivel 2
Media	2.74 mmol/L (106 mg/dL)	6.20 mmol/L (240 mg/dL)
CV	0.5 %	0.8 %

Precisión intermedia	Nivel 1	Nivel 2
Media	2.61 mmol/L (101 mg/dL)	5.96 mmol/L (230 mg/dL)
CV	1.9 %	1.4 %

Los datos obtenidos con los analizadores COBAS INTEGRA 700 son representativos para los analizadores COBAS INTEGRA 400.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de colesterol en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 700 con el reactivo COBAS INTEGRA Cholesterol Gen.2 (y) con los obtenidos con ID-MS (x).

ID-MS

Número de muestras (n) = 50

Passing/Bablok²²

Regresión lineal

$y = 0.99x + 0.04 \text{ mmol/L}$

$y = 0.98x + 0.09 \text{ mmol/L}$

$\tau = 0.971$

$r = 0.999$

DE (md 95) = 0.115

Sy.x = 0.058

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.51 y 10.94 mmol/L (58.4-423 mg/dL).

Los datos obtenidos con los analizadores COBAS INTEGRA 700 son representativos para los analizadores COBAS INTEGRA 400.

Referencias bibliográficas

- 1 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;130-131.
- 2 Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 1987;8:77-88.
- 3 Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No 01-3670; May 2001.
- 4 Liebermann NC. Über das Oxychinerpen. Ber Dtsch chem Ges 1885;18:1803.
- 5 Burchard H. Beiträge zur Kenntnis der Cholesterine. Dissertation, Rostock 1889.
- 6 Abell LL, Levy BB, Kendall FE. Cholesterol in serum. In: Seligson D (ed.). Standard Methods of Clinical Chemistry. Vol 2. Academic Press, New York 1958;26-33.
- 7 Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 1974;20(4):470-475.
- 8 Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12(5):226.
- 9 Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- 10 Siedel J, Hägele EO, Ziegenhorn J, et al. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-1080.
- 11 Wiebe DA, Bernert JT. Influence of incomplete cholesteryl ester hydrolysis on enzymatic measurements of cholesterol. Clin Chem 1984;30:352-356.
- 12 Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459.
- 13 Pisani T, Gebiski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995 Dec;119(12):1127-1135.
- 14 Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No. 90-2964 1990.

CHOL2

Cholesterol Gen.2



- 15 Nader R, Dufour DR, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, and Dominiczak MH, editors. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington: AACC press p.176.
- 16 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 17 Siekmann L, Hüskes KP, Breuer H. Determination of cholesterol in serum using mass fragmentography - a reference method in clinical chemistry. Z Anal Chem 1976;279:145-146.
- 18 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 19 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 20 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 21 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 22 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog. Roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Volumen para reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2023, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com

+800 5505 6606



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : CHE2
Código del producto : 04498577190

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

- 1) R1
- 2) R3/SR

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

No asignado por el reglamento

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
pirofosfato de tetrasodio	7722-88-5 231-767-1	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 (Sistema respiratorio)	>= 1,0 - < 10,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---|---|--|
| Consejos para una manipulación segura | : | Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | Disposiciones normales de protección preventivas de incendio. |
| Medidas de higiene | : | Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad. |
| Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento | : | Ver etiqueta o prospecto |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | Ningún material a mencionar especialmente. |
| Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento | : | No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

7.3 Usos específicos finales

- | | | |
|------------------|---|-----------------------------------|
| Usos específicos | : | Productos químicos de laboratorio |
|------------------|---|-----------------------------------|

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

- | | | |
|----------------------------|---|--------------------|
| Protección de los ojos/ la | : | Gafas de seguridad |
|----------------------------|---|--------------------|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

cara

Protección de las manos

Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : amarillo

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto/intervalo de fusión : -1 °C

Punto /intervalo de ebullición : 95 - 105 °C

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : no se inflama

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : 6,7 - 8,7
Concentración: 100 %

Viscosidad
Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,02 g/cm³

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Distribución granulométrica : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Miscibilidad con agua : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

pirofosfato de tetrasodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 3.770 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Conejo): 7.940 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

pirofosfato de tetrasodio:

Resultado : Irrita la piel.
Observaciones : Puede producir irritaciones en la piel en personas predispuestas.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

pirofosfato de tetrasodio:

Resultado : Irrita los ojos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

pirofosfato de tetrasodio:

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

pirofosfato de tetrasodio:

Órganos diana : Sistema respiratorio
Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

pirofosfato de tetrasodio:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

pirofosfato de tetrasodio:

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

pirofosfato de tetrasodio:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pez): 1.380 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 391 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

pirofosfato de tetrasodio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Componentes:

pirofosfato de tetrasodio:

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

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

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista **75**
Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : En o de conformidad con el inventario

DSL : Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : En o de conformidad con el inventario

ISHL : En o de conformidad con el inventario

KECI : En o de conformidad con el inventario

PICCS : En o de conformidad con el inventario

IECSC : En o de conformidad con el inventario

TCSI : En o de conformidad con el inventario

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

TSCA : Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA

TECI : En o de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H315 : Provoca irritación cutánea.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Eye Irrit. : Irritación ocular
Skin Irrit. : Irritación cutáneas
STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R3/SR

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
ioduro de (propilcarboniltioetil)trimetilamonio	1866-16-6 217-475-7	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 (Sistema respiratorio)	>= 1,0 - < 10,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
- En caso de contacto con la piel : Si continúa la irritación de la piel, llamar al médico.
Si esta en piel, aclare bien con agua.
Si esta en ropas, quite las ropas.
- En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

Por ingestión : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.
Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de azufre

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.
Utilizar agentes neutralizantes.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : Evítase el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : Mantener lejos de agentes oxidantes, materiales fuertemente alcalinos y fuertemente ácidos para evitar reacciones exotérmicas.

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido
Color : incoloro
Olor : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	3,0 - 5,0 Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,01 g/cm ³
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Miscibilidad con agua : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

Componentes:

ioduro de (propilcarboniltioetil)trimetilamonio:

Resultado : Irrita la piel.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

ioduro de (propilcarboniltioetil)trimetilamonio:

Resultado : Irrita los ojos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

ioduro de (propilcarboniltioetil)trimetilamonio:

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

ioduro de (propilcarboniltioetil)trimetilamonio:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

Componentes:

ioduro de (propilcarboniltioetil)trimetilamonio:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

ioduro de (propilcarboniltioetil)trimetilamonio:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

ioduro de (propilcarboniltioetil)trimetilamonio:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

ioduro de (propilcarboniltilioetil)trimetilamonio:

Coeficiente de reparto n-
octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

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

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la : Deben considerarse las

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

comercialización y el uso de determinadas sustancias,
mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

restricciones de las siguientes
entradas:
Número de lista **75**
Si quiere usar este producto como
tinta para tatuajes, póngase en
contacto con su proveedor.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan
especial preocupación para su Autorización (artículo
59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias
que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes
orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo
y del Consejo relativo a la exportación e importación de
productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización
(Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva : No aplicable
2012/18/UE del Parlamento
Europeo y del Consejo
relativa al control de los
riesgos inherentes a los
accidentes graves en los que
intervengan sustancias
peligrosas.

Compuestos orgánicos : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo,
volátiles de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones
industriales (prevención y control integrados de la
contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 8,9
%

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : No de conformidad con el inventario

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes
repertoriados en la lista canadiense NDSL. Todos los otros
componentes están en la lista canadiense DSL.

ácido 4-(2-hidroxietil)-1-piperazinapropanosulfónico

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H315	:	Provoca irritación cutánea.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHE2

Version
3.5

Fecha de revisión:
08.07.2024

Fecha de la última expedición:
08.07.2024
Fecha de la primera expedición:
21.03.2013

Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CHE2

Version

3.5

Fecha de revisión:

08.07.2024

Fecha de la última expedición:

08.07.2024

Fecha de la primera expedición:

21.03.2013



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016029203 DE 2 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
P-AMYL (Amilasa Pancreatica)	KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS. KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 12 X 22 mL, REACTIVO 2: 6 X 10 mL.
AMYL (Amilasa)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 12 X 22 mL, REACTIVO 2: 6 X 10 mL Y REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 Y 600 PRUEBAS
AMYL2 (Amilasa gen 2)	KIT POR 100, 300 Y 600 PRUEBAS. KIT POR 2 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 12,1 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,9 mL.
CHE2 (Colinesterasa gen 2)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
CHE (Colinesterasa)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 4 X 20 mL, REACTIVO 2: 4 X 4,5 mL.
CA2 (Calcio ge 2)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 6 X 250 mL Y REACTIVO 2: 6 X 45 mL.
Ca (Calcio)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 6 X 63 mL, REACTIVO 2: 6 X 29 mL.
CERU (Ceruloplasmina)	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS. KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 2 X 15 mL, REACTIVO 2: 2 X 6 mL.
CO2-L (Bicarbonato Liquido)	KIT POR 100, 250 Y 500 PRUEBAS. KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 6 X 20 mL.
CREJ2 (Creatinina Jaffe)	KIT POR 100, 350 Y 700 PRUEBAS. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 20 mL, REACTIVO SR: 4 X 5,3 mL.
CREA (creatinina)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL Y REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL.
CK (Creatina Kinase)	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS. KIT POR 2 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 12 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,8 mL.
CKL (Creatina Kinasa)	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS. KIT POR 2 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 8,1 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,9 mL. KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 12 X 22 mL, REACTIVO 2: 6 X 10 mL Y REACTIVO 1: 6 X 60 mL, REACTIVO 2: 6 X 15 mL.
GGT-2 (Gama Glutamil Transferasa gen 2)	KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS. KIT POR 2 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 4,0 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,5 mL.
GGT (Gama Glutamil Transferasa)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 12 X 48 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL Y REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL.
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
CATEGORÍA:
ÁREA:
USO:
EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:

