UA2

cobas®

Uric Acid ver.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08058750190*	08058750500	Uric Acid ver.2 (1300 pruebas)	ID del sistema 2117 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703
08058750214*	08058750500	Uric Acid ver.2 (1300 pruebas)	ID del sistema 2117 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Código 20401	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	

* Algunos kits indicados pueden no estar disponibles en todos los países.

Español

Información del sistema

UA2: ACN 21170 (suero/plasma)

UA2U: ACN 21171 (orina)

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de ácido úrico en suero, plasma y orina humanos en los sistemas **cobas c**.

Características

Las mediciones de ácido úrico realizadas con este ensayo en suero, plasma y orina humanos se utilizan como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de numerosos trastornos renales y metabólicos asociados a la hiper o la hipouricemia.

El ácido úrico es el principal producto final del metabolismo de la purina en el organismo humano. Las purinas de los ácidos nucleicos alimentarios se convierten en ácido úrico en el hígado y el intestino delgado.[1] El ácido úrico está presente tanto en el medio intracelular normal como en los fluidos biológicos. Químicamente actúa como agente reductor y representa casi la mitad de la actividad antioxidante en sangre. La producción de ácido úrico se equilibra entre la ingestión de purinas, la síntesis de novo, la reabsorción y la degradación. Dos tercios del ácido úrico se excretan renalmente, mientras que el otro tercio se elimina a través del sistema gastrointestinal. Los niveles de ácido úrico en suero aumentan fisiológica y gradualmente a lo largo de la vida humana y están fuertemente influenciados por la dieta.[1,2]

Los niveles elevados de ácido úrico en suero pueden llegar a afectar a los órganos del sistema. La sobreproducción de ácido úrico, o excreción insuficiente de ácido úrico, o con frecuencia una combinación de ambos, puede desencadenar en hiperuricemia.[3] Entre las principales causas de hiperuricemia figuran los trastornos metabólicos idiopáticos y hereditarios. Las causas secundarias del aumento de la formación de ácido úrico incluyen una ingesta excesiva de purinas y un aumento del volumen de ácidos nucleicos (p. ej., trastornos mieloproliferativos, síndromes linfoproliferativos, psoriasis, sarcoidosis, anemia hemolítica o tratamientos con fármacos citotóxicos). Las principales causas de una excreción de ácido úrico disminuida son: enfermedad renal aguda o crónica, reabsorción tubular renal excesiva, secreción tubular disminuida, intoxicación por plomo, preeclampsia, dosis bajas de salicilato, diuréticos con tiazida, síndrome de Down.[1]

La hiperuricemia suele ser asintomática, pero la hiperuricemia persistente y la precipitación de ácido úrico puede producir la acumulación de cristales de urato en muchos tejidos, lo que da lugar a afecciones dolorosas agudas tales como gota/gota tofácea/artritis gotosa, urolitiasis o, en los casos más graves, en enfermedades renales por ácido úrico.[4]

La hipouricemia es mucho menos frecuente que la hiperuricemia. La hipouricemia se define como niveles de ácido úrico en suero ≤ 2.0 mg/dL (0.12 mmol/L). Puede ser consecuencia de un gran número de afecciones subyacentes como la enfermedad hepatocelular grave con reducción de la síntesis de purinas o de la actividad de la xantina oxidasa, la reabsorción tubular renal de ácido úrico deficiente (congénita o adquirida), el tratamiento excesivo de hiperuricemia, el tratamiento con fármacos uricosúricos y el tratamiento de quimioterapia con 6-mercaptopurina o azatioprina.[1,5]

Se ha descrito el uso del ácido fosfotúngstico (PTA), la uricasa y los métodos basados en HPLC para la determinación del ácido úrico. Los métodos PTA apenas se utilizan hoy en día.[1,6] El método uricasa utiliza la enzima uricasa para oxidar el ácido úrico.[7] La uricasa puede emplearse en métodos que determinan el consumo del ácido úrico por mediciones UV o, en combinación con otras enzimas, en un ensayo colorimétrico.[1]

El método colorimétrico desarrollado por Town, et al. implica la incubación inicial de la muestra con una mezcla de reactivos que contiene ascorbato oxidasa y un sistema de aclaramiento. En este sistema es importante la eliminación del ácido ascórbico presente en la muestra durante la reacción preliminar para que no interfiera en la reacción indicadora de POD (peroxidasa). Una vez que se añade el reactivo iniciador, la uricasa comienza a oxidar el ácido úrico.[8]

El presente ensayo de Roche consiste en el método colorimétrico descrito más arriba con ligeras modificaciones. En esta reacción, el peróxido reacciona en presencia de la peroxidasa (POD), N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilanilina (TOOS) y la 4-aminofenazona para formar un colorante quinona-diimina. La intensidad cromática del colorante rojo formado es proporcional a la concentración del ácido úrico y se mide fotométricamente.

Principio del test

Test enzimático colorimétrico.

El ácido úrico es desdoblado por la uricasa a alantoína y peróxido de hidrógeno.

$$\text{Ácido úrico} + 2\,H_2O \xrightarrow{\text{uricasa}} \text{alantoína} + CO_2 + H_2O_2 + O_2$$

En presencia de peroxidasa, el peróxido de hidrógeno oxida la 4-aminofenazona para formar un colorante de quinona-diimina.

$$2\,H_2O_2 + H^+ + \text{TOOS}^{a)} + \text{4-aminofenazona} \xrightarrow{\text{peroxidasa}} \text{colorante de quinona-diimina} + 4\,H_2O$$

a) N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilanilina

La intensidad cromática de la quinona-diimina formada es directamente proporcional a la concentración del ácido úrico y es determinada midiendo el aumento de la absorbancia.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón fosfato: 0.05 mol/L, pH 7.8; TOOS: 7 mmol/L; éter poliglicólico de alcohol graso: 4.8 %; ascorbato oxidasa (EC 1.10.3.3; calabacín) ≥ 83.5 µkat/L (25 °C); estabilizadores; conservante

R3 Tampón fosfato: 0.1 mol/L, pH 7.8; hexacianoferrato (II) de potasio: 0.3 mmol/L; 4-aminofenazona ≥ 3 mmol/L; uricasa (EC 1.7.3.3; *Arthrobacter protophormiae*) ≥ 83.4 µkat/L (25 °C); peroxidasa (POD) (EC 1.11.1.7; rábano picante) ≥ 50 µkat/L (25 °C); estabilizadores; conservante

R1 está en la posición B y R3 está en la posición C.

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:

P305 + P351 + P338 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.

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:	26 semanas

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: tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico.

Los valores obtenidos en plasma tratado con EDTA son aproximadamente un 7 % más bajos que los valores obtenidos en suero.

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.

Orina: efectuar la determinación del ácido úrico en orina lo antes posible. No refrigerar.

Para prevenir la precipitación de ureato en muestras de orina, añadir hidróxido de sodio para mantener la orina en un estado alcalino (pH > 8.0). Para obtener la estabilidad de ácido úrico indicada, añadir NaOH antes de recoger la muestra. Las muestras de orina se diluyen a 1 + 10 con agua destilada o desionizada o con una solución de NaCl al 0.9 %. Esta dilución se tiene en cuenta al calcular los resultados. Si se han añadido estabilizadores a la muestra, no debe usarse la función de índice de muestra.

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 en suero/plasma:[9]	7 días a 4-8 °C
	3 días a 20-25 °C
	6 meses a -20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Estabilidad en orina[9] (tras adición de NaOH):	4 días a 20-25 °C

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.

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min
Longitud de onda (sub/princ)	700/546 nm

Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	55 µL	19 µL
R3	11 µL	15 µL

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	2.3 µL	–	–
Disminuido	3.6 µL	21 µL	61 µL
Aumentado	2.3 µL	–	–

Aplicación para la orina

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min
Longitud de onda (sub/princ)	700/546 nm

Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	55 µL	19 µL	
R3	11 µL	15 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	2.3 µL	10 µL	100 µL
Disminuido	2.3 µL	4 µL	106 µL
Aumentado	2.3 µL	10 µL	100 µL

Para obtener más información sobre las definiciones de test de la prueba, consulte la pantalla de configuración de parámetros de aplicación del analizador y test correspondientes.

Calibración

Aplicación para suero y plasma (ACN 21170)

Calibradores	S1: H_2O S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa automática - después de cambiar el lote de reactivos Calibración completa - cada 12 semanas en el analizador - si así lo requieren los procedimientos de control de calidad

Aplicación para orina (ACN 21171)

Transferencia de la calibración desde la aplicación para suero/plasma (ACN 21170)

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 ID/MS (espectrometría de masas con dilución isotópica).[10]

Control de calidad

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.

Suero/plasma:	PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2
Orina:	se recomienda efectuar el control de calidad de rutina con controles cuantitativos de orina.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 26 semanas.

Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera de los intervalos definidos.

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

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la unidad mg/dL (µmol/L, mg/L, mmol/L).

Factores de conversión:	mg/dL x 59.5 = µmol/L
	mg/dL x 10.0 = mg/L
	mg/dL x 0.0595 = mmol/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial a una concentración de ácido úrico de 7 mg/dL (417 µmol/L) en suero/plasma y de 92 mg/dL (5474 µmol/L) en orina. Recuperación dentro de ± 10 % para la interferencia farmacológica.

Suero/plasma

Ictericia:[11] sin interferencia significativa hasta un índice I de 40 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 684 µmol/L o 40 mg/dL).

Hemólisis:[11] sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 621 µmol/L o 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[11] sin interferencia significativa hasta un índice L de 1500. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.[12,13] Excepciones: el dobesilato de calcio provoca valores artificialmente bajos de ácido úrico.

El Dicynone (etamsilato), administrado en concentraciones terapéuticas, puede provocar valores falsamente bajos.[14]

Ácido ascórbico: sin interferencia significativa hasta una concentración de ácido ascórbico de 0.17 mmol/L (3 mg/dL).

La uricasa reacciona de forma específica con el ácido úrico. Otros derivados de la purina pueden inhibir la reacción de ácido úrico.

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 gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[15]

Orina

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común a concentraciones terapéuticas.[13] Excepciones: el dobesilato de calcio, la levodopa y la metildopa pueden provocar valores artificialmente bajos de ácido úrico.

El Dicynone (etamsilato), administrado en concentraciones terapéuticas, puede provocar valores falsamente bajos.

Una alta concentración de ácido homogentísico provoca resultados falsos en muestras de orina.

Debido a que el paracetamol, la acetilcisteína y el metamizol se metabolizan rápidamente, no es probable, pero no puede excluirse, que interfieran en el test.

Hemólisis: sin interferencia significativa hasta un índice H de 750 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 466 µmol/L o 750 mg/dL).

Urea: sin interferencia significativa hasta una concentración de urea de 2100 mmol/L (12612 mg/dL).

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. Toda la programación de lavado especial necesaria para evitar la contaminación por arrastre está disponible a través de **cobas** link. La lista de las contaminaciones por arrastre puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD/SMS/SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Suero/plasma

0.2-25 mg/dL (11.9-1487 µmol/L)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. Las muestras se diluyen a 1:2.5 a través de la función de repetición. Los resultados de muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.5.