INVIMA 2016RD-0003775
IMPORTAR Y VENDER
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
II
QUÍMICA SANGUÍNEA
DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
20112628
2016102319

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016029203 DE 2 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

FECHA DE RADICACIÓN: 28 07 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE AGOSTO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Técnico: jparraa

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el cobas c pack
04498577190	04498577500	Cholinesterase Gen.2 (200 pruebas)	ID del sistema 07 6842 1	cobas c 311, cobas c 501/502, COBAS INTEGRA

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

		cobas c 311, cobas c 501/502	COBAS INTEGRA 400 plus
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Código 401	ID del sistema 07 3718 6
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Código 300	ID del sistema 07 7999 7
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Código 301	ID del sistema 07 8000 6
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 391	ID del sistema 07 7469 3
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 391	ID del sistema 07 7469 3
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 392	ID del sistema 07 7470 7
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 392	ID del sistema 07 7470 7
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	n.a.

Español

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la colinesterasa en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c** y COBAS INTEGRA.

Resumen

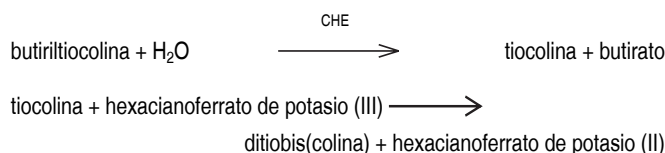
Las mediciones de la actividad de la colinesterasa (CHE), con este ensayo en suero y plasma, sirven de ayuda en la evaluación de la función hepática, como indicador de una posible intoxicación por insecticidas y para detectar pacientes con formas atípicas de la enzima que corren el riesgo de sufrir respuestas prolongadas a ciertos relajantes musculares que se emplean en procedimientos quirúrgicos.

La colinesterasa (CHE; EC 3.1.1.8; acilcolina acilhidrolasa) se encuentra en el hígado, el páncreas, el corazón, el suero y en la sustancia blanca del cerebro. Esta enzima no debe confundirse con la acetilcolinesterasa de los eritrocitos (EC 3.1.1.7; acetilcolina acetilhidrolasa). A pesar de que la actividad de la CHE en el cuerpo humano es aproximadamente tres veces mayor que la de la acetilcolinesterasa, se desconoce su función biológica exacta.¹ En ausencia de causas genéticas o inhibidores conocidos, la disminución de la actividad de la CHE refleja una síntesis deficiente de la enzima por parte del hígado. Por lo tanto, a menudo se mide como un índice de la función hepática (en caso de insuficiencia hepática o para monitorizar la función hepática después de un trasplante de hígado).^{2,3,4} La medición de la actividad de la CHE en suero también puede servir como indicador de una posible intoxicación por compuestos organofosforados (insecticidas) que son capaces de inhibir la actividad de la CHE, lo que puede conducir a la muerte (a través de la inhibición de toda la acetilcolinesterasa del tejido nervioso).^{1,5} En el cribado preoperatorio, el ensayo de la CHE se utiliza para detectar pacientes con formas atípicas de la enzima y evitar así la apnea prolongada causada por la eliminación lenta de los relajantes musculares.^{1,6} Las variantes genéticas más frecuentemente discutidas son la atípica o resistente a la dibucaína (A), la resistente al flúor (F), la silenciosa (S, ausencia de actividad catalítica) y la variante Kalow (K).⁷ Las formas homocigotas AA o FF se observan solamente en el 0.3 % al 0.5 % de la población caucásica. Los fenotipos más susceptibles a la apnea tras la administración de succinilcolina son, entre otros, AA, AS, FF, FS, SS, AF y, en cierta medida, UA.¹ Las mediciones de la actividad total de la colinesterasa sérica (sin inhibidores enzimáticos), así como la determinación del «número de dibucaína» y del «número de fluoruro» son necesarias para caracterizar completamente las variantes de colinesterasa. El «índice de dibucaína» o el «índice de fluoruro» indican el porcentaje de inhibición de la actividad enzimática por la dibucaína o el fluoruro cuando una muestra de suero o plasma se analiza en condiciones estándar.^{1,7,8} Los niveles bajos de colinesterasa se pueden encontrar en casos de enfermedad renal, desnutrición, embarazo, neoplasia, quemaduras, circulación extracorpórea o lepra. Hay determinados fármacos que también pueden alterar la actividad de la CHE.⁷

Este ensayo se basa en el método publicado por Schmidt y cols.⁸

Principio de la prueba⁸

Ensayo colorimétrico



La colinesterasa cataliza la hidrólisis de butiriltilcolina a tiocolina y butirato. La tiocolina reduce instantáneamente el hexacianoferrato amarillo (III) al hexacianoferrato (II) prácticamente incoloro. Esta pérdida cromática puede medirse por fotometría.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico in vitro por profesionales de laboratorio. Observar las precauciones habituales de manejo de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbianos:

Advertencia: manipule los residuos como material potencialmente biopeligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros medioambientales:

Aplice todos los reglamentos locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Recogida y preparación de las muestras⁹

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Suero.

Plasma: tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de limitaciones e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias por muestras.

Estabilidad:^{9,10,11}

6 horas a 15-25 °C

7 días a 2-8 °C
1 año a -20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección "Información de pedido"

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Cálculo

Los sistemas calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Factores de conversión: U/L x 0.0167 = µkat/L

U/L x 0.001 = kU/L

Valores teóricos^{12,a}

Para niños, hombres y mujeres (a partir de los 40 años): 5320-12920 U/L (89-215.3 µkat/L)

Para mujeres de 16-39 años que no están embarazadas ni emplean anticonceptivos hormonales: 4260-11250 U/L (71-187 µkat/L)

Para mujeres embarazadas de entre 18 y 41 años de edad o mujeres que toman anticonceptivos: 3650-9120 U/L (61-152 µkat/L)

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

a) Los valores han sido calculados con un factor de conversión de temperatura de 1.52 (25 → 37 °C)¹³

sistemas cobas c

Información del sistema

Analizadores **cobas c** 311/501:

CHE2: ACN 510

Analizadores **cobas c** 502:

CHE2: ACN 8510

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón de pirofosfato: 92 mmol/L, pH 7.7; potasio hexacianoferrato (III): 2.4 mmol/L

R3 Tampón GOOD: 10 mmol/L, pH 4.0; butirilticolina: 46 mmol/L; estabilizadores

R1 está en la posición B y R3 en la posición C.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C:

consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.

En uso y refrigerado en el analizador:

4 semanas

Aplicación para suero y plasma

Definición del test para el analizador cobas c 311

Tipo de test Cinética A

Tiempo de reacción / Puntos de medición 10 / 29-40

Longitud de onda (sub/princ) 700/415 nm

Dirección de la reacción Disminución

Unidades U/L (µkat/L, kU/L)

Pipeteo de reactivo Diluyente (H₂O)

R1 120 µL –

R3 24 µL –

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 µL	–	–
Disminuido	10 µL	15 µL	135 µL
Aumentado	2 µL	–	–

Definición del test para el analizador cobas c 501

Tipo de test Cinética A

Tiempo de reacción / Puntos de medición 10 / 44-54

Longitud de onda (sub/princ) 700/415 nm

Dirección de la reacción Disminución

Unidades U/L (µkat/L, kU/L)

Pipeteo de reactivo Diluyente (H₂O)

R1 120 µL –

R3 24 µL –

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 µL	–	–
Disminuido	10 µL	15 µL	135 µL
Aumentado	2 µL	–	–

Definición del test para el analizador cobas c 502

Tipo de test Cinética A

Tiempo de reacción / Puntos de medición 10 / 44-54

Longitud de onda (sub/princ) 700/415 nm

Dirección de la reacción Disminución

Unidades U/L (µkat/L, kU/L)

Pipeteo de reactivo Diluyente (H₂O)

R1 120 µL –

R3 24 µL –

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 µL	–	–
Disminuido	10 µL	15 µL	135 µL
Aumentado	4 µL	–	–

Calibración

Calibradores	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración a 2 puntos - después de cambiar el lote de reactivos - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: la prueba ha sido estandarizada frente a un método de referencia empleando una aplicación manual del método de butiriltiocolina/hexacianoferrato (III) en un fotómetro manual y el valor publicado para la absorptividad molar ϵ de hexacianoferrato (III).⁸

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ de los valores iniciales con una actividad de colinesterasa de 5000 U/L (83.5 $\mu\text{kat/L}$).

Ictericia:¹⁴ sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 $\mu\text{mol/L}$ o 60 mg/dL).

Hemólisis:¹⁴ sin interferencia significativa hasta un índice H de 700 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 435 $\mu\text{mol/L}$ o 700 mg/dL).

Lipidemia (nativa):¹⁴ sin interferencia significativa hasta un índice L de 1000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.^{15,16}

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).¹⁷

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas **cobas c**, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede encontrarse en la versión más actual de la metodología NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente. Analizador **cobas c 502**: Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de **cobas link**. En algunos casos se requieren entradas manuales.

En caso necesario, implemente el lavado especial destinado a evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos**Intervalo de medición**

100-14000 U/L (1.67-234 $\mu\text{kat/L}$)

Determinar las muestras con actividades superiores por la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:2. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.

Límites inferiores de medición**Límite de detección inferior del test**

100 U/L (1.67 $\mu\text{kat/L}$)

El límite de detección inferior representa la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, $n = 21$).

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad ($n = 21$) y precisión intermedia (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 21 días). Se obtuvieron los siguientes resultados con un analizador **cobas c 501**:

Repetibilidad	Media	DE	CV
	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	%
Precinorm U	4887 (81.6)	25 (0.4)	0.5
Precipath U	5331 (89.0)	27 (0.5)	0.5
Suero humano 1	5916 (98.8)	28 (0.5)	0.5
Suero humano 2	7313 (122)	38 (1)	0.5
Precisión intermedia	Media	DE	CV
	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	%
Precinorm U	4707 (78.6)	49 (0.8)	1.0
Precipath U	4838 (80.8)	45 (0.8)	0.9
Suero humano 3	1002 (16.7)	26 (0.4)	2.6
Suero humano 4	6683 (112)	74 (1)	1.1

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c 501** son representativos para los analizadores **cobas c 311**.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de colinesterasa en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c 501** (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador COBAS INTEGRA 700 (x).

Número de muestras (n) = 89

Passing/Bablok ¹⁸	Regresión lineal
$y = 1.019x - 177 \text{ U/L}$	$y = 1.018x - 178 \text{ U/L}$
$r = 0.963$	$r = 0.999$

Las actividades de las muestras se encontraron entre 2184 y 12525 U/L (36.5 y 209 $\mu\text{kat/L}$).

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c 501** son representativos para los analizadores **cobas c 311**.

Sistemas COBAS INTEGRA**Información del sistema**

CHE2: ID de prueba 0-021

Reactivos: Soluciones de trabajo

R1	Tampón de pirofosfato: 92 mmol/L, pH 7.7; potasio hexacianoferrato (III): 2.4 mmol/L
SR	Tampón GOOD: 10 mmol/L, pH 4.0; butiriltiocolina: 46 mmol/L; estabilizadores

R1 está en la posición B y SR está en la posición C.

Conservación y estabilidad

Período de estabilidad, a 2-8 °C

Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack

En uso en el analizador, a 10-15 °C

4 semanas

Aplicación para suero y plasma**Definición del test**

Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Cinética
Modo de reacción	R1-S-SR
Dirección de la reacción	Disminución
Longitud de onda A/B	409/659 nm
Cálc. primero/último	43/52
Unidad	U/L

Parámetros de pipeteo

		Diluyente (H ₂ O)
R1	120 µL	
Muestra	2 µL	5 µL
SR	24 µL	
Volumen total	151 µL	

Calibración

Calibrador	Calibrator f.a.s. Usar agua desionizada como calibrador cero.
Modo de calibración	Regresión lineal
Réplica de la calibración	Se recomienda por duplicado
Intervalo de calibraciones	Cada lote

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: la prueba ha sido estandarizada frente a un método de referencia empleando una aplicación manual del método de butirilticolina/hexacianoferrato (III) en un fotómetro y el valor publicado para la absorptividad molar ϵ de hexacianoferrato (III).⁸

Control de calidad

Intervalo de referencia	Precinorm U plus o PreciControl ClinChem Multi 1
Intervalo patológico	Precipath U plus o PreciControl ClinChem Multi 2
Intervalo de control	Se recomienda cada 24 horas
Secuencia de control	Definida por el usuario
Control tras la calibración	Recomendado

Efectuar el control de calidad con el material de control indicado en la sección "Información de pedido". Adicionalmente puede usarse otro material de control apropiado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial.

Ictericia:¹⁴ sin interferencias significativas.

Hemólisis:¹⁴ sin interferencia significativa hasta un índice H de 350 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 217 µmol/L o 350 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):¹⁴ sin interferencia significativa hasta un índice L de 1000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.^{15,16}

Anticoagulantes: el citrato y el fluoruro inhiben la reacción y no deben utilizarse.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammopatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).¹⁷

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: Los pasos de lavado especial se aplican cuando ciertas pruebas se utilizan conjuntamente de forma combinada en los analizadores COBAS INTEGRA. Para más detalles y en cuanto a la última versión de la lista de lavados adicionales, consulte la metodología CLEAN.

En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial para evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos**Intervalo de medición**

200-14000 U/L (3.34-234 µkat/L)

Determinar las muestras con actividades superiores por la función de repetición. Con la función de repetición, las muestras se diluyen de 1:2. Los resultados de las muestras diluidas usando la función de repetición se multiplican automáticamente por el factor 2.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test:

200 U/L (3.34 µkat/L)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración situada a 3 desviaciones estándar por encima de la muestra cero (muestra cero + 3 DE, repetibilidad, $n = 21$).

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad ($n = 21$) y precisión intermedia (1 alícuota por serie, 1 serie por día, 21 días). Resultados obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 800:

Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media	CV		Media	CV	
	U/L	µkat/L	%	U/L	µkat/L	%
Suero humano	6374	106	0.5	6675	111	1.4
Precinorm U	6263	105	0.6	6213	104	1.1
Precipath U	6015	100	0.6	5964	100	0.9

Los datos obtenidos con los analizadores COBAS INTEGRA 800 son representativos para los analizadores COBAS INTEGRA 400 plus.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de CHE en muestras de suero humano obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 800 con el reactivo Roche CHE2 (y) con los obtenidos en muestras determinadas con el reactivo Roche CHE en el mismo analizador (x).

Número de muestras (n) = 51

Passing/Bablok¹⁸

$y = 0.970x + 128$ (U/L)

$r = 0.967$

DE (dm95) = 125

Regresión lineal

$y = 0.965x + 153$ (U/L)

$r = 0.999$

$Sy.x = 37.1$

Las actividades de las muestras se encontraron entre 1192 U/L y 14411 U/L (19.9-241 µkat/L).

Los datos obtenidos con los analizadores COBAS INTEGRA 800 son representativos para los analizadores COBAS INTEGRA 400 plus.

Referencias bibliográficas

- Panteghini M. Serum Enzymes. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 32, p. 350-350.e36.
- Ogunkeye OO, Roluga AI. Serum cholinesterase activity helps to distinguish between liver disease and non-liver disease aberration in liver function tests. Pathophysiology 2006 May;13(2):91-93.
- Weber S, Woischke C, Denk G, et al. Novel predictors for liver transplantation or death in drug-induced acute liver failure. Eur J Gastroenterol Hepatol 2022 Apr 1;34(4):422-425.
- Stockhoff L, Muellner-Bucsics T, Markova AA, et al. Low Serum Cholinesterase Identifies Patients With Worse Outcome and Increased Mortality After TIPS. Hepatol Commun 2022 Mar;6(3):621-632.
- King AM, Aaron CK. Organophosphate and carbamate poisoning. Emerg Med Clin North Am 2015 Feb;33(1):133-151.
- Andersson ML, Møller AM, Wildgaard K. Butyrylcholinesterase deficiency and its clinical importance in anaesthesia: a systematic review. Anaesthesia 2019 Apr;74(4):518-528.
- Soliday FK, Conley YP, Henker R. Pseudocholinesterase deficiency: a comprehensive review of genetic, acquired, and drug influences. AANA J 2010 Aug;78(4):313-320.
- Schmidt E, Gerhardt W, Henkel E, et al. Proposal of Standard Methods for the Determination of Enzyme Catalytic Concentrations in Serum and Plasma at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:163-170.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;132-133.
- Huizenga JR, van der Belt K, Gips CH. The Effect of Storage at Different Temperatures on Cholinesterase Activity in Human Serum. J Clin Chem Clin Biochem 1985;24:283-385.
- den Blaauwen DH, Poppe WA, Tritschler W. Cholinesterase (EC 3.1.1.8) mit Butyrylthiocholiniodid als Substrat: Referenzwerte in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht unter Berücksichtigung hormonaler Einflüsse und Schwangerschaft. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:381-386.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin Lab 1994;40:33-42.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT

Contenido del kit



Volumen para reconstitución

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

Rx only

Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Alemania
www.roche.com
+800 5505 6606



C3C-2

Tina-quant Complement C3c ver.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el cobas c pack
03001938322	03001938500	Tina-quant Complement C3c ver.2 (100 pruebas)	ID del sistema 07 6560 0	cobas c 311, cobas c 501/502, COBAS INTEGRA 400 plus

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

		cobas c 311, cobas c 501/502	COBAS INTEGRA 400 plus
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Código 656	ID del sistema 07 6557 0
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Código 302	ID del sistema 07 9105 9
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Código 303	ID del sistema 07 9106 7
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 391	ID del sistema 07 7469 3
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 391	ID del sistema 07 7469 3
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 392	ID del sistema 07 7470 7
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 392	ID del sistema 07 7470 7
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	n.a.
20756350322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	n.a.	ID del sistema 07 5635 0

Español

Uso previsto

Prueba *in vitro* para la determinación cuantitativa del complemento C3c en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c** y COBAS INTEGRA.