Orina

2.2-275 mg/dL (131-16362 µmol/L)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. Las muestras se diluyen a 1:2.5 a través de la función de repetición. Los resultados de muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.5.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Suero/plasma

Límite de Blanco	= 0.2 mg/dL
Límite de Detección	= 0.2 mg/dL
Límite de Cuantificación	= 0.2 mg/dL

Orina

Límite de Blanco	= 2.2 mg/dL
Límite de Detección	= 2.2 mg/dL
Límite de Cuantificación	= 2.2 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 ≥ 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 es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un error máximo del 20 %. Se ha determinado a partir de muestras con concentraciones bajas de ácido úrico.

Valores teóricos

mg/dL

Suero/plasma[16]

Hombres:	3.4-7.0 mg/dL
Mujeres:	2.4-5.7 mg/dL

Orina (intervalo de referencia según Krieg y Colombo)

1.ª orina de la mañana[17]	37-92 mg/dL*
Orina de 24 horas[18]	200-1000 mg/día*
correspondiente a	13-67 mg/dL

(partiendo de un volumen de orina de 1.5 L/24 h)

µmol/L

Suero/plasma[16]

Hombres:	202.3-416.5 µmol/L*
Mujeres:	142.8-339.2 µmol/L*

* calculado con el factor de conversión de unidades

Orina (intervalo de referencia según Krieg y Colombo)

1.ª orina de la mañana[17]	2200-5475 µmol/L
Orina de 24 horas[18]	1200-5900 µmol/día
correspondiente a	773-3986 µmol/L

(partiendo de un volumen de orina de 1.5 L/24 h)

Orina (intervalo de referencia según Tietz)[19]

Dieta normal		250-750 mg/24 horas
Nutrición baja en purinas		
	Mujeres	< 400 mg/24 horas
	Hombres	< 480 mg/24 horas
Nutrición alta en purinas		< 1000 mg/24 horas

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

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Estos datos representan el funcionamiento del propio proceso analítico.

Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir debido a la heterogeneidad del material de muestra, el envejecimiento de los componentes del analizador y la mezcla de reactivos utilizados en el analizador.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según la directiva EP05-A3 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad (n = 84) y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 21 días). Los resultados de repetibilidad y precisión intermedia se obtuvieron con un analizador **cobas c** 503.

Suero/plasma

Repetibilidad	*Media mg/dL*	*DE mg/dL*	*CV %*
PCCC1[b)]	4.60	0.0193	0.4
PCCC2[c)]	10.6	0.0655	0.6
Suero humano 1	0.430	0.00713	1.7
Suero humano 2	2.32	0.0147	0.6
Suero humano 3	6.66	0.0347	0.5
Suero humano 4	12.0	0.0756	0.6
Suero humano 5	21.4	0.129	0.6

Precisión intermedia	*Media mg/dL*	*DE mg/dL*	*CV %*
PCCC1[b)]	4.60	0.0467	1.0
PCCC2[c)]	10.6	0.0983	0.9
Suero humano 1	0.430	0.00880	2.0
Suero humano 2	2.32	0.0185	0.8
Suero humano 3	6.66	0.0400	0.6
Suero humano 4	12.0	0.0940	0.8
Suero humano 5	21.4	0.143	0.7

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

Orina

Repetibilidad	*Media mg/dL*	*DE mg/dL*	*CV %*
Control 1[d)]	9.05	0.0780	0.9
Control 2[d)]	16.1	0.0957	0.6
Orina humana 1	2.91	0.0584	2.0

Orina humana 2	37.1	0.171	0.5
Orina humana 3	74.7	0.279	0.4
Orina humana 4	115	0.556	0.5
Orina humana 5	224	0.866	0.4

Precisión intermedia	*Media mg/dL*	*DE mg/dL*	*CV %*
Control 1[d)]	9.18	0.144	1.6
Control 2[d)]	16.1	0.159	1.0
Orina humana 1	3.06	0.576	18.8
Orina humana 2	37.1	0.615	1.7
Orina humana 3	74.9	1.93	2.6
Orina humana 4	115	4.34	3.8
Orina humana 5	224	1.39	0.6

d) material de control comercial

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c** 503 son representativos para los analizadores **cobas c** 303 y **cobas c** 703.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de ácido úrico en suero, plasma y orina humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 503 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 501 (x).

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 88

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.004x – 0.0207 mg/dL	y = 1.008x – 0.0265 mg/dL
τ = 0.985	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.290 y 24.6 mg/dL.

Orina

Número de muestras (n) = 81

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.002x – 0.168 mg/dL	y = 1.004x – 0.162 mg/dL
τ = 0.987	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3.27 y 270 mg/dL.

Se han comparado los valores de ácido úrico en suero, plasma y orina humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 303 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 501 (x).

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 83

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.000x + 0.003 mg/dL	y = 1.023x – 0.141 mg/dL
τ = 0.979	r = 0.998

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.200 y 23.7 mg/dL.

Orina

Número de muestras (n) = 102

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.038x – 0.0408 mg/dL	y = 1.057x – 0.990 mg/dL
τ = 0.991	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 2.45 y 243 mg/dL.

Se han comparado los valores de ácido úrico en muestras de suero, plasma y orina humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 703 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 503 (x).

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 76

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.009x – 0.0125 mg/dL	y = 0.999x + 0.0327 mg/dL
τ = 0.963	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.294 y 23.3 mg/dL.

Orina

Número de muestras (n) = 66

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 0.990x – 0.0957 mg/dL	y = 0.994x – 0.220 mg/dL
τ = 0.997	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 4.41 y 254 mg/dL.

Referencias bibliográficas

1 Lamb EJ, Jones GRD. Kidney function tests. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th ed. 2023; p. 352-.e60.

2 Richette P, Bardin T. Gout. Lancet. 2010 Jan 23;375(9711):318-28.

3 Choi HK. A prescription for lifestyle change in patients with hyperuricemia and gout. Curr Opin Rheumatol. 2010 Mar;22(2):165-72.

4 Riegersperger M, Covic A, Goldsmith D. Allopurinol, uric acid, and oxidative stress in cardiorenal disease. Int Urol Nephrol. 2011 Jun;43(2):441-9.

5 Nakayama A, Matsuo H, Ohtahara A, et al. Clinical practice guideline for renal hypouricemia (1st edition). Hum Cell. 2019 Apr;32(2):83-87.

6 Price CP, James DR. Analytical reviews in clinical biochemistry: the measurement of urate. Ann Clin Biochem. 1988 Sep;25 (Pt 5):484-98.

7 Praetorius E, Poulsen H. Enzymatic determination of uric acid; with detailed directions. Scand J Clin Lab Invest 1953;5(3):273-280.

8 Town MH, Gehm S, Hammer B, et al. A sensitive colorimetric method for the enzymatic determination of uric acid. J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:591.

9 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.

10 Siekmann L. Determination of uric acid in human serum by isotope dilution-mass spectrometry. J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:129-135.

11 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

12 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

13 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.

14 Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 2014;60:1373-1376.

15 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

16 Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbtest. Dtsch Med Wschr 1973;98:380-384.

17 Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.

18 Colombo JP, ed. Klinisch-chemische Urindiagnostik. Rotkreuz: LABOLIFE-Verlagsgemeinschaft 1994:180.

19 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1098-1100.

20 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 navifyportal.roche.com para la definición de los símbolos usados):

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, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		10.10.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : UA2
Código del producto : 08058750190

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)

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.
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.

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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		10.10.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : 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 Diagnostics GmbH	+49(0)621-759-2203
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:**
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. Indice 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 Aquatic Chronic 3; H412 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.000 mg/kg	>= 2,5 - < 3,0
Oxetal ID 104	61827-42-7	Eye Irrit. 2; H319	>= 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	:	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 permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

Productos de combustión peligrosos	:	Monóxido de carbono Dióxido de carbono (CO2) 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	:	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. 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.

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 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 solamenta 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
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites 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	:	6,9 - 8,9 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 : 1,009 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

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 oral 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

Oxetal ID 104:

Toxicidad oral aguda : Valoración: El componente/mezcla es poco tóxico tras una única ingestión.

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Una LC50/inhalación/4h/rata no puede ser determinada porque no se ha observado una mortalidad de las ratas a las concentraciones máximas logradas.

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

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-:

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

Oxetal ID 104:

Resultado	:	Ligera irritación en 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.

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

Oxetal ID 104:

Observaciones	:	No produce sensibilización en animales de laboratorio.

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

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

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

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:

Oxetal ID 104:

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:

Oxetal ID 104:

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.

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:

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

Oxetal ID 104:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 : 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (algas): 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Nocivo para los organismos acuáticos.
Toxicidad acuática crónica	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos 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

Oxetal ID 104:

Biodegradabilidad	:	Biodegradación: > 60 %

Relacionado con: Demanda química de oxígeno
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Ensayado según la Directiva 92/69/CEE.
Observaciones: Fácilmente biodegradable, de acuerdo con el ensayo OECD apropiado.

Demanda química de oxígeno (DQO) : 2.250.000 mg/l

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

Oxetal ID 104:

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

Producto:

Información ecológica complementaria : No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de una manipulación o eliminación no profesional. Nocivo para los organismos acuáticos.

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, rios 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.
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 3
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 (Annexo 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): 2,61 %

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	:	Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
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	:	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

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.

H319	:	Provoca irritación ocular grave.
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
Eye Irrit.	:	Irritación ocular

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Eye Irrit. 2	H319	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 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

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 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 Diagnostics GmbH	+49(0)621-759-2203
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.

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.

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 : Oxidos de fósforo
Oxidos de sodio
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".

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

la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta 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	:	marrón claro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites 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 - 8,8

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
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,014 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.
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 : 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.

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:

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

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, 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 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 (Annexo 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
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 - 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

UA2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		10.10.2012

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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 15:24:27 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Cristina Diaz

Con Identificación No. 22477627 de Bquilla

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

Notificador

ALB2

cobas®

Albumin Gen.2

Información de pedido

REF	CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08056692190	Albumin Gen.2 (750 pruebas)	ID del sistema 2009 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Código 20401	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	

Español

Información del sistema

ALB2-G: ACN 20090

Uso previsto

Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de la albúmina en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c**.

Generalidades[1,2]

La albúmina es una proteína carente de carbohidratos que constituye el 55-65 % de la totalidad de las proteínas plasmáticas. Sirve para mantener la presión oncótica en el plasma, está involucrada en el transporte y almacenamiento de numerosos ligandos y constituye una fuente endógena de aminoácidos. La albúmina fija y disuelve varios compuestos, como p.ej. la bilirrubina, el calcio y ácidos grasos de cadena larga. La albúmina puede unirse asimismo a iones tóxicos de metales pesados y a múltiples fármacos, razón por la cual la disminución de la albúmina en sangre tienen importantes consecuencias farmacocinéticas.