Resumen

Las mediciones del complemento C3c realizadas con este ensayo, en suero y plasma humanos, pueden utilizarse como ayuda para evaluar un posible desequilibrio del sistema del complemento, asociado u observado durante una serie de estados patológicos subyacentes, entre otros, enfermedades inflamatorias e infecciosas.

El componente C3 del complemento (C3) es uno de los componentes asociados al plasma y la membrana del sistema de complementos del ser humano.¹ Los componentes del complemento pueden activarse a través de tres vías: la clásica, la alternativa y la de la lectina y todas ellas convergen en la activación de C3 a través del procesamiento proteolítico.^{1,2} Este desdoblamiento libera C3a, una anafilatoxina, y C3b, una opsonina y componente necesario de la convertasa C5, que, a su vez, es responsable del ensamblaje de la vía terminal y la formación del complejo de ataque a la membrana.^{1,2} C3b está estrechamente regulado tanto funcionalmente como por el procesamiento proteolítico posterior. C3c representa un desdoblamiento terminal estable de C3b, y su generación requiere el factor I, el receptor del complemento 1 y otros cofactores del factor I, como el factor H y la proteína del cofactor de membrana.^{1,2} Por lo tanto, la concentración de C3c puede evaluarse como un parámetro para el diagnóstico o para monitorizar la activación del sistema del complemento.^{3,4} La medición de C3c es clínicamente más valiosa cuando se realiza junto con la medición de otras proteínas del complemento y otras pruebas diagnósticas.^{3,4} Los niveles aumentados de C3c son indicativos de la activación del complemento,^{3,4} sin embargo, un nivel normal de C3c por sí solo no debería excluir la activación de C3.

La activación del complemento se observa en una serie de enfermedades autoinmunes, inflamatorias y enfermedades infecciosas,^{4,5} por ejemplo, el lupus eritematoso sistémico (LES), la artritis reumatoide, la endocarditis bacteriana subaguda, la viremia, las infecciones parasitarias y la sepsis bacteriana.^{4,5,6,7,8,9,10,11,12} También se puede encontrar una activación considerable de C3 en pacientes con lipodistrofia parcial adquirida y glomerulopatía por C3, y los niveles de C3c pueden ser elevados.^{13,14,15,16}

Principio de la prueba¹⁷

Ensayo inmunoturbidimétrico.

El C3c humano forma un precipitado con un antisuero específico que se determina por turbidimetría.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente

peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplice todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Suero.

Plasma: tratado con heparina de litio

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de limitaciones e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias por muestras.

Estabilidad: ¹⁸	4 días a 20-25 °C
	8 días a 4-8 °C
	8 días a -20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

El grado de fragmentación de C3 a C3c *ex vivo* depende de la antigüedad y las condiciones de almacenamiento de la muestra. Los valores de muestras recién obtenidas son hasta un 25 % inferiores a los registrados para las muestras almacenadas por más tiempo dependiendo del grado de la fragmentación.¹⁹

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Consultar la sección "Información de pedido"
- Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Cálculo

Los sistemas calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Factores de conversión: $\text{g/L} \times 100 = \text{mg/dL}$
 $\text{mg/dL} \times 0.01 = \text{g/L}$

Valores teóricos²⁰

0.9-1.8 g/L (90-180 mg/dL)

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Sistemas cobas c**Información del sistema**

Analizadores **cobas c** 311/501:

C3C-2: ACN 036

Analizadores **cobas c** 502:

C3C-2: ACN 8036

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón TRIS: 100 mmol/L, pH 8.0; polietilenglicol: 3.0 %; conservante

R2 Anticuerpo anti-C3c humano (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 33 mmol/L; conservante

R1 está en la posición B y R2 en la posición C.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C: consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.

En uso y refrigerado en el analizador: 6 semanas

Aplicación para suero y plasma**Definición del test para el analizador cobas c 311**

Tipo de test	2 puntos finales
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 6-24
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm
Dirección de la reacción	Aumentando
Unidades	g/L (mg/dL)
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)
R1	90 µL –
R2	17 µL 20 µL
Volúmenes de muestra	Muestra Dilución de muestra
	Muestra Diluyente (NaCl)
Normal	10 µL 9 µL 180 µL
Disminuido	10 µL 4 µL 164 µL
Aumentado	10 µL 9 µL 180 µL

Definición del test para el analizador cobas c 501

Tipo de test	2 puntos finales
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-46
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm
Dirección de la reacción	Aumentando
Unidades	g/L (mg/dL)
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)
R1	90 µL –
R2	17 µL 20 µL
Volúmenes de muestra	Muestra Dilución de muestra
	Muestra Diluyente (NaCl)
Normal	10 µL 9 µL 180 µL
Disminuido	10 µL 4 µL 164 µL
Aumentado	10 µL 9 µL 180 µL

Definición del test para el analizador cobas c 502

Tipo de test	2 puntos finales
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-46
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm
Dirección de la reacción	Aumentando
Unidades	g/L (mg/dL)
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)
R1	90 µL –
R2	17 µL 20 µL
Volúmenes de muestra	Muestra Dilución de muestra
	Muestra Diluyente (NaCl)
Normal	10 µL 9 µL 180 µL
Disminuido	10 µL 4 µL 164 µL
Aumentado	10 µL 18 µL 180 µL

Calibración

Calibradores	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. Proteins
Modo de calibración	RCM2
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - Con cada lote de reactivos - Si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a la preparación de referencia BCR470/CRM470 (RPPHS - Preparación de referencia para proteínas en suero humano) del IRMM (Instituto para materiales y mediciones de referencia).²¹

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de $\pm 10\%$ de los valores iniciales con una concentración de C3c de 0.9 g/L.

Ictericia:²² sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 $\mu\text{mol/L}$ o 60 mg/dL).

Hemólisis:²² sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 621 $\mu\text{mol/L}$ o 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):²² sin interferencia significativa hasta un índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Los factores reumatoideos hasta 1200 UI/mL no interfieren en el test.

Efecto hook de alta dosis: no se produjeron resultados falsos hasta una concentración de C3c de 12.5 g/L.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.^{23,24}

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammopatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).²⁵

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas **cobas c**, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede encontrarse en la versión más actual de la metodología NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente. Analizador **cobas c 502**: Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de **cobas link**. En algunos casos se requieren entradas manuales.

En caso necesario, implemente el lavado especial destinado a evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.04-5.0 g/L (4-500 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen a 1:2. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.

Límites inferiores de medición

Límite de detección inferior del test

0.04 g/L (4 mg/dL)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, $n = 21$).

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad ($n = 21$) y precisión intermedia (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 21 días). Se obtuvieron los siguientes resultados con un analizador **cobas c 501**:

<i>Repetibilidad</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>	<i>CV</i>
	<i>g/L (mg/dL)</i>	<i>g/L (mg/dL)</i>	<i>%</i>
Precinorm Protein	1.17 (117)	0.01 (1)	0.9
Precipath Protein	2.05 (205)	0.02 (2)	0.9
Suero humano 1	1.40 (140)	0.01 (1)	0.8
Suero humano 2	1.85 (185)	0.02 (2)	1.2
<i>Precisión intermedia</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>	<i>CV</i>
	<i>g/L (mg/dL)</i>	<i>g/L (mg/dL)</i>	<i>%</i>
Precinorm Protein	1.14 (114)	0.02 (2)	1.4
Precipath Protein	2.02 (202)	0.04 (4)	1.8
Suero humano 3	1.43 (143)	0.02 (2)	1.3
Suero humano 4	2.09 (209)	0.04 (4)	2.0

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c 501** son representativos para los analizadores **cobas c 311**.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de C3c en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c 501** (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador Roche/Hitachi 917 (x).

Número de muestras (n) = 266

Passing/Bablok ²⁶	Regresión lineal
$y = 0.981x + 0.034 \text{ g/L}$	$y = 0.963x + 0.056 \text{ g/L}$
$r = 0.913$	$r = 0.989$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.530 y 3.00 g/L (53.0-300 mg/dL).

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c 501** son representativos para los analizadores **cobas c 311**.

Sistemas COBAS INTEGRA

Información del sistema

C3C-2: ID de la prueba 0-260

Reactivos - Soluciones de trabajo

- R1** Tampón TRIS: 100 mmol/L, pH 8.0; polietilenglicol: 3.0 %; conservante
- SR** Anticuerpo anti-C3 humano (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 33 mmol/L; conservante

R1 está en la posición B y SR está en la posición C.

Conservación y estabilidad

Período de estabilidad, a 2-8 °C	Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cobas c pack
----------------------------------	---

Sistema COBAS INTEGRA 400 plus

En uso en el analizador, a 10-15 °C 6 semanas

Aplicación para suero y plasma

Definición del test para los analizadores COBAS INTEGRA 400 plus

Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Punto final
Modo de reacción	D-R1-S-SR
Dirección de la reacción	Aumento
Longitud de onda A/B	340/659 nm
Cálc. primero/último	33/60
Efecto prozona típico	> 13.6 g/L (> 1360 mg/dL)

C3C-2

Tina-quant Complement C3c ver.2



Control de exceso de antígeno	No
Factor de predilución	21
Unidad	g/L

Parámetros de pipeteo

		Diluyente (H ₂ O)
R1	90 µL	
Muestra	10 µL	10 µL
SR	17 µL	10 µL
Volumen total	137 µL	

Calibración

Calibrador	Calibrator f.a.s. Proteins
Proporción de dilución de la calibración	1:10, 1:20, 1:50, 1:100, 1:200 y 0 g/L realizada automáticamente por el instrumento
Modo de calibración	Logit/log 5
Réplica de la calibración	Se recomienda por duplicado
Intervalo de calibraciones	- tras cambiar el lote de reactivos - si así lo requieren los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Introducir el valor asignado al calibrador sin diluir de C3c específico del lote, indicado en la metodología del Calibrator f.a.s. Proteins.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a un método interno trazable a CRM 470.

La preparación de referencia CRM 470 contiene exclusivamente el fragmento C3c, mientras que las muestras de suero recién obtenidas contienen mayormente C3. Dado que el ensayo COBAS INTEGRA C3c es específico del fragmento C3c, se obtendrán valores reducidos de C3c en muestras de suero frescas.

Control de calidad

Intervalo de referencia	Precinorm Protein o PreciControl ClinChem Multi 1
Intervalo patológico	Precipath Protein o PreciControl ClinChem Multi 2
Intervalo de control	Se recomienda cada 24 horas
Secuencia de control	Definida por el usuario
Control tras la calibración	Recomendado

Efectuar el control de calidad con el material de control indicado en la sección "Información de pedido". Adicionalmente puede usarse otro material de control apropiado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - Interferencias

Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial.

Ictericia:²² sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:²² sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 621 µmol/L o 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):²² sin interferencia significativa hasta un índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Factores reumatoideos: sin interferencias significativas.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.^{23,24}

γ-Globulina: Los sueros con gammapatía monoclonal del tipo IgA o IgM pueden interferir en la determinación del C3c.

Efecto hook de alta dosis: no se produjeron resultados falsos hasta una concentración de C3c de 13.6 g/L.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).²⁵

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: Los pasos de lavado especial se aplican cuando ciertas pruebas se utilizan conjuntamente de forma combinada en los analizadores COBAS INTEGRA. Para más detalles y en cuanto a la última versión de la lista de lavados adicionales, consulte la metodología CLEAN.

En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial para evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.3-5.0 g/L (30-500 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:2. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.

Determinar las muestras con concentraciones inferiores por la función de repetición. Para las muestras con concentraciones inferiores, la función de repetición reduce el factor de predilución de la muestra a 10.5. Los resultados se multiplican automáticamente por el factor de predilución reducido.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test:

0.3 g/L (30 mg/dL)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración situada a 3 desviaciones estándar por encima de la muestra cero (muestra cero + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos de funcionamiento representativos obtenidos con los analizadores COBAS INTEGRA. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad (n = 21) y precisión intermedia (1 alícuota por serie, 1 serie por día, 21 días). Resultados obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 400:

	Nivel 1	Nivel 2
Media	0.43 g/L (43 mg/dL)	1.92 g/L (192 mg/dL)
CV repetibilidad	1.5 %	0.9 %

	Nivel 1	Nivel 2
Media	0.52 g/L (52 mg/dL)	2.30 g/L (230 mg/dL)
CV precisión intermedia	6.0 %	2.3 %

Comparación de métodos

Los valores de C3c obtenidos de muestras de suero humano usando el reactivo COBAS INTEGRA Tina-quant Complement C3c ver.2 (C3C-2) en el sistema COBAS INTEGRA 400 (y) fueron comparados con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador Roche/Hitachi 917 (x) y

aqueellos determinados en un analizador COBAS INTEGRA 400 con el reactivo anterior COBAS INTEGRA Complement C3c (x).

		Analizador Roche/Hitachi 917	Analizador COBAS INTEGRA 400
Volumen de muestra	(n)	277	102
Coef. de correlación	(r)	0.988	0.994
Regresión lineal		$y = 0.98x + 0.107 \text{ g/L}$	$y = 1.15x + 0.013 \text{ g/L}$
Passing/Bablok ²⁶		$y = 0.99x + 0.099 \text{ g/L}$	$y = 1.15x + 0.008 \text{ g/L}$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.0 y 3.0 g/L (0-300 mg/dL).

Referencias bibliográficas

- Dunkelberger JR, Song WC. Complement and its role in innate and adaptive immune responses. Cell Res 2010 Jan;20(1):34-50.
- Mathern DR, Heeger PS. Molecules Great and Small: The Complement System. Clin J Am Soc Nephrol 2015 Sep 4;10(9):1636-1650.
- Nilsson B, Ekdahl KN. Complement diagnostics: concepts, indications, and practical guidelines. Clin Dev Immunol 2012;2012:962702.
- Ekdahl KN, Persson B, Mohlin C, et al. Interpretation of Serological Complement Biomarkers in Disease. Front Immunol 2018 Oct 24;9:2237.
- Hebert LA, Cosio FG, Neff JC. Diagnostic significance of hypocomplementemia. Kidney Int 1991 May;39(5):811-821.
- Petri M, Orbai AM, Alarcón GS, et al. Derivation and validation of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheum 2012 Aug;64(8):2677-2686.
- Keeling SO, Alabdurubalabi Z, Avina-Zubieta A, et al. Canadian Rheumatology Association Recommendations for the Assessment and Monitoring of Systemic Lupus Erythematosus. J Rheumatol 2018 Oct;45(10):1426-1439.
- Aringer M, Costenbader K, Daikh D, et al. 2019 European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology classification criteria for systemic lupus erythematosus. Ann Rheum Dis 2019 Sep;78(9):1151-1159.
- Li W, Li H, Song W, et al. Differential diagnosis of systemic lupus erythematosus and rheumatoid arthritis with complements C3 and C4 and C-reactive protein. Exp Ther Med 2013 Nov;6(5):1271-1276.
- Messias-Reason IJ, Hayashi SY, Nishihara RM, et al. Complement activation in infective endocarditis: correlation with extracardiac manifestations and prognosis. Clin Exp Immunol 2002 Feb;127(2):310-315.
- El-Fatah Fahmy Hanno A, Mohiedeen KM, Deghedy A, et al. Serum complements C3 and C4 in chronic HCV infection and their correlation with response to pegylated interferon and ribavirin treatment. Arab J Gastroenterol 2014 Jun;15(2):58-62.
- Ren J, Zhao Y, Yuan Y, et al. Complement depletion deteriorates clinical outcomes of severe abdominal sepsis: a conspirator of infection and coagulopathy in crime? PLoS One 2012;7(10):e47095.
- Mastrangelo A, Serafinelli J, Giani M, et al. Clinical and Pathophysiological Insights Into Immunological Mediated Glomerular Diseases in Childhood. Front Pediatr 2020 May 12;8:205.
- Sethi S, Fervenza FC, Zhang Y et al. C3 glomerulonephritis: clinicopathological findings, complement abnormalities, glomerular proteomic profile, treatment, and follow-up. Kidney Int 2012 Aug;82(4):465-473.
- Sethi S, Nester CM, Smith RJ. Membranoproliferative glomerulonephritis and C3 glomerulopathy: resolving the confusion. Kidney Int 2012 Mar;81(5):434-441.
- Corvillo F, Akinci B. An overview of lipodystrophy and the role of the complement system. Mol Immunol 2019 Aug;112:223-232.