Excepto en caso de deshidratación, la hiperalbuminemia no reviste gran importancia diagnóstica. La hipoalbuminemia que acompaña numerosas enfermedades se debe a diversos factores: a una síntesis reducida como consecuencia de una hepatopatía o por absorción disminuida de proteínas, a un aumento en el catabolismo originado por una lesión tisular (quemaduras graves) o una inflamación, a la malabsorción de aminoácidos (enfermedad de Crohn), a la proteinuria debida a un síndrome nefrótico o a la pérdida de proteínas a través de las heces (por neoplasia). En casos graves de hipoalbuminemia, la concentración plasmática de la albúmina máxima alcanza 2.5 g/dL (380 µmol/L). Debido a la baja presión osmótica en el plasma, el líquido pasa de los capilares sanguíneos al tejido (edema). La determinación de la albúmina permite supervisar a pacientes bajo dieta controlada y constituye un test excelente del funcionamiento hepático.

Principio del test[3]

Test colorimétrico.

Con un pH de 4.1, la albúmina tiene un carácter suficientemente catiónico como para formar un compuesto con el colorante aniónico verde de bromocresol (BCG), formándose un complejo azul verdoso.

$$\text{Albúmina} + \text{BCG} \xrightarrow{\text{pH 4.1}} \text{complejo albúmina-BCG}$$

La intensidad del colorante azul verdoso es directamente proporcional a la concentración de albúmina en la muestra y es determinada fotométricamente.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón citrato: 95 mmol/L; pH 4.1; conservantes; estabilizadores

R3 Tampón citrato: 95 mmol/L, pH 4.1; verde de bromocresol: 0.66 mmol/L; conservantes; estabilizadores

R1 está en la posición B y R3 está en la posición C.

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.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 15-25 °C:	véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.
En uso y refrigerado en el analizador:	26 semanas

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 y EDTA dipotásico

No usar plasma tratado con fluoruro.

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:[4]	2.5 meses a 20-25 °C
	5 meses a 4-8 °C
	4 meses a -20 °C

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.

ALB2

Albumin Gen.2

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.

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	505/570 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	80 µL	–	
R3	16 µL	24 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	1.6 µL	–	–
Disminuido	1.6 µL	25 µL	50 µL
Aumento	1.6 µL	–	–

Para obtener más información sobre las definiciones de test, consulte la pantalla Aplicación del analizador y test correspondientes.

Calibración

Calibradores	S1: H_2O S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa automática - Después de cambiar el lote de reactivos Calibración completa - Después de 4 semanas a bordo del analizador - Si lo requieren 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).[5]

Control de calidad

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.

Los intervalos y límites de control deberían adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 26 semanas.

Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera de los intervalos definidos.

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

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración del analito de cada muestra en la unidad g/L (µmol/L, g/dL).

Factores de conversión:	g/L x 15.2 = µmol/L
	g/L x 0.1 = g/dL

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % de los valores iniciales con una concentración de albúmina de 35 g/L (532 µmol/L).

Ictericia:[6] 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:[6] sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración aproximada de hemoglobina: 621 µmol/L o 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[6] sin interferencia significativa hasta un índice L de 550. 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.[7,8]

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[9]

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.

Los métodos colorimétricos utilizados para la determinación de la albúmina pueden provocar resultados falsamente elevados en pacientes que sufren de insuficiencia renal o de insuficiencia debida a la interferencia con otras proteínas. Los métodos inmunoturbidimétricos son menos afectados.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas **cobas c**, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. Toda la programación de lavado especial necesaria para evitar la contaminación por arrastre está disponible a través de **cobas** link. La lista de las contaminaciones por arrastre puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD/SMS/SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

2-60 g/L (30.4-912 µmol/L)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen a 1:3. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 3.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 2 g/L (30.4 µmol/L)
Límite de Detección	= 2 g/L (30.4 µmol/L)
Límite de Cuantificación	= 3 g/L (45.6 µmol/L)

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 ≥ 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 es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un error total del 20 %. Se ha determinado a partir de muestras con concentraciones bajas de albúmina.

Valores teóricos

g/L

Estudio sobre el intervalo de referencia[10]

Adultos	39.7-49.4 g/L

Valores de consenso[11]

Adultos	35-52 g/L

Intervalos de referencia según Tietz[12]

Neonatos	
0-4 días de edad	28-44 g/L
Niños/adolescentes	
4 días-14 años de edad	38-54 g/L
14-18 años de edad	32-45 g/L

µmol/L*

* Calculado por el factor de conversión de unidades

Estudio sobre el intervalo de referencia[10]

Adultos	603-751 µmol/L

Valores de consenso[11]

Adultos	532-790 µmol/L

Intervalos de referencia según Tietz[12]

Neonatos	
0-4 días de edad	426-669 µmol/L
Niños/adolescentes	
4 días-14 años de edad	578-821 µmol/L
14-18 años de edad	486-684 µmol/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.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Estos datos representan el funcionamiento del propio proceso analítico.

Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir debido a la heterogeneidad del material de muestra, el envejecimiento de los componentes del analizador y la mezcla de reactivos utilizados en el analizador.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según la directiva EP05-A3 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad (n = 84) y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 21 días). Los resultados de repetibilidad y precisión intermedia se obtuvieron con un analizador **cobas c** 503.

Repetibilidad	*Media g/L*	*DE g/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	33.9	0.270	0.8
PCCC2[b)]	47.2	0.223	0.5
Suero humano 1	52.3	0.252	0.5
Suero humano 2	16.0	0.245	1.5
Suero humano 3	32.7	0.280	0.9
Suero humano 4	45.6	0.253	0.6
Suero humano 5	49.5	0.258	0.5

Precisión intermedia	*Media g/L*	*DE g/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	33.9	0.865	2.6
PCCC2[b)]	48.9	0.878	1.8
Suero humano 1	52.3	0.656	1.3
Suero humano 2	16.0	1.00	6.2
Suero humano 3	32.7	0.878	2.7
Suero humano 4	45.6	0.767	1.7
Suero humano 5	51.4	0.696	1.4

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c** 503 son representativos para los analizadores **cobas c** 303 y **cobas c** 703.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de albúmina en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 503 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 501 (x).

Número de muestras (n) = 142

Passing/Bablok[13]	Regresión lineal
y = 0.987x + 1.75 g/L	y = 0.999x + 1.26 g/L
τ = 0.851	r = 0.992

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 2.60 y 57.7 g/L.

Se han comparado los valores de albúmina en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 303 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 501 (x).

Número de muestras (n) = 72

Passing/Bablok[13]	Regresión lineal
y = 1.004x + 0.719 g/L	y = 1.001x + 0.852 g/L
τ = 0.922	r = 0.998

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 2.84 y 57.2 g/L.

Se han comparado los valores de albúmina en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 703 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 503 (x).

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[13]	Regresión lineal
y = 1.005x – 0.450 g/L	y = 1.003x – 0.376 g/L
τ = 0.971	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3.97 y 58.8 g/L.

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.

Referencias bibliográficas

1 Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, PA: WB Saunders 1987:328-330.

2 Marshall WJ, ed. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing 1989;207-218.

3 Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromcresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.

4 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.

5 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.

6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

7 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

8 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.

9 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

10 Junge W, Bossert-Reuther S, Klein G, et al. Reference Range Study for Serum Albumin using different methods. Clin Chem Lab Med (June 2007 Poster EUROMEDLAB) 2007;45 Suppl:194.

11 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.

12 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;549.

13 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.

Símbolos

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

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.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	06.07.2024	06.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		14.12.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : ALB2
Código del producto : 08056692190

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

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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	06.07.2024	06.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		14.12.2012

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.

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. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Citric acid monohydrate	5949-29-1 201-069-1	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.
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 : Óxidos de carbono
Oxidos de sodio
Puede liberar gases combustibles y tóxicos.

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".

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.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Citric acid monohydrate	Agua dulce	0,44 mg/l
	Agua de mar	0,044 mg/l
	Sedimento de agua dulce	7,52 mg/kg
	Sedimento marino	0,752 mg/kg

	Suelo	29,2 mg/kg

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 la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta 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 claro
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 / Limites de	:	Sin datos disponibles

inflamabilidad superior		
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	:	3,1 - 5,1 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	:	1,011 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 : 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 : 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:

Citric acid monohydrate:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
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.

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Valoración	:	No produce sensibilización en animales de laboratorio.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: ensayo de mutación reversible Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames) Sistema experimental: Salmonella typhimurium Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Especies: Rata Tipo de célula: Médula Método: Directrices de ensayo 475 del OECD Resultado: negativo

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.

Componentes:

Citric acid monohydrate:

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.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1.200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral

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

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): 440 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 120 mg/l Tiempo de exposición: 72 h El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Ácido cítrico CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l Tiempo de exposición: 24 h Tipo de Prueba: Ensayo estático
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CI50 (Microcystis aeruginosa): > 80 mg/l Tiempo de exposición: 8 d Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 16 h

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Toxicidad acuática crónica	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos 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:

Citric acid monohydrate:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 97 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD Observaciones: Se supone ser en última instancia biodegradable

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Bioacumulación	:	Observaciones: Debido al coeficiente de distribución n-

octanol/agua, no se prevé la acumulación en los organismos.

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -1,72 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 117 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Ácido cítrico

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	:	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, 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 Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor. Ethoxylated Nonylphenol (Número

		de lista 46b, 46a.)
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 (Annexo 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): 0,14 %

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. hidroxil-2-piridona
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	:	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

H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Eye Irrit.	:	Irritación ocular
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 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

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

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.

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. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Citric acid monohydrate	5949-29-1 201-069-1	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.
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 : Óxidos de carbono
Oxidos de sodio
Puede liberar gases combustibles y tóxicos.

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".

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.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Citric acid monohydrate	Agua dulce	0,44 mg/l
	Agua de mar	0,044 mg/l
	Sedimento de agua dulce	7,52 mg/kg
	Sedimento marino	0,752 mg/kg

	Suelo	29,2 mg/kg

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 la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta 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	:	coloreado
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 / Limites de	:	Sin datos disponibles

inflamabilidad superior

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	:	3,1 - 5,1 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	:	1,011 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 : 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 : 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:

Citric acid monohydrate:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
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.

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Valoración	:	No produce sensibilización en animales de laboratorio.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: ensayo de mutación reversible Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames) Sistema experimental: Salmonella typhimurium Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Especies: Rata Tipo de célula: Médula Método: Directrices de ensayo 475 del OECD Resultado: negativo

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.

Componentes:

Citric acid monohydrate:

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.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1.200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral

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

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): 440 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 120 mg/l Tiempo de exposición: 72 h El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Ácido cítrico CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l Tiempo de exposición: 24 h Tipo de Prueba: Ensayo estático
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CI50 (Microcystis aeruginosa): > 80 mg/l Tiempo de exposición: 8 d Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 16 h

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Toxicidad acuática crónica	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos 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:

Citric acid monohydrate:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 97 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD Observaciones: Se supone ser en última instancia biodegradable

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Bioacumulación	:	Observaciones: Debido al coeficiente de distribución n-

octanol/agua, no se prevé la acumulación en los organismos.