- Müller-Eberhard HJ. Complement: Chemistry and pathways. In: Inflammation: Basic principles and clinical correlates. Gallin I, Goldstein IM, Snyderman R, eds. New York: Raven Press 1988;21-53.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Okumura N, Nomura M, Tada T, et al. Effects of sample storage on serum C3C assay by nephelometry. Clin Lab Sci 1990;3:54-57.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT

Contenido del kit



Volumen para reconstitución

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

Rx only

Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : C3C-2
Código del producto : 03001938322

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

- 1) R1
- 2) R2/R3/SR

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

No asignado por el reglamento

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203
Diagnostics GmbH

Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejo de prudencia

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---|---|--|
| Consejos para una manipulación segura | : | Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | Disposiciones normales de protección preventivas de incendio. |
| Medidas de higiene | : | Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad. |
| Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento | : | Ver etiqueta o prospecto |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | Ningún material a mencionar especialmente. |
| Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento | : | No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

7.3 Usos específicos finales

- | | | |
|------------------|---|-----------------------------------|
| Usos específicos | : | Productos químicos de laboratorio |
|------------------|---|-----------------------------------|

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

- | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|
| Protección de los ojos/ la cara | : | Gafas de seguridad |
| Protección de las manos | : | |
| Material | : | Guantes protectores |

- | | | |
|---------------|---|---|
| Observaciones | : | Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de |
|---------------|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector
Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido
Color : Sin datos disponibles
Olor : Sin datos disponibles
Umbral olfativo : Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
Punto de inflamación : no se inflama
Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
pH : 8,0
Viscosidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben : Sin datos disponibles

C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

evitarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

- Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

ICAO/IATA-DGR

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

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 3 %

Otras regulaciones:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	: En o de conformidad con el inventario
DSL	: Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
NZIoC	: En o de conformidad con el inventario
ENCS	: En o de conformidad con el inventario
ISHL	: En o de conformidad con el inventario
KECI	: En o de conformidad con el inventario
PICCS	: En o de conformidad con el inventario
IECSC	: En o de conformidad con el inventario
TCSI	: En o de conformidad con el inventario
TSCA	: Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	: No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

- Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203
Diagnostics GmbH

Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---|---|--|
| Consejos para una manipulación segura | : | Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | Disposiciones normales de protección preventivas de incendio. |
| Medidas de higiene | : | Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad. |
| Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento | : | Ver etiqueta o prospecto |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | Ningún material a mencionar especialmente. |
| Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento | : | No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

7.3 Usos específicos finales

- | | | |
|------------------|---|-----------------------------------|
| Usos específicos | : | Productos químicos de laboratorio |
|------------------|---|-----------------------------------|

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

- | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|
| Protección de los ojos/ la cara | : | Gafas de seguridad |
| Protección de las manos | : | |
| Material | : | Guantes protectores |

- | | | |
|---------------|---|---|
| Observaciones | : | Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de |
|---------------|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector
Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido
Color : Sin datos disponibles
Olor : Sin datos disponibles
Umbral olfativo : Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
Punto de inflamación : no se inflama
Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
pH : Sin datos disponibles
Viscosidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben : Sin datos disponibles

C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

evitarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

- Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

ICAO/IATA-DGR

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

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	: No de conformidad con el inventario
DSL	: Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Animal serum /-plasma - different species
NZIoC	: En o de conformidad con el inventario
ENCS	: No de conformidad con el inventario
ISHL	: No de conformidad con el inventario
KECI	: No de conformidad con el inventario
PICCS	: No de conformidad con el inventario
IECSC	: No de conformidad con el inventario
TCSI	: No de conformidad con el inventario
TSCA	: El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	: No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version
1.20

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
15.04.2013

Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C3C-2

Version

1.20

Fecha de revisión:

06.07.2024

Fecha de la última expedición:

06.07.2024

Fecha de la primera expedición:

15.04.2013

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016044019 DE 25 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
IGA-2 (Inmunoglobulina A)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
IGG-2 (Inmunoglobulina G)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
IGM-2 (Inmunoglobulina M)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
C3C-2 (Complemento C3c)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
C4-2 (Complemento C4)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
C3c (Complemento C3c)	KIT CON R1: 2 X 18 mL Y R2 : 2 X 4 mL.
C4 (Complemento C4)	KIT CON R1: 2 X 18 mL Y R2 : 2 X 4 mL.
RF-II (Factor Reumatoideo)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
KAPPA	KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 17 mL.
LAMBDA	KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 6 mL.
CRPL3 (Proteina C Reactiva 3ra gen)	KIT CON R1: 6 X 20 mL Y R2 : 6 X 10 mL. KIT CON R1: 6 X 63 mL Y R2 : 6 X 33 mL.
CRPHS (Proteina C Reactiva Cardiaca)	KIT POR 2 VIALES X 50 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 6.0 mL Y R2 : 2 X 3.2 mL.
CRPLX (Proteina C Reactiva)	KIT POR 2 VIALES X 100 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 10.7 mL Y R2 : 2 X 5.1 mL.
CRP Latex HS	KIT POR 2 VIALES X 50 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 15 mL.
CRP T Control N	SET DE 5 VIALES X 0.5 mL
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
CATEGORÍA:
ÁREA:
USO:

INVIMA 2016RD-0003925
IMPORTAR Y VENDER
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
II
INMUNOLOGÍA
DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO

EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:
FECHA DE RADICACIÓN:

20117585
2016148393
20 10 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016044019 DE 25 de Octubre de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.10.27
08:11:00 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Castro W. DÍAZ

Identificación No. 22477627 de B/guilla

Cel. No. _____ de _____

La Resolución No. 2016044019 de fecha 25/10/2016
27 OCT 2016

En Bogotá _____ Hora 1+28 pm

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para cobas c pack
03001962322	03001962500	Tina-quant Complement C4 ver.2 (100 pruebas)	ID del sistema 07 6561 9	cobas c 311, cobas c 501/502, COBAS INTEGRA 400 plus

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

		cobas c 311, cobas c 501/502	COBAS INTEGRA 400 plus
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Código 656	ID del sistema 07 6575 0
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Código 302	ID del sistema 07 9105 9
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Código 303	ID del sistema 07 9106 7
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 391	ID del sistema 07 7469 3
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 391	ID del sistema 07 7469 3
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 392	ID del sistema 07 7470 7
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 392	ID del sistema 07 7470 7
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	n.a
20756350322	Diluent NaCl 9 % (6 x 22 mL)	n.a	ID del sistema 07 6869 3

Español

Uso previsto

Ensayo inmunoturbidimétrico *in vitro* para la determinación cuantitativa de C4 humano en suero y plasma humanos en sistemas **cobas c** y COBAS INTEGRA.

Características

Las mediciones del complemento C4 realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos pueden utilizarse como ayuda para evaluar un posible desequilibrio del sistema del complemento, asociado u observado durante una serie de estados patológicos subyacentes, incluidas enfermedades inflamatorias e infecciosas.

El componente C4 del complemento (C4) es uno de los componentes plasmáticos y de membrana asociados del sistema del complemento humano.¹ Los componentes del complemento pueden activarse a través de tres vías: la vía clásica, la alternativa y la de la lectina.^{1,2} C4 cumple una función en las vías clásica y de la lectina contribuyendo a la activación de C3.^{1,2,3}

Una disminución de los valores de C4 es frecuente pero raras veces el C4 falta por completo. La concentración de C4 es menor a la normal o nula cuando existe una enfermedad del inmunocomplejo o enfermedades autoinmunes como el lupus eritematoso sistémico (LES).^{3,4,5,6,7,8,9,10,11,12} La concentración de C4 se reduce cuando se presentan infecciones como la meningitis bacteriana y vírica, la sepsis por estreptococos y estafilococos y en la neumonía.^{4,5} La variación del número de copias de los genes C4 también afecta a las concentraciones de proteína C4.³ La determinación de C4 también es valiosa para evaluar el curso de la hipocomplementemia.⁶ Al igual que con otros factores del complemento, la medición de C4 es más valiosa desde el punto de vista clínico cuando se realiza junto con la medición de otras proteínas del complemento y otras pruebas diagnósticas.^{4,5,6,10} La interpretación de los resultados de C4 debería tener en cuenta que la producción de C4 puede aumentar durante los procesos inflamatorios¹ (p.ej. infecciones sistémicas y principalmente poliartritis crónica) y estados fisiológicos (p.ej. embarazo).^{13,14,15} Esto podría enmascarar la escisión de C4 debido a la activación del complemento.

Principio del test¹⁶

Prueba inmunoturbidimétrica.

El C4 humano forma un precipitado con un antisuero específico que se determina por turbidimetría.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Suero.

Plasma: tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de limitaciones e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias por muestras.

Estabilidad: ¹⁷	2 días a 20-25 °C
	8 días a 4-8 °C
	3 meses a -20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Consultar la sección "Información de pedido"
- Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Cálculo

Los sistemas calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra. Para más detalles, consultar el análisis de datos de la ayuda on-line.

Factores de conversión: ¹⁸	mg/dL x 0.01 = g/L	mg/dL x 0.050 = µmol/L
	g/L x 100 = mg/dL	g/L x 5.00 = µmol/L

Valores teóricos¹⁹

0.1-0.4 g/L (0.5-2.0 µmol/L o 10-40 mg/dL)

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

sistemas cobas c

Información del sistema

Analizadores **cobas c** 311/501:

C4-2: ACN 032

Analizadores **cobas c** 502:

C4-2: ACN 8032

Reactivos - Soluciones de trabajo

- R1** Tampón TRIS: 100 mmol/L, pH 8.0; polietilenglicol: 3.0 %; conservante
- R2** Anticuerpo anti-C4 humano (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 33 mmol/L; conservante

R1 está en la posición B y R2 en la posición C.

Conservación y estabilidad

- Sin abrir, a 2-8 °C: Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.
- En uso y refrigerado en el analizador: 8 semanas

Aplicación para suero y plasma

Definición del test para el analizador cobas c 311

Tipo de test	2 puntos finales
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 6-32
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm
Dirección de la reacción	Aumentando
Unidades	g/L (µmol/L, mg/dL)
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)
R1	90 µL –
R2	17 µL 20 µL
Volúmenes de muestra	Muestra Dilución de muestra
	Muestra Diluyente (NaCl)
Normal	15 µL 15 µL 150 µL
Disminuido	15 µL 8 µL 168 µL
Aumentado	15 µL 15 µL 150 µL

Definición del test para el analizador cobas c 501

Tipo de test	2 puntos finales
--------------	------------------

Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-48
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm
Dirección de la reacción	Aumentando
Unidades	g/L (µmol/L, mg/dL)
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)
R1	90 µL –
R2	17 µL 20 µL
Volúmenes de muestra	Muestra Dilución de muestra
	Muestra Diluyente (NaCl)
Normal	15 µL 15 µL 150 µL
Disminuido	15 µL 8 µL 168 µL
Aumentado	15 µL 15 µL 150 µL

Definición del test para el analizador cobas c 502

Tipo de test	2 puntos finales
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-48
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm
Dirección de la reacción	Aumentando
Unidades	g/L (µmol/L, mg/dL)
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)
R1	90 µL –
R2	17 µL 20 µL
Volúmenes de muestra	Muestra Dilución de muestra
	Muestra Diluyente (NaCl)
Normal	15 µL 15 µL 150 µL
Disminuido	15 µL 8 µL 168 µL
Aumentado	15 µL 20 µL 90 µL

Calibración

Calibradores	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. Proteins
Modo de calibración	RCM2
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - con cada lote de reactivos - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a la preparación de referencia BCR470/CRM470 (RPPHS - Preparación de referencia para proteínas en suero humano) del IRMM (Instituto para materiales y mediciones de referencia).²⁰

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de $\pm 10\%$ de los valores iniciales con una concentración de C4 de 0.1 g/L (0.5 $\mu\text{mol/L}$, 10 mg/dL).

Ictericia:²¹ sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 $\mu\text{mol/L}$ o 60 mg/dL).

Hemólisis:²¹ sin interferencia significativa hasta un índice H de 500 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 311 $\mu\text{mol/L}$ o 500 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):²¹ sin interferencia significativa hasta un índice L de 1000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Los factores reumatoideos hasta 600 UI/mL no interfieren en el test.

Efecto hook de alta dosis: no se han obtenido resultados falsos con concentraciones de C4 de hasta 5 g/L (25 $\mu\text{mol/L}$, 500 mg/dL).

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.^{22,23}

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammopatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).²⁴

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas **cobas c**, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede encontrarse en la versión más actual de la metodología NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente. Analizador **cobas c** 502: Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de **cobas link**. En algunos casos se requieren entradas manuales.

En caso necesario, implemente el lavado especial destinado a evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos**Intervalo de medición**

0.02-1.0 g/L (0.1-5 $\mu\text{mol/L}$, 2.0-100 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen a 1:2. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.

Límites inferiores de medición

Límite de detección inferior del test

0.02 g/L (0.1 $\mu\text{mol/L}$, 2.0 mg/dL)

El límite de detección inferior representa la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, $n = 21$).

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad ($n = 21$) y precisión intermedia (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 21 días). Se obtuvieron los siguientes resultados con un analizador **cobas c** 501:

Repetibilidad	Media	DE	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.174 (0.870, 17.4)	0.001 (0.005, 0.1)	0.7
Precipath Protein	0.304 (1.52, 30.4)	0.003 (0.02, 0.3)	1.1
Suero humano 1	0.276 (1.38, 27.6)	0.003 (0.02, 0.3)	0.9
Suero humano 2	0.359 (1.80, 35.9)	0.005 (0.03, 0.5)	1.3

Precisión intermedia	Media	DE	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.170 (0.850, 17.0)	0.003 (0.02, 0.3)	1.6
Precipath Protein	0.299 (1.50, 29.9)	0.004 (0.02, 0.4)	1.4
Suero humano 3	0.282 (1.41, 28.2)	0.004 (0.02, 0.4)	1.5
Suero humano 4	0.404 (2.02, 40.4)	0.007 (0.04, 0.7)	1.8

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c** 501 son representativos para los analizadores **cobas c** 311.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de C4 en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 501 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador Roche/Hitachi 917 (x).

Número de muestras (n) = 118

Passing/Bablok ²⁵	Regresión lineal
$y = 0.977x - 0.005 \text{ g/L}$	$y = 0.967x - 0.005 \text{ g/L}$
$r = 0.919$	$r = 0.994$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.077 y 0.921 g/L (0.385-4.61 $\mu\text{mol/L}$, 7.70-92.1 mg/dL).

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c** 501 son representativos para los analizadores **cobas c** 311.

Sistemas COBAS INTEGRA**Información del sistema**

C4-2: ID de la prueba 0-261.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1	Tampón TRIS: 100 mmol/L, pH 8.0; polietilenglicol: 3.0 %; conservante
SR	Anticuerpo anti-C4 humano (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 33 mmol/L; conservante

R1 está en la posición B y SR está en la posición C.

Conservación y estabilidad

Período de estabilidad, a 2-8 °C	Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cobas c pack
En uso en el analizador, a 10-15 °C	8 semanas

Aplicación para suero y plasma**Definición del test**

Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Punto final
Modo de reacción	D-R1-S-SR
Dirección de la reacción	Aumento
Longitud de onda A/B	340/659 nm
Cálc. primero/último	33/60
Efecto prozona típico	> 10 g/L (> 1000 mg/dL o > 50.0 $\mu\text{mol/L}$)
Comprobación del exceso de antígeno	No
Factor de predilución	21
Unidad	g/L

Parámetros de pipeteo

Diluyente (H₂O)

R1	90 µL	
Muestra	28 µL	10 µL
SR	17 µL	10 µL
Volumen total	155 µL	

Calibración

Calibrador	Calibrator f.a.s. Proteins
Proporción de dilución de la calibración	1:8, 1:16, 1:32, 1:64, 1:150 y 0 g/L realizada automáticamente por el instrumento
Modo de calibración	logit/log 5
Réplica de la calibración	Se recomienda por duplicado
Intervalo de calibraciones	- con cada lote de reactivos - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Introducir el valor asignado al calibrador sin diluir de C4 específico del lote, indicado en la metodología del Calibrator f.a.s. Proteins

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a la preparación de referencia BCR470/CRM470 (RPPHS - Preparación de referencia para proteínas en suero humano) del IRMM (Instituto para materiales y mediciones de referencia).²⁰

Control de calidad

Intervalo de referencia	Precinorm Protein o PeciControl ClinChem Multi 1
Intervalo patológico	Precipath Protein o PeciControl ClinChem Multi 2
Intervalo de control	Se recomienda cada 24 horas
Secuencia de control	Definida por el usuario
Control tras la calibración	Recomendado

Efectuar el control de calidad con el material de control indicado en la sección "Información de pedido". Adicionalmente puede usarse otro material de control apropiado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - Interferencias

Criterio: recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial.

Ictericia:²¹ sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:²¹ sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 621 µmol/L o 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):²¹ sin interferencia significativa hasta un índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Factores reumatoideos: sin interferencias significativas.

γ-Globulina: los sueros de los pacientes con gammapatía monoclonal de tipo IgA o IgM pueden interferir en la determinación de la C4.

Efecto hook de alta dosis: no se produjeron resultados falsos hasta una concentración de C4 de 10 g/L.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.^{22,23}

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).²⁴

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: Los pasos de lavado especial se aplican cuando ciertas pruebas se utilizan conjuntamente de forma combinada en los analizadores COBAS INTEGRA. Para más detalles y en cuanto a la última versión de la lista de lavados adicionales, consulte la metodología CLEAN.

En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial para evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos**Intervalo de medición**

0.06-1.0 g/L (0.3-5.0 µmol/L o 6.0-100 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:1.6. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 1.6.

Determinar las muestras con concentraciones inferiores por la función de repetición. Para las muestras con concentraciones inferiores, la función de repetición reduce el factor de predilución de la muestra a 7. Los resultados se multiplican automáticamente por el factor de predilución reducido.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test:

0.06 g/L (0.3 µmol/L o 6.0 mg/dL)

El límite de detección inferior representa la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración situada a 3 desviaciones estándar por encima de la muestra cero (muestra cero + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad (n = 21) y precisión intermedia (1 alícuota por serie, 1 serie por día, 21 días). Resultados obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 400:

	Nivel 1	Nivel 2
Media	0.20 g/L (20.0 mg/dL o 1.00 µmol/L)	0.64 g/L (64.0 mg/dL o 3.20 µmol/L)
CV repetibilidad	0.9 %	1.1 %

	Nivel 1	Nivel 2
Media	0.07 g/L (7 mg/dL o 0.350 µmol/L)	0.58 g/L (58 mg/dL o 2.90 µmol/L)
CV precisión intermedia	4.6 %	4.0 %

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de C4 en muestras de suero humano obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 400 (y) usando el reactivo COBAS INTEGRA Tina-quant Complement C4 ver.2 con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador Roche/Hitachi 917 (x).

Número de muestras (n) = 220

Passing/Bablok ²⁵	Regresión lineal
$y = 1.00x + 0.009 \text{ g/L}$	$y = 0.98x + 0.015 \text{ g/L}$
	$r = 0.991$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.001 y 0.607 g/L.