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,72 (20 °C)
Método: Directrices de ensayo 117 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Ácido cítrico

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 : 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, 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 Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor. Ethoxylated Nonylphenol (Número

		de lista 46b, 46a.)
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 (Annexo 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): 0,14 %

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. hidroxil-2-piridona
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	:	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

H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Eye Irrit.	:	Irritación ocular
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 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

ALB2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	06.07.2024	06.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		14.12.2012

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

RESOLUCIÓN No. 2016029205 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
ACP (Fosfatasa Acida)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 8 X 10 mL, REACTIVO 1A: 1 X 82 mL, REACTIVO 2: 4X 10 mL, REACTIVO 3: 1 X 10 mL Y REACTIVO 1: 8 X 17 mL, REACTIVO 1A: 8 X 17 mL, REACTIVO 2: 4 X 17 mL, REACTIVO 3: 2 X 10 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS
ALB2 (Albumina)	KIT POR 100, 300 Y 600 PRUEBAS. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 12,1 mL, REACTIVO SR: 4 X 3,9 mL. REACTIVO 1: 6 X 64 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL. REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL.
ALBT2 (Albumina 2da Gen)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 20 mL, REACTIVO 2: 6 X 5 mL. KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS. KIT POR 750 PRUEBAS. KIT POR 2 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 12,1 mL, REACTIVO 2: 2 X 3,9 mL, REACTIVO SR: 2 X 2,4 mL.
ALP2 (Fosfatasa Alkalina 2da Gen)	KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS. KIT POR 4 X 50 mL CON: REACTIVO 1: 4 X 5,3 mL, REACTIVO SR: 4 X 2,3 mL.
ALP (Fosfatasa Alcalina)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 12 X 48 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL Y KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS
APOAT (Tina-quant Apolipoproteina A1 ver.2)	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS.
APOBT (Tina-quant Apolipoproteina B ver.2)	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS.
APO A1 ver. 2 (Tina-quant Apolipoproteina A1 segunda versión)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 19 mL, REACTIVO 2: 6 X 5 mL.
APO B ver. 2 (Tina-quant Apolipoproteina B ver.2)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 19 mL, REACTIVO 2: 6 X 5 mL.
D-BIL (Bilirrubina Directa)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 5 X 17 mL, REACTIVO 2: 5 X 6 mL, REACTIVO 2A: 1 X 3 mL.
BILD2 (Bilirrubina Directa Gen.2)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 4 X 66 mL, REACTIVO 2: 4 X 16 mL. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 8,3 mL, REACTIVO 2: 2 X 3,4 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS.
BILT2 (Bilirrubina Total DPD Gen.2)	KIT POR 100, 250 Y 500 PRUEBAS.
BIL-T (Bilirrubina Total)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 4 X 66 mL, REACTIVO 2: 4 X 16 mL, REACTIVO 2A: 4 X 16 mL. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 14,1 mL, REACTIVO SR: 4 X 5,1 mL. KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 12 X 44 mL, REACTIVO 2: 6 X 26 mL.
BILT3, Bilirrubin Total Gen. 3	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 4 X 67 mL, REACTIVO 2: 4 X 16 mL. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 14 mL, REACTIVO SR: 4 X 4 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS.
Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator	KIT POR 2 X 4 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016RD-0003776
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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016029205 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

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.:	20112626
RADICACIÓN NO.:	2016102293
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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.03 09:32:33 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Justina Niño

identificado con identificación No. 22477627 de Bolívar

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016029205 de fecha 2/08/2016

En Bogotá 18 AGO 2016 Hora 2:45 pm

Notificado

Notificador

AMYL2

cobas®

α-Amylase EPS ver.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08056811190*	08056811500	α-Amylase EPS ver.2 (750 pruebas)	ID del sistema 2017 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703
08056811214*	08056811500	α-Amylase EPS ver.2 (750 pruebas)	ID del sistema 2017 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Código 20401	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	

* Algunos kits indicados pueden no estar disponibles en todos los países.

Español

Información del sistema

AMYL2: ACN 20170 (suero/plasma)

AMYL2U: ACN 20171 (orina)

Indicaciones de uso

Test in vitro para la determinación cuantitativa de α-amilasa en suero, plasma y orina humanos en los sistemas **cobas c**.

Características

Las mediciones de α-amilasa en suero, plasma y orina humanos con este ensayo se utilizan junto con otros parámetros para ayudar en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades pancreáticas, como la pancreatitis aguda, en pacientes con sospecha.

Las α-amilasas (1.4-α-D-glucanohidrolasas, EC 3.2.1.1) son enzimas digestivas que catalizan la hidrólisis de carbohidratos poliméricos tales como la amilosa, la amilopectina y el glucógeno por desdoblamiento de los enlaces 1.4-α-glucosídicos. Los poliglucanos lineales y ramificados se hidrolizan a diferentes velocidades. Los productos finales de los poliglucanos lineales (amilosa) son maltosa y algo de glucosa residual; si se utilizan como sustrato poliglucanos de cadena ramificada, se forma un residuo de dextrinas además de maltosa y glucosa.[1]

Las amilasas están presentes en muchos órganos y tejidos. Las producen principalmente las glándulas salivales y el páncreas y pueden liberarse en el tracto digestivo o transportarse a otros órganos a través del torrente sanguíneo.[2] Debido a su pequeño tamaño, la amilasa puede pasar a través de los glomérulos renales y es la única enzima plasmática que normalmente se encuentra en la orina.[1] Los dos tipos predominantes presentes en suero y orina son el tipo pancreático (tipo P) y el tipo salival (tipo S). El tipo P lo sintetiza casi exclusivamente el páncreas y el tipo S lo secretan principalmente las glándulas salivales.[1] La actividad de la amilasa también se encuentra en las lágrimas, el sudor, la leche humana, los pulmones, la tiroides, las amígdalas y las trompas de Falopio.[3]

La determinación de la α-amilasa juega un papel importante en el diagnóstico de las enfermedades pancreáticas ya que éstas presentan síntomas clínicos poco específicos. Los niveles elevados de actividad de la amilasa en suero u orina son característicos de la pancreatitis aguda y, por lo tanto, se utilizan principalmente en el diagnóstico y seguimiento de esta enfermedad.[4,5,6,7] La hiperamilasemia no solo puede producirse en la pancreatitis aguda, sino también en la insuficiencia renal por filtración glomerular reducida, tumores pulmonares u ováricos, neumonía, afecciones de las glándulas salivales, cetoacidosis diabética y trauma cerebral, así como en intervenciones quirúrgicas o en caso de una macroamilasemia.[1,3,8,9,10,11,12]

Los numerosos métodos descritos para la determinación de la α-amilasa Miden la reducción del sustrato de forma viscosimétrica, turbidimétrica, nefelométrica o amiloclástica o bien registran la formación de productos de degradación por sacarimetría o cinéticamente por reacciones sucesivas catalizadas por enzimas.[13,14] El presente método se basa en el probado proceso de degradación del sustrato 4,6-etilideno-(G7)-1.4-nitrofenil-(G1)-α,D-maltoheptaósido (Ethylidene Protected Substrate = EPS) por la α-amilasa y la consecuente hidrólisis de todos los productos de degradación a p-nitrofenol por la acción de la α-glucosidasa (liberación de cromóforos del 100 %).[15] Los resultados del presente método se correlacionan con los obtenidos por HPLC (cromatografía de líquidos de alta resolución). El presente ensayo cumple con las recomendaciones de la IFCC, si bien su estabilidad y funcionamiento han sido mejorados.[16]

Principio del test[17,18]

Ensayo enzimática colorimétrica según la IFCC.

Los oligosacáridos definidos tales como el 4,6-etilideno-(G_7) p-nitrofenil-(G_1)-α,D-maltoheptaósido (etilideno-G_7PNP) se desdoblan bajo la acción catalítica de la α-amilasa. Los fragmentos G_2PNP, G_3PNP y G_4PNP así formados se hidrolizan completamente a p-nitrofenol y glucosa por la α-glucosidasa.

Esquema de reacción simplificado:

$$5\ \text{etilideno-G}_7\text{PNP}^{a)} + 5\ H_2O \xrightarrow{\alpha\text{-amilasa}} 2\ \text{etilideno-G}_5 + 2\ G_2\text{PNP} + 2\ \text{etilideno-G}_4 + 2\ G_3\text{PNP} + \text{etilideno-G}_3 + G_4\text{PNP}$$

a) PNP ≙ p-nitrofenol

$$2\ G_2\text{PNP} + 2\ G_3\text{PNP} + G_4\text{PNP} + 14\ H_2O \xrightarrow{\alpha\text{-glucosidasa}} 5\ \text{PNP} + 14\ G^{b)}$$

b) G ≙ glucosa

La intensidad cromática del p-nitrofenol formado es directamente proporcional a la actividad de la α-amilasa. Se determina por la medición del incremento de la absorbancia.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 HEPES: 52.4 mmol/L; cloruro de sodio: 87 mmol/L; cloruro de calcio: 0.08 mmol/L; cloruro de magnesio: 12.6 mmol/L; α-glucosidasa (microbiana): ≥ 66.8 µkat/L; pH 7.0 (37 °C); estabilizadores; conservantes

R3 HEPES: 52.4 mmol/L; etilideno-G_7-PNP: 22 mmol/L; pH 7.0 (37 °C); conservantes; estabilizadores

R1 está en la posición B y R3 está en la posición C.

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:
Aplique todos los reglamentos locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

AMYL2

α-Amylase EPS ver.2

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.

Prevención:

P261	Evitar respirar la niebla o el vapor.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes de protección.

Respuesta:

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.

Eliminación:

P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Compuestos peligrosos:

- clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

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.

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:	26 semanas

Obtención y preparación de las muestras[16,19]

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.

Orina: recoger la orina sin aditivos. La α-amilasa es inestable en orina ácida. Realizar el test inmediatamente o alcalizar las muestras antes del almacenamiento (justo por encima de pH 7).[20]
Si se han añadido estabilizadores a la muestra, no debe usarse la función de índice de muestra.

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

Estabilidad en *suero o plasma*:[20]	7 días a 15-25 °C 1 mes a 2-8 °C
Estabilidad en *orina*:[21]	2 días a 15-25 °C 10 días a 2-8 °C

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.

Aplicación para suero, plasma y orina

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min
Longitud de onda (sub/princ)	700/415 nm

Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	78 µL	–	
R3	16 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	3.1 µL	–	–
Disminuido	3.1 µL	20 µL	80 µL
Aumentado	3.1 µL	–	–

Para obtener más información sobre las definiciones del ensayo, consulte la pantalla Aplicación del analizador y ensayo correspondientes.

Calibración

Aplicación para suero y plasma (ACN 20170)

Calibradores	S1: H_2O S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa automática - Después de cambiar el lote de reactivos Calibración completa - Si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

Aplicación para orina (ACN 20171)
Transferencia de la calibración desde la aplicación para suero/plasma (ACN 20170)

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 un reactivo del sistema Roche con pipetas calibradas junto con un fotómetro manual que da valores absolutos y la absortividad ε específica de sustratos.

Control de calidad

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.

Suero/plasma:	PreciControl ClinChem Multi 1 PreciControl ClinChem Multi 2
Orina:	se recomienda efectuar el control de calidad de rutina con controles cuantitativos de orina.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 26 semanas. Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera de los intervalos definidos.

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

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la actividad del analito de cada muestra en la unidad U/L (µkat/L).

Factor de conversión: U/L × 0.0167 = µkat/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Una ligera modificación de la coloración amarilla de la solución 2 no influye en el funcionamiento del test.

No pipetear con la boca y evitar el contacto del reactivo con la piel porque ¡la **saliva y el sudor** contienen α-amilasa!

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[22]

Suero/plasma

Criterio: recuperación dentro de ± 10 U/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 100 U/L y de ± 10 % para las muestras > 100 U/L.

Ictericia:[23] 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:[23] sin interferencia significativa hasta un índice H de 500 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 311 µmol/L o 500 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[23] sin interferencia significativa hasta un índice L de 1500. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

En casos aislados, las muestras que presentan tanto elevada turbidez (índice L) como alta actividad de amilasa pueden provocar la alarma >React o >Abs.

Las muestras altamente lipémicas y turbias pueden causar alarmas de absorbancia.

Anticoagulantes: se producen interferencias con el citrato, el fluoruro y el EDTA.[19]

Glucosa: sin interferencia significativa hasta una concentración de glucosa de 111 mmol/L (2000 mg/dL). Para una concentración de glucosa de 250 mmol/L (4500 mg/dL) se obtuvo una recuperación mayor (aproximadamente del 10 %).

Ácido ascórbico: sin interferencia significativa hasta una concentración de ácido ascórbico de 5.68 mmol/L (100 mg/dL).

Fármacos: no se han registrado interferencias con paneles de fármacos comunes analizados a concentraciones terapéuticas.[24,25]
Excepción: los fármacos basados en icodextrina pueden provocar valores de amilasa disminuidos.[26]

Orina

Criterio: recuperación dentro de ± 46 U/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 460 U/L y de ± 10 % para las muestras > 460 U/L.

Hemólisis: sin interferencia significativa hasta un índice H de 500 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 311 µmol/L o 500 mg/dL).

Fosfato: sin interferencia significativa hasta una concentración de fosfato de 70 mmol/L (217 mg/dL).

Urea: sin interferencia significativa hasta una concentración de urea de 1500 mmol/L (9009 mg/dL).

Ácido ascórbico: sin interferencia significativa hasta una concentración de ácido ascórbico de 2.27 mmol/L (40 mg/dL). La recuperación disminuye en aproximadamente un 15 % si la concentración de ácido ascórbico equivale a 22.7 mmol/L (400 mg/dL).

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[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. Toda la programación de lavado especial necesaria para evitar la contaminación por arrastre está disponible a través de **cobas** link. La lista de las contaminaciones por arrastre puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD/SMS/SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Suero, plasma y orina

3-1500 U/L (0.05-25.0 µkat/L)

Determinar las muestras de mayor actividad por la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:5. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 5.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 3 U/L (0.05 µkat/L)
Límite de Detección	= 3 U/L (0.05 µkat/L)
Límite de Cuantificación	= 3 U/L (0.05 µkat/L)

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 ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la actividad 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 actividad.

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

El Límite de Cuantificación es la menor actividad de analito cuya medición puede reproducirse con un error total del 20 %. Se ha determinado con muestras de baja actividad de α-amilasa.

Valores teóricos[16]

U/L

Suero/plasma	Hombres/mujeres	28-100 U/L
Orina espontánea	Hombres	16-491 U/L
	Mujeres	21-447 U/L
Cociente de α-amilasa/ creatinina	Hombres	58-283 U/g
	Mujeres	75-390 U/g

µkat/L*

Suero/plasma	Hombres/mujeres	0.47-1.67 µkat/L

Orina espontánea	Hombres	0.27-8.20 µkat/L
	Mujeres	0.35-7.46 µkat/L
Cociente de α-amilasa/ creatinina	Hombres	0.97-4.73 µkat/g
	Mujeres	1.25-6.51 µkat/g

*Calculado por el factor de conversión de unidades

Cociente de α-amilasa/creatinina

Para tener en cuenta las fluctuaciones en la actividad de la α-amilasa en la orina, se recomienda determinar el cociente de α-amilasa/creatinina. Para ello, determinar la actividad de α-amilasa y la concentración de creatinina en la orina espontánea.

$$\text{Cociente [µkat/mmol o U/g]} = \frac{\text{α-amilasa [µkat/L o U/L]}}{\text{creatinina [mmol/L o g/L]}}$$

Cociente de amilasa/aclaramiento de creatinina (ACCR)[20]

El ACCR se calcula a partir de la actividad de la amilasa y la concentración de la creatinina. Las muestras de suero y orina deben obtenerse simultáneamente.

$$\text{ACCR [\%]} = \frac{\text{amilasa en orina [U/L]} \times \text{creatinina en suero [mg/L]}}{\text{amilasa en suero [U/L]} \times \text{creatinina en orina [mg/L]}} \times 100$$

El ACCR equivale a aproximadamente 2-5 %.

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

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Estos datos representan el funcionamiento del propio proceso analítico.

Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir debido a la heterogeneidad del material de muestra, el envejecimiento de los componentes del analizador y la mezcla de reactivos utilizados en el analizador.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según la directiva EP05-A3 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad (n = 84) y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 21 días). Los resultados de repetibilidad y precisión intermedia se obtuvieron con un analizador **cobas c** 503.

Suero/plasma

Repetibilidad	*Media U/L*	*DE U/L*	*CV %*
PCCC1[c)]	76.9	0.438	0.6
PCCC2[d)]	193	0.831	0.4
Suero humano 1	7.38	0.231	3.1
Suero humano 2	63.9	0.345	0.5
Suero humano 3	509	1.63	0.3
Suero humano 4	771	2.67	0.3
Suero humano 5	1395	4.13	0.3

Precisión intermedia	*Media U/L*	*DE U/L*	*CV %*
PCCC1[c)]	76.9	0.713	0.9
PCCC2[d)]	194	1.51	0.8
Suero humano 1	7.38	0.263	3.6
Suero humano 2	63.6	0.409	0.6
Suero humano 3	509	2.51	0.5
Suero humano 4	771	4.13	0.5
Suero humano 5	1395	6.04	0.4

c) PreciControl ClinChem Multi 1
d) PreciControl ClinChem Multi 2

Orina

Repetibilidad	*Media U/L*	*DE U/L*	*CV %*
Control 1[e)]	56.3	0.327	0.6
Control 2[e)]	180	0.707	0.4
Orina humana 1	7.78	0.257	3.3
Orina humana 2	263	0.913	0.3
Orina humana 3	408	1.13	0.3
Orina humana 4	766	1.96	0.3
Orina humana 5	1385	3.62	0.3

Precisión intermedia	*Media U/L*	*DE U/L*	*CV %*
Control 1[e)]	56.3	0.370	0.7
Control 2[e)]	180	0.801	0.4
Orina humana 1	7.74	0.403	5.2
Orina humana 2	263	2.09	0.8
Orina humana 3	409	10.6	2.6
Orina humana 4	767	4.41	0.6
Orina humana 5	1385	5.66	0.4

e) material de control comercial

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c** 503 son representativos para los analizadores **cobas c** 303 y **cobas c** 703.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de amilasa en muestras de suero, plasma y orina humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 503 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 501 (x).

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 85

Passing/Bablok[27]	Regresión lineal
y = 1.006x – 0.00259 U/L	y = 1.008x – 0.399 U/L
τ = 0.993	r = 1.000

Las actividades de las muestras se situó entre 10.3 y 1439 U/L.

Orina

Número de muestras (n) = 67

Passing/Bablok[27]	Regresión lineal
y = 0.997x + 0.221 U/L	y = 0.996x + 0.571 U/L
τ = 0.985	r = 1.000

Las actividades de las muestras se situó entre 6.90 y 1467 U/L.

Se han comparado los valores de amilasa en muestras de suero, plasma y orina humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 303 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 501 (x).

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 73

Passing/Bablok[27]	Regresión lineal
y = 1.013x – 0.271 U/L	y = 1.012x – 0.182 U/L
τ = 0.993	r = 1.000

Las actividades de las muestras se situó entre 9.10 y 1460 U/L.

Orina

Número de muestras (n) = 71

Passing/Bablok[27]	Regresión lineal
y = 1.014x – 0.186 U/L	y = 1.019x – 0.515 U/L
τ = 0.991	r = 1.000

Las actividades de las muestras se situó entre 4.80 y 1444 U/L.

Se han comparado los valores de amilasa en muestras de suero, plasma y orina humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 703 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 503 (x).

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 73

Passing/Bablok[27]	Regresión lineal
y = 1.009x + 0.257 U/L	y = 1.006x + 0.976 U/L
τ = 0.995	r = 1.000

La concentración de las muestras se situó entre 20.3 y 1412 U/L.

Orina

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[27]	Regresión lineal
y = 0.993x – 0.0323 U/L	y = 0.992x + 0.111 U/L
τ = 0.994	r = 1.000

La concentración de las muestras se situó entre 5.20 y 1494 U/L.

Referencias bibliográficas

1 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.

2 Peyrot des Gachons C, Breslin PA. Salivary Amylase: Digestion and Metabolic Syndrome. Curr Diab Rep 2016 Oct;16(10):102.

3 Pieper-Bigelow C, Strocchi A, Levitt MD. Where does serum amylase come from and where does it go? Gastroenterol Clin North Am 1990 Dec;19(4):793-810.

4 Rompianesi G, Hann A, Komolafe O, et al. Serum amylase and lipase and urinary trypsinogen and amylase for diagnosis of acute pancreatitis. Cochrane Database Syst Rev 2017 Apr 21;4(4):CD012010.

5 Crockett SD, Wani S, Gardner TB, et al.; American Gastroenterological Association Institute Clinical Guidelines Committee. American Gastroenterological Association Institute Guideline on Initial Management of Acute Pancreatitis. Gastroenterology 2018 Mar;154(4):1096-1101.

6 Working Group IAP/APA Acute Pancreatitis Guidelines. IAP/APA evidence-based guidelines for the management of acute pancreatitis. Pancreatology 2013 Jul-Aug;13(4 Suppl 2):e1-15.

7 Leppäniemi A, Tolonen M, Tarasconi A, et al. 2019 WSES guidelines for the management of severe acute pancreatitis. World J Emerg Surg 2019 Jun 13;14:27

8 Muniraj T, Dang S, Pitchumoni CS. PANCREATITIS OR NOT?--Elevated lipase and amylase in ICU patients. J Crit Care 2015 Dec;30(6):1370-1375.

9 Lippi G, Valentino M, Cervellin G. Laboratory diagnosis of acute pancreatitis: in search of the Holy Grail. Crit Rev Clin Lab Sci 2012 Jan-Feb;49(1):18-31.

10 Tsianos EV, Dardamanis MA, Elisaf M, et al. The value of alpha-amylase and isoamylase determination in chronic renal failure patients. Int J Pancreatol 1994 Apr;15(2):105-111.

11 Yadav D, Nair S, Norkus EP, et al. Nonspecific hyperamylasemia and hyperlipasemia in diabetic ketoacidosis: incidence and correlation with biochemical abnormalities. Am J Gastroenterol 2000 Nov;95(11):3123-3128.

12 Ismail OZ, Bhayana V. Lipase or amylase for the diagnosis of acute pancreatitis? Clin Biochem 2017 Dec;50(18):1275-1280.

13 Junge W, Troge B, Klein G, et al. Evaluation of a New Assay for Pancreatic Amylase: Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals. Clin Biochem 1989;22:109-114.

14 Rauscher E, von Bülow S, Hägele EO, et al. Ethylidene protected substrate for the assay of human α-amylase. Fresenius Z Anal Chem 1986;324:304-305.

15 Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenscheid JC, et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4.6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha-D-maltoheptaoside as substrate. J Clin Chem Clin Biochem 1989 Feb;27(2):103-113.

16 Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC Clin Biochem/Erratum. Clin Biochem 2003;36:161.

17 Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC Method for α-Amylase. (1,4-α-D-Glucan 4-Glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin Chem Lab Med 1998;36(3):185-203.

18 Kurrle-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D, et al. Method for the determination of total and pancreatic α-amylase based on 100 % cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl-maltoheptaoside. Clin Chem 1996;42(S6):98.

19 Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press 1997, 2nd edition 1997.

20 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51.

21 Hohenwallner W, Hägele EO, Scholer A, et al. Bestimmung von alpha-Amylase mit p-Nitrophenylmaltoheptaosid als Substrat. Ber Öster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.

22 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

23 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

24 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

25 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.

26 Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.

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	Número Global de Artículo Comercial

AMYL2

α-Amylase EPS ver.2

cobas®

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

Roche

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

AMYL2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 05.02.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : AMYL2
Código del producto : 08056811190

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.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
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.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 05.02.2013

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.

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.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
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.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

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. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,0025 - < 0,025

		H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	
piritionato sodico	15922-78-8 240-062-8 613-344-00-7	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317 STOT SE 3; H335 (Sistema respiratorio) STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH070 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 500 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación	>= 0,0025 - < 0,025

		(polvo/niebla): 0,5 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 790 mg/kg	
glucosidasa, α-	9001-42-7 232-604-7	No clasificado Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: > 5.001 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): > 30 mg/l Toxicidad cutánea aguda: > 5.001 mg/kg	< 0,1

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.

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 : 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 hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
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.

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.
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 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 explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

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. 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
glucosidasa, α-	9001-42-7	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

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

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho nitrílo
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 solamenta 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 : Indumentaria impermeable

cuerpo	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	:	amarillo claro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites 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	:	6,2 - 8,2 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	:	1,008 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)	:	El producto no es inflamable., 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	:	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:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de ensayo 425 del OECD
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de ensayo 402 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

piritionato sodico:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 500 mg/kg Método: Estimación de la toxicidad aguda de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1272/2008 DL50 Oral (Ratón): 870 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 0,5 mg/l Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Estimación de la toxicidad aguda de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1272/2008
Toxicidad cutánea aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 790 mg/kg Método: Estimación de la toxicidad aguda de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1272/2008

glucosidasa, α-:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.001 mg/kg Método: Juicio de expertos
Toxicidad aguda por	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 30 mg/l

inhalación		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 causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado : Provoca quemaduras graves.

piritionato sodico:

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:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

piritionato sodico:

Resultado : Irrita los ojos.

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:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

piritionato sodico:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

glucosidasa, α-:

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:

glucosidasa, α-:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies : Perro

NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

piritionato sodico:

Sin datos disponibles

glucosidasa, α-:

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:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

piritionato sodico:

Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	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

glucosidasa, α-:

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

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Toxicidad acuática crónica	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos 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:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación : Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0,44 (20 °C)
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

piritionato sodico:

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

glucosidasa, α-:

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, rios 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.
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) 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 (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los	:	No aplicable

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)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,05 %

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	:	Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
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 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.
H315	:	Provoca irritación cutánea.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H331	:	Tóxico en caso de inhalación.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH070	:	Tóxico en contacto con los ojos.
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
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	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 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

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

Restricciones recomendadas del uso : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

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.

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.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
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.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

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. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,0025 - < 0,025

		H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	
piritionato sodico	15922-78-8 240-062-8 613-344-00-7	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317 STOT SE 3; H335 (Sistema respiratorio) STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH070 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 500 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación	>= 0,0025 - < 0,025

		(polvo/niebla): 0,5 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 790 mg/kg	

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.

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 : 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 hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) 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.

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. 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 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 explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
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. 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 : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho nitrílo
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 solamenta 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	:	amarillo claro
Olor	:	Sin datos disponibles

Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites 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	:	6,2 - 8,2 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	:	1,0131 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)	:	El producto no es inflamable., 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	:	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:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de ensayo 425 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de ensayo 402 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

piritionato sodico:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 500 mg/kg Método: Estimación de la toxicidad aguda de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1272/2008 DL50 Oral (Ratón): 870 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 0,5 mg/l Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Estimación de la toxicidad aguda de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1272/2008
Toxicidad cutánea aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 790 mg/kg Método: Estimación de la toxicidad aguda de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1272/2008

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:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	:	Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

piritionato sodico:

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:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

piritionato sodico:

Resultado : Irrita los ojos.

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:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de

mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

piritionato sodico:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

piritionato sodico:

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:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

piritionato sodico:

Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad	:	Tipo de Prueba: aeróbico Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0,44 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

piritionato sodico:

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, rios 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.

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) 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 (Annexo 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): 0,05 %

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 que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Ethyliden-4-nitrophenyl-a-D-maltoheptaosid (EPS)
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 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.
H315	:	Provoca irritación cutánea.

H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H331	:	Tóxico en caso de inhalación.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH070	:	Tóxico en contacto con los ojos.
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
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	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 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

AMYL2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 05.02.2013

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.:	INVIMA 2016RD-0003775
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.:	20112628
RADICACIÓN NO.:	2016102319

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.03 09:38:47 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Cristina Niño

Con identificación No. 22477627 de Bquilla

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016029203 de fecha 2/08/2016

En Bogotá 08 AGO 2016 Hora 2:45 pm

Notificado

Notificador

NH3L

cobas®

Ammonia

Substratos

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
20766682322	20766682500	Ammonia (150 pruebas)	ID del sistema 07 6668 2	COBAS INTEGRA 400 plus

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

20751995190	Ammonia/Ethanol/CO_2 Calibrator (2 × 4 mL)	ID del sistema 07 5199 5	
20752401190	Ammonia/Ethanol/CO_2 Control Normal (5 × 4 mL)	ID del sistema 07 5240 1	
20753009190	Ammonia/Ethanol/CO_2 Control Abnormal (5 × 4 mL)	ID del sistema 07 5300 9	

Español

Información del sistema

NH3L: ID de prueba 0-168

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de amoníaco en plasma humano en los sistemas COBAS INTEGRA.

Características

Las mediciones de amoníaco realizadas con este ensayo en plasma se utilizan para el diagnóstico de la hiperamonemia asociada a diversas afecciones patológicas relacionadas con una alteración del metabolismo del amoníaco (p. ej., trastornos del ciclo de la urea) de origen hepático y no hepático (p. ej., cirrosis hepática, hepatitis o encefalopatía hepática).

El amoníaco, una potente neurotoxina, es un subproducto del metabolismo del nitrógeno en el organismo. Se forma principalmente por la acción de la enzima glutaminasa en los enterocitos del intestino delgado y del colon, así como por la acción de las bacterias productoras de ureasa en el intestino.[1] Se transporta al hígado, donde se metaboliza. El hígado contiene enzimas para la síntesis de urea en el ciclo de Krebs-Henseleit, que convierte el amoníaco en urea, un compuesto no tóxico que puede excretarse.[2]

Los niveles de amoníaco aumentan cuando el hígado no puede metabolizarlo. Además, la conversión de amoníaco (NH_3) en amonio (NH_4^+) en los túbulos renales implica la secreción activa de H^+, un paso crítico en el mantenimiento del equilibrio ácido-base por el riñón.[3] La hiperamonemia, definida como una concentración plasmática de amoníaco > 50 µmol/L (> 100 µmol/L en recién nacidos), es altamente tóxica para el sistema nervioso central y está asociada a una serie de condiciones clínicas, tanto hereditarias como adquiridas.[4] La principal causa adquirida de hiperamonemia es la hepatopatía avanzada.[1,2,3,4,5,6] La hiperamonemia puede conducir al desarrollo de complicaciones cerebrales como la encefalopatía hepática y el edema cerebral durante la enfermedad hepática.[1,2,3,4,5,6]

La hiperamonemia puede ocurrir en otras condiciones tales como errores congénitos del ciclo de la urea,[7] Síndrome de Reye[5] (principalmente un trastorno del sistema nervioso central) y la intoxicación por valproato.[8] El aumento de la formación de amoníaco como mecanismo compensatorio en la acidosis respiratoria o la insuficiencia renal también puede causar hiperamonemia (a medida que aumenta la concentración de urea en sangre, se difunde más hacia el tracto gastrointestinal, donde se convierte en amoníaco).[9] Por lo tanto, las mediciones de los niveles de amoníaco son fundamentales para evaluar y controlar la gravedad de la enfermedad (especialmente en el caso de la enfermedad hepática crónica o los trastornos de las enzimas del ciclo de la urea en los niños, y la insuficiencia hepática y la encefalopatía hepática en adultos), así como para controlar el tratamiento.[5,7,10,11] Es importante tener en cuenta que la interpretación de los niveles de amoníaco debe realizarse junto con otros hallazgos clínicos y pruebas.[4,5]

Principio del test

Método enzimático con glutamato deshidrogenasa.[12]

La glutamato-deshidrogenasa (GLDH) cataliza la aminación reductora del 2-oxoglutarato con NH_4^+ y NADPH para formar glutamato y $NADP^+$.

$$NH_4^+ + \text{2-Oxoglutarato} + NADPH \xrightarrow{GLDH} \text{L-glutamato} + NADP^+ + H_2O$$

La concentración del $NADP^+$ formado es directamente proporcional a la concentración de amoníaco. Se determina midiendo la disminución de la absorbancia a 340 nm.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón BICIN[a]: 330 mmol/L, pH 8.3; GLDH (microbiana): ≥ 234 µkat/L; 2-oxoglutarato: 50 mmol/L; detergente; conservante; estabilizador no reactivo

R2 NADPH: ≥ 1.0 mmol/L; conservante; tampón no reactivo

a) N,N-bis(2-hidroxietil)-glicina

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

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.

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

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.
Plasma con EDTA

No usar plasma preparado con otros anticoagulantes. No usar suero porque durante la coagulación puede formarse amoníaco.

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.

Recoger la sangre en ayunas de una vena sin estasis. No fumar antes de recoger las muestras. Llenar los tubos completamente y conservar siempre bien tapados. Colocar inmediatamente en hielo y centrifugar, preferentemente a 2-8 °C. Realizar el análisis dentro de 20-30 minutos tras la venopunción o congelar el plasma separado enseguida.

In vitro, las concentraciones de amoníaco pueden aumentar debido a la descomposición de componentes del plasma que contienen nitrógeno. Una fuente conocida de formación de amoníaco a temperaturas superiores a

–38 °C (± 5 °C) es la actividad aumentada de la γ-glutamiltransferasa que origina la descomposición de la glutamina.[13]

Evitar la contaminación de las muestras con amoníaco proveniente del humo de cigarrillo, del ajetreo en el laboratorio o en la habitación del paciente, de recipientes de vidrio o del agua.

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

Estabilidad en plasma: 3 semanas a –38 °C (± 5 °C)[13]

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.

Aplicación para plasma

Definición del test para los analizadores COBAS INTEGRA 400 plus

Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Punto final
Modo de reacción	R1-R2-S
Dirección de la reacción	Depresor
Longitud de onda A/B	340/629 nm
Cálc. primero/último	T_0 /58
Unidad	µmol/L

Parámetros de pipeteo

		Diluyente (H_2O)
R1	40 µL	10 µL
R2	20 µL	12 µL
Muestra	20 µL	30 µL
Volumen total	132 µL	

Calibración

Calibrador	Calibrador Ammonia/Ethanol/CO_2
	Emplear 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

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a un estándar primario.

Control de calidad

Control de calidad	Ammonia/Ethanol/CO_2 Control Normal
	Ammonia/Ethanol/CO_2 Control Abnormal
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.

Cálculo

Los analizadores COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Factor de conversión: µmol/L × 1.703 = µg/dL

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 5 µmol/L de los valores iniciales para muestras ≤ 50 µmol/L y dentro de ± 10 % para muestras > 50 µmol/L.

Ictericia:[14] En muestras con concentraciones normales de amoníaco, no se encontraron interferencias significativas hasta un índice I de 11 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración aproximada de bilirrubina conjugada y sin conjugar: 188 µmol/L o 11 mg/dL).
Sin interferencias significativas por bilirrubina hasta 906 µmol/L (53 mg/dL) en muestras con concentraciones patológicas de amoníaco.

Hemólisis:[14] sin interferencia significativa hasta un índice H de 100 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 62 µmol/L o 100 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[14] sin interferencia significativa hasta un índice L de 80. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

γ-globulina: la γ-globulina aumenta significativamente la concentración aparente de amoníaco a partir de una concentración de 3 g/dL añadida a una mezcla de plasma humano.

Anticoagulantes: no usar fluoruro, citrato ni heparina.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[15,16]

Excepciones: la cefoxitina sódica provoca valores artificialmente elevados de amoníaco en la concentración de fármaco analizada. A concentraciones plasmáticas fisiológicas, la sulfasalacina o la sulfapiridina pueden llevar a resultados falsos. A las concentraciones terapéuticas, la temozolomida puede provocar resultados erróneos.

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: 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

10-700 µmol/L (17-1192 µg/dL)

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test:
10 µmol/L (17 µg/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 = 30).

Valores teóricos

Plasma con EDTA[18]

Mujeres	11-51 µmol/L (18.7-86.9 µg/dL)
Hombres	16-60 µmol/L (27.2-102 µg/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.

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 con muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 20 días). Resultados obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 700:

	Nivel 1	Nivel 2
Media	60.2 µmol/L (103 µg/dL)	231 µmol/L (393 µg/dL)
CV repetibilidad	2.2 %	0.9 %
CV precisión intermedia	3.6 %	1.8 %

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

Comparación de métodos

Los valores de amoníaco de muestras de plasma humano obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 700 con el reactivo COBAS INTEGRA Ammonia (y) han sido comparados con los determinados con reactivos comerciales de amoníaco en un analizador COBAS INTEGRA 700 (x). La medición de las muestras se efectuó por duplicado.

		Analizador COBAS INTEGRA 700
Volumen de muestra	(n)	114
Coeficiente de correlación	(r)	0.996
	(r_s)	0.982
Regresión lineal		y = 1.10x + 7.5 µmol/L
Passing/Bablok[19]		y = 1.10x + 5.0 µmol/L

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0 y 580 µmol/L (0-988 µg/dL).

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

Referencias bibliográficas

1 Rosenberg WMC, Badrick T, Lo SF, et al. Amino Acids, Peptides, and Proteins. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 31, p. 348-349.e42.

2 Daniels L, Khalili M, Goldstein E, et al. Evaluation Of Liver Function. In: McPherson RA, Pincus MR, editors. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Elsevier, 24th edition, 2022, chapter 22, p. 314-330.e4.

3 Vaziri ND, Khazaeli M, Nunes ACF, et al. Effects of end-stage renal disease and dialysis modalities on blood ammonia level. Hemodial Int 2017 Jul;21(3):343-347.

4 Häberle J. Clinical and biochemical aspects of primary and secondary hyperammonemic disorders. Arch Biochem Biophys 2013 Aug 15;536(2):101-108.

5 Auron A, Brophy PD. Hyperammonemia in review: pathophysiology, diagnosis, and treatment. Pediatr Nephrol 2012 Feb;27(2):207-222.

6 Keiding S, Sørensen M, Munk OL, et al. Human (13)N-ammonia PET studies: the importance of measuring (13)N-ammonia metabolites in blood. Metab Brain Dis 2010 Mar;25(1):49-56.

7 Häberle J, Boddaert N, Burlina A, et al. Suggested guidelines for the diagnosis and management of urea cycle disorders. Orphanet J Rare Dis 2012 May 29;7:32.

8 Mehta S, Tayabali S, Lachmann R. Valproate-induced hyperammonemia - uncovering an underlying inherited metabolic disorder: a case report. J Med Case Rep 2018 May 17;12(1):134.

9 Adeva MM, Souto G, Blanco N, et al. Ammonium metabolism in humans. Metabolism 2012 Nov;61(11):1495-1511.

10 Brannelly NT, Hamilton-Shield JP, Killard AJ. The Measurement of Ammonia in Human Breath and its Potential in Clinical Diagnostics. Crit Rev Anal Chem 2016 Nov;46(6):490-501.

11 Walker V. Severe hyperammonaemia in adults not explained by liver disease. Ann Clin Biochem 2012 May;49(Pt 3):214-228.

12 Van Anken HC, Schiphorst ME. A kinetic determination of ammonia in plasma. Clin Chim Acta 1974;56:151-157.

13 Da Fonseca-Wollheim F. Deamidation of glutamine by increased plasma γ-glutamyltransferase is a source of rapid ammonia formation in blood and plasma specimens. Clin Chem 1990;36:1479-1482.

14 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

15 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

16 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.

17 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

18 Da Fonseca-Wollheim F. Direkte Plasmaammoniakbestimmung ohne Enteiweissung. Z Klin Chem Klin Biochem 1973;11:426-431.

19 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

Roche

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		17.10.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : NH3L
Código del producto : 20766682322

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

1) R1
2) R2/R3

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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		17.10.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : 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.

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. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
deshidrogenasa, glutamato	9001-46-1 232-607-3	No clasificado _____ Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: > 5.001 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): > 30 mg/l Toxicidad cutánea aguda: > 5.001 mg/kg	< 0,1

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.
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 : Óxidos de nitrógeno (NOx)

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".

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

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de	Parámetros de control	Base

		exposición)		
deshidrogenasa, glutamato	9001-46-1	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

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 la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta 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

Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites 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	:	8,3
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	:	1,022 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.

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	:	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	:	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:

deshidrogenasa, glutamato:

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.

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:
Observaciones : Esta información no está disponible.

Lesiones o irritación ocular graves
No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:
Observaciones : Esta información no está disponible.

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.

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:
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:

deshidrogenasa, glutamato:
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:

deshidrogenasa, glutamato:

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:

deshidrogenasa, glutamato:

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

Evaluación Ecotoxicológica

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

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos 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

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

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

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

Halógenos ligados orgánicos absorbidos (AOX) : Observaciones: No aplicable

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

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 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 (Annexo 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
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes repertoriados en la lista canadiense NDSL. Todos los otros componentes están en la lista canadiense DSL. N,N-bis(2-hidroxietil)glicina deshidrogenasa, glutamato
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 - 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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		17.10.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3

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.

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.

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".

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

la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta 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	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-8 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites 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	:	9,2 - 11,2

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 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.
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 : 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.

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:

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

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, 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) 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 (Annexo 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): 0,17 %

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 que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. fosfato de dihidronicotinamida-adenina-dinucleotido, sal tetrasodica
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	:	En o 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.

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 - 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

NH3L

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		17.10.2012

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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 09:39:35 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

ALBT2

cobas®

Tina-quant Albumin CSF

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08056722190	08056722500	Tina-quant Albumin Gen.2 (500 pruebas)	ID del sistema 2006 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

03121305122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	Código 20489	
03121313122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Código 20240	
03121291122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Código 20241	
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Código 20302	
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Código 20303	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	
08059322190	Antigen Excess Reagent (START) (1000 pruebas)	ID del sistema 2008 001	

Español

Información del sistema

ALBT2: ACN 20060 (albúmina en suero/plasma)

ALBT2U: ACN 20061 (albúmina en orina)

ALBT2C: ACN 20062 (albúmina en LCR)

Aplicaciones específicas para diagnóstico de Reiber*

ALBT2C: ACN 20062 (albúmina en LCR)

ALBT2R: ACN 20067 (albúmina en LCR, aplicación en suero/plasma)

* no está disponible en todos los países

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la albúmina en suero, plasma, orina y LCR humanos (cociente albúmina en LCR/suero) en los sistemas **cobas c**.

Uso previsto de las aplicaciones específicas para el diagnóstico Reiber*

* no está disponible en todos los países

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la albúmina en líquido cefalorraquídeo humano en combinación con suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c**.

Características

La medición de albúmina en suero y plasma humanos con este dispositivo se puede utilizar como ayuda para valorar la hiperalbuminemia (presente solo en casos de deshidratación) o la hipoalbuminemia (detectada en múltiples condiciones clínicas como la inflamación, enfermedades hepáticas, enfermedad inflamatoria del tracto intestinal, daños a los tejidos como quemaduras, la enfermedad nefrótica o enfermedades neoplásicas).

Las mediciones de albúmina en orina pueden utilizarse para ayudar a valorar la proteinuria glomerular, tubular, glomerulotubular y postrenal. La microalbuminuria (excreción de albúmina en orina ligeramente elevada) resulta de especial importancia para el diagnóstico precoz de la nefropatía diabética.

La medición de albúmina en líquido cerebroespinal (LCR) humano puede utilizarse para valorar el aumento de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica, indicativa de una disfunción de la barrera hematoencefálica. Las mediciones de albúmina en LCR contribuyen a la determinación de la producción de IgG intratecal asociada a los trastornos desmielinizantes.

La albúmina es una proteína carente de carbohidratos que constituye el 55-65 % de la totalidad de las proteínas plasmáticas. Sirve para mantener la presión oncótica en el plasma, está involucrada en el transporte y almacenamiento de numerosos ligandos y constituye una fuente endógena de aminoácidos.[1]

En suero y plasma, la hiperalbuminemia carece de interés diagnóstico excepto para la deshidratación. La hipoalbuminemia, en cambio, es muy frecuente en numerosas enfermedades y se debe a varios factores: síntesis deteriorada, tanto primaria debido a una hepatopatía o secundaria debido a una ingestión deficiente de proteínas; catabolismo incrementado debido a daños tisulares (quemaduras severas) o a inflamaciones; malabsorción de aminoácidos o aumento de pérdidas gastrointestinales (enfermedad intestinal inflamatoria como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa); proteinuria debido al síndrome nefrótico; balance proteico y energético negativos debido a afecciones neoplásicas.[2,3,4]

En caso de una hipoalbuminemia severa, la concentración plasmática de albúmina es inferior a 25 g/L (380 µmol/L).[3] La baja presión oncótica del plasma provoca que el agua pase de los capilares sanguíneos a los tejidos (edema). Las mediciones de albúmina permiten, además, la monitorización de la respuesta del paciente frente a un soporte nutricional y constituyen un criterio útil de análisis de la función hepática.[1,5,6]

Normalmente, los riñones impiden el paso de la albúmina sérica a la orina. No obstante, en la orina normal se encuentran pequeñas cantidades de albúmina. Debido a que tanto el tamaño (69 kD) como la carga aniónica y la reabsorción tubular de la albúmina desempeñan una función en la regulación renal, su excreción se ve aumentada con la alteración del tamaño glomerular y la selectividad de la carga, así como con la insuficiencia tubular.[1]

En la enfermedad glomerular es posible que se excreten cantidades mucho más altas de albúmina que en la enfermedad tubular. En consecuencia, se considera a la albúmina urinaria como el marcador más importante de la disfunción glomerular.[7] Prácticamente el 40 % de los pacientes dependientes de insulina desarrollan nefropatía diabética que se presenta en sus fases tempranas con microalbuminuria. La microalbuminuria se define como una excreción de albúmina superior a la normal pero inferior al límite de detección de las pruebas tradicionales con tiras de inmersión, es decir, entre 20 y 200 µg/min.[8]

Cerca del 80 % del contenido proteico en el LCR se origina a partir del plasma como resultado de procesos de ultrafiltración. Predominan las proteínas de bajo peso molecular, en particular la albúmina, la prealbúmina y la transferrina. La albúmina no se sintetiza ni se metaboliza en el sistema nervioso central. Por lo tanto, es idóneo indicar el aumento de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica en caso de eventos patológicos, traumáticos o inflamatorios.[1]

La disfunción de la barrera hematoencefálica puede evaluarse mediante el cociente LCR/suero (Q_{Alb}), que ofrece valores independientes del método.[9,

$Q_{Alb} = Albúmina_{LCR}/Albúmina_{suero} \times 1000$

Los valores Q_{Alb} normales son < 6.5 para la población con edades comprendidas entre los 15 y los 40 años, < 8.0 para la población con edades comprendidas entre 41 y 60 años y < 9.0 para la población a partir de 60 años. Los valores Q_{Alb} iguales o mayores que los umbrales establecidos sugieren una alteración de la barrera hematoencefálica.[9,10]

La medición de albúmina en LCR resulta más interesante para la determinación de la producción intratecal de IgG asociada a los trastornos desmielinizantes y enfermedades inflamatorias del sistema nervioso central

(SNC) (p. ej., esclerosis múltiple, neurosífilis, polirradiculoneuropatía inflamatoria aguda, panencefalitis esclerosante subaguda).[1]

Un incremento de la concentración de IgG en LCR puede deberse a un aumento de la permeabilidad o a un aumento de la producción intratecal. Se han propuesto y evaluado diferentes fórmulas para determinar la producción intratecal de IgG. En el pasado se utilizó ampliamente el índice IgG lineal por su simplicidad, pero ha sido reemplazado por una fórmula no lineal como la fórmula hiperbólica de Reiber que permite reflejar mejor la neurofisiología humana.[11,12] El incremento del índice IgG (Q_{IgG}) es un reflejo del aumento de la producción intratecal de IgG. El método más informativo para determinar la síntesis intratecal de IgG es la demostración cualitativa de dos o más bandas oligoclonales específicas en el LCR.[13,14]

Principio del test

Ensayo inmunoturbidimétrico

Los anticuerpos anti-albúmina reaccionan con el antígeno de la muestra formando un complejo antígeno-anticuerpo que se mide turbidimétricamente después de la aglutinación.[15]

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón TRIS: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG: ≥ 4.2 %; EDTA: 2.0 mmol/L; conservante

R2 Anticuerpos policlonales anti-albúmina humana (oveja): dependiente del título; tampón TRIS: 100 mmol/L, pH 7.2; conservante

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

Antigen Excess Reagent (Ref. 08059322190 para ACN 20061 y ACN 20062):

R3 Albúmina en suero diluido (humano); NaCl: 150 mmol/L; tampón fosfato: 50 mmol/L, pH 7.0; conservante

R3 está en la posición C.

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.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos analíticos emplean ensayos aprobados o autorizados por la FDA o que cumplen con la normativa jurídica de la Unión Europea (IVDR 2017/746/UE, IVDD 98/79/CE, Anexo II, Lista A).
Pero dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.[16,17]

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

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:	26 semanas

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
Orina
LCR

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.

Suero, plasma

Estabilidad:[18]	10 semanas a 15-25 °C
	5 meses a 2-8 °C
	4 meses a -20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Orina

Orina espontánea, orina de 24 horas o la 2.a orina de la mañana

Estabilidad:[18]	7 días a 15-25 °C
	1 mes a 2-8 °C
	6 meses a -20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

LCR

Estabilidad:[19]	hasta 3 días a 2-8 °C
	6 meses a -20 °C (± 5 °C)
	indefinidamente a (-60)-(-80) °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.

Aplicación para suero y plasma

Definición de la prueba

Tiempo de determinación	10 min	
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	80 µL	–
R2	16 µL	–

ALBT2

Tina-quant Albumin CSF

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	1.6 µL	1.5 µL	125 µL
Disminuido	1.6 µL	1.0 µL	106 µL
Aumentado	1.6 µL	1.5 µL	125 µL

Aplicación para la orina

Definición de la prueba

Tiempo de determinación	10 min
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm

Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	80 µL	–
R2	16 µL	–
R3	5 µL	16 µL

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	4.8 µL	–	–
Disminuido	4.8 µL	10 µL	100 µL
Aumentado	4.8 µL	–	–

Aplicación para LCR

Definición de la prueba

Tiempo de determinación	10 min
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm

Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	80 µL	–
R2	16 µL	–
R3	5 µL	16 µL

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	4.8 µL	10 µL	110 µL
Disminuido	2.4 µL	2.5 µL	90 µL
Aumentado	4.8 µL	10 µL	110 µL

Para obtener más información sobre las definiciones de la prueba, consulte la pantalla Aplicación del analizador y prueba correspondientes.

Calibración

Aplicación para suero y plasma (ACN 20060)

Calibradores	S1: H_2O
	S2-6: C.f.a.s. PUC
Modo de calibración	No lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - después de cambiar el lote de reactivos - cada 12 semanas en el analizador - si así lo requieren los procedimientos de control de calidad

Aplicación para orina (ACN 20061)

Calibradores	S1: H_2O
	S2-6: C.f.a.s. PUC
Modo de calibración	No lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - después de cambiar el lote de reactivos - cada 12 semanas en el analizador - si así lo requieren los procedimientos de control de calidad

Aplicación para LCR (ACN 20062)

Calibradores	S1: H_2O
	S2-6: C.f.a.s. PUC
Modo de calibración	No lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - después de cambiar el lote de reactivos - cada 12 semanas en el analizador - si así lo requieren los procedimientos de control de calidad

Calibración de las aplicaciones específicas para el diagnóstico de Reiber

Aplicación para suero y plasma (ACN 20067)

Transferencia de la calibración desde la aplicación para LCR (ACN 20062)

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 certificada ERM-DA470k/IFCC del Instituto de materiales y medidas de referencia (IRMM, por sus siglas en inglés) en suero humano.

Control de calidad

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.

Suero/plasma:	Precinorm Protein, Precipath Protein, PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2
Orina:	Precinorm PUC, Precipath PUC
LCR	Precipath PUC sin diluir

Los intervalos y límites de control deberían adaptarse a las necesidades individuales del laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 26 semanas. Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

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

Cálculo

Suero/plasma

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la unidad g/L (µmol/L, mg/dL, g/dL).

Factores de conversión:	g/L × 15.2 = µmol/L
	g/L × 100 = mg/dL
	g/L × 0.1 = g/dL

Orina y LCR

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la unidad mg/L (µmol/L, mg/dL, g/L).

Factores de conversión: mg/L × 0.0152 = µmol/L
mg/L × 0.1 = mg/dL
mg/L × 0.001 = g/L

Cálculo de las aplicaciones específicas para el diagnóstico de Reiber

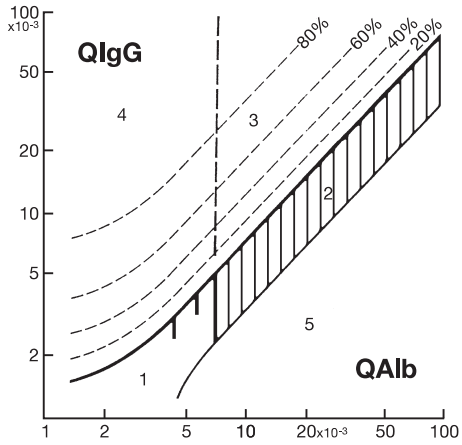
Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la unidad mg/L (mg/dL, g/L).

Factores de conversión: mg/L × 0.1 = mg/dL
mg/L × 0.001 = g/L

Reibergrama

El Reibergrama puede generarse automáticamente mediante un software comercial.

El cálculo hace uso de un diagrama de cocientes que incluye algunas funciones hiperbólicas en forma de líneas diferenciales según Reiber y Felgenhauer. Se plotean los resultados obtenidos de la determinación de IgG y albúmina en LCR y suero (cocientes de IgG y albúmina).[20] (También pueden generarse ejemplos para Reibergrama de IgG, LCR/suero para IgA e IgM.)



1. Intervalo de referencia. 2. Trastorno funcional de la barrera hematoencefálica sin síntesis local de IgG. 3. Trastorno funcional de la barrera hematoencefálica acompañado de síntesis de IgG en el SNC. 4. Síntesis de IgG en el SNC sin trastorno funcional de la barrera hematoencefálica. 5. Según se ha confirmado empíricamente, no se encuentran valores en esta zona (o sea, los valores que se encuentran aquí se deben a fallos en el análisis de sangre o a errores analíticos). Desde un punto de vista general, los casos que no están asociados a la síntesis local de IgG en el LCR se sitúan por debajo de la línea gruesa (función hiperbólica). Los valores porcentuales indican qué porcentaje de IgG total en LCR (mínimo) se origina en el LCR respecto de las líneas diferenciales de 0 % estadísticamente definidas.

Limitaciones del análisis - interferencias

Suero/plasma

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con una concentración de albúmina de 35 g/L.

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 1500. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Factores reumatoides: sin interferencia significativa por factores reumatoides hasta una concentración de 1200 UI/mL.

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]

Orina

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con una concentración de albúmina de 20 mg/L.

Ictericia: sin interferencia significativa hasta una concentración de bilirrubina conjugada de 855 µmol/L (50 mg/dL).

Hemólisis: sin interferencia significativa hasta un índice H de 400 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 248 µmol/L o 400 mg/dL).

No se registraron interferencias significativas por acetona ≤ 60 mmol/L, cloruro amónico ≤ 0.11 mol/L, calcio ≤ 40 mmol/L, creatinina ≤ 0.18 mol/L, γ-globulina ≤ 500 mg/L, glucosa ≤ 0.19 mol/L, fosfato ≤ 70 mmol/L, urea ≤ 0.8 mol/L, ácido úrico ≤ 5.95 mmol/L ni urobilinógeno ≤