Se compararon los valores de C4 para muestras de suero humano obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 400 con el reactivo COBAS INTEGRA Tina-quant Complement C4 ver.2 (y) con los valores

obtenidos con el mismo analizador y el reactivo anterior COBAS INTEGRA Complement C4 (x).

Número de muestras (n) = 68

Passing/Bablok ²⁵	Regresión lineal
$y = 1.01x + 0.033 \text{ g/L}$	$y = 0.98x + 0.040 \text{ g/L}$
	$r = 0.983$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.116 y 0.574 g/L.

Referencias bibliográficas

- Dunkelberger JR, Song WC. Complement and its role in innate and adaptive immune responses. *Cell Res*. 2010 Jan;20(1):34-50.
- Mathern DR, Heeger PS. Molecules Great and Small: The Complement System. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2015 Sep 4;10(9):1636-1650.
- Wang H, Liu M. Complement C4, Infections, and Autoimmune Diseases. *Front Immunol*. 2021 Jul 14;12:694928.
- Nilsson B, Ekdahl KN. Complement diagnostics: concepts, indications, and practical guidelines. *Clin Dev Immunol*. 2012;2012:962702.
- Ekdahl KN, Persson B, Mohlin C, et al. Interpretation of Serological Complement Biomarkers in Disease. *Front Immunol* 2018 Oct 24;9:2237.
- Hebert LA, Cosio FG, Neff JC. Diagnostic significance of hypocomplementemia. *Kidney Int* 1991 May;39(5):811-821.
- Petri M, Orbai AM, Alarcón GS, et al. Derivation and validation of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum*. 2012 Aug;64(8):2677-2686.
- Keeling SO, Alabdurubalabi Z, Avina-Zubieta A, et al. Canadian Rheumatology Association Recommendations for the Assessment and Monitoring of Systemic Lupus Erythematosus. *J Rheumatol*. 2018 Oct;45(10):1426-1439.
- Aringer M, Costenbader K, Daikh D, et al. 2019 European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology classification criteria for systemic lupus erythematosus. *Ann Rheum Dis* 2019 Sep;78(9):1151-1159.
- Li W, Li H, Song W, et al. Differential diagnosis of systemic lupus erythematosus and rheumatoid arthritis with complements C3 and C4 and C-reactive protein. *Exp Ther Med*. 2013 Nov;6(5):1271-1276.
- Lintner KE, Wu YL, Yang Y, et al. Early Components of the Complement Classical Activation Pathway in Human Systemic Autoimmune Diseases. *Front Immunol*. 2016 Feb 15;7:36.
- Lintner KE, Patwardhan A, Rider LG, et al. Gene copy-number variations (CNVs) of complement C4 and C4A deficiency in genetic risk and pathogenesis of juvenile dermatomyositis. *Ann Rheum Dis*. 2016 Sep;75(9):1599-606.
- Nilsson B, Hamad OA, Ahlström H, et al. C3 and C4 are strongly related to adipose tissue variables and cardiovascular risk factors. *Eur J Clin Invest* 2014 Jun;44(6):587-596.
- He YD, Xu BN, Song D, Wang YQ, Yu F, Chen Q, Zhao MH. Normal range of complement components during pregnancy: A prospective study. *Am J Reprod Immunol* 2020 Feb;83(2):e13202.
- Ritchie RF, Palomaki GE, Neveux LM, Navolotskaia O, Ledue TB, Craig WY. Reference distributions for complement proteins C3 and C4: a practical, simple and clinically relevant approach in a large cohort. *J Clin Lab Anal* 2004;18(1):1-8.
- Müller-Eberhard HJ. Complement: Chemistry and pathways. In: *Inflammation: Basic principles and clinical correlates*. Gallin I, Goldstein IM, Snyderman R, eds. New York: Raven Press 1988;21-53.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians, 1998.

- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:517-520.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT	Contenido del kit
→	Volumen para reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial
Rx only	Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : C4-2
Código del producto : 03001962322

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

- 1) R1
- 2) R2/R3/SR

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

No asignado por el reglamento

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : Productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---|---|--|
| Consejos para una manipulación segura | : | Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | Disposiciones normales de protección preventivas de incendio. |
| Medidas de higiene | : | Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad. |
| Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento | : | Ver etiqueta o prospecto |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | Ningún material a mencionar especialmente. |
| Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento | : | No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

7.3 Usos específicos finales

- | | | |
|------------------|---|-----------------------------------|
| Usos específicos | : | Productos químicos de laboratorio |
|------------------|---|-----------------------------------|

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

- | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|
| Protección de los ojos/ la cara | : | Gafas de seguridad |
| Protección de las manos | : | |
| Material | : | Guantes protectores |

- | | | |
|---------------|---|---|
| Observaciones | : | Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de |
|---------------|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector
Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido
Color : incoloro
Olor : ninguno(a)
Umbral olfativo : Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
Punto de inflamación : no se inflama
Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
pH : 8,0
Viscosidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas. Sin peligros a mencionar especialmente.
-----------------------	---	---

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben	:	Sin datos disponibles
-----------------------	---	-----------------------

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

evitarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

- Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

ICAO/IATA-DGR

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 3 %

Otras regulaciones:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	: En o de conformidad con el inventario
DSL	: Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
NZIoC	: En o de conformidad con el inventario
ENCS	: En o de conformidad con el inventario
ISHL	: En o de conformidad con el inventario
KECI	: En o de conformidad con el inventario
PICCS	: En o de conformidad con el inventario
IECSC	: En o de conformidad con el inventario
TCSI	: En o de conformidad con el inventario
TSCA	: Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	: No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

- Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---|---|--|
| Consejos para una manipulación segura | : | Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | Disposiciones normales de protección preventivas de incendio. |
| Medidas de higiene | : | Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad. |
| Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento | : | Ver etiqueta o prospecto |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | Ningún material a mencionar especialmente. |
| Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento | : | No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

7.3 Usos específicos finales

- | | | |
|------------------|---|-----------------------------------|
| Usos específicos | : | Productos químicos de laboratorio |
|------------------|---|-----------------------------------|

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

- | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|
| Protección de los ojos/ la cara | : | Gafas de seguridad |
| Protección de las manos | : | |
| Material | : | Guantes protectores |

- | | | |
|---------------|---|---|
| Observaciones | : | Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de |
|---------------|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector
Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido
Color : incoloro
Olor : ninguno(a)
Umbral olfativo : Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
Punto de inflamación : no se inflama
Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
pH : Sin datos disponibles
Viscosidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben : Sin datos disponibles

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

evitarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

- Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

ICAO/IATA-DGR

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	: No de conformidad con el inventario
DSL	: Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Animal serum /-plasma - different species
NZIoC	: En o de conformidad con el inventario
ENCS	: No de conformidad con el inventario
ISHL	: No de conformidad con el inventario
KECI	: No de conformidad con el inventario
PICCS	: No de conformidad con el inventario
IECSC	: No de conformidad con el inventario
TCSI	: No de conformidad con el inventario
TSCA	: El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	: No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013

Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



C4-2

Version
1.19

Fecha de revisión:
06.07.2024

Fecha de la última expedición:
06.07.2024
Fecha de la primera expedición:
28.05.2013



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016044019 DE 25 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
IGA-2 (Inmunoglobulina A)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
IGG-2 (Inmunoglobulina G)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
IGM-2 (Inmunoglobulina M)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
C3C-2 (Complemento C3c)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
C4-2 (Complemento C4)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
C3c (Complemento C3c)	KIT CON R1: 2 X 18 mL Y R2 : 2 X 4 mL.
C4 (Complemento C4)	KIT CON R1: 2 X 18 mL Y R2 : 2 X 4 mL.
RF-II (Factor Reumatoideo)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
KAPPA	KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 17 mL.
LAMBDA	KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 6 mL.
CRPL3 (Proteina C Reactiva 3ra gen)	KIT CON R1: 6 X 20 mL Y R2 : 6 X 10 mL. KIT CON R1: 6 X 63 mL Y R2 : 6 X 33 mL.
CRPHS (Proteina C Reactiva Cardiaca)	KIT POR 2 VIALES X 50 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 6.0 mL Y R2 : 2 X 3.2 mL.
CRPLX (Proteina C Reactiva)	KIT POR 2 VIALES X 100 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 10.7 mL Y R2 : 2 X 5.1 mL.
CRP Latex HS	KIT POR 2 VIALES X 50 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 15 mL.
CRP T Control N	SET DE 5 VIALES X 0.5 mL
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
CATEGORÍA:
ÁREA:
USO:

INVIMA 2016RD-0003925
IMPORTAR Y VENDER
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
II
INMUNOLOGÍA
DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO

EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:
FECHA DE RADICACIÓN:

20117585
2016148393
20 10 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DIAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016044019 DE 25 de Octubre de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.10.27
08:11:00 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Castro W. DÍAZ

Identificación No. 22477627 de B/guilla

Cel. No. _____ de _____

La Resolución No. 2016044019 de fecha 25/10/2016
27 OCT 2016

En Bogotá _____ Hora 1+28 pm

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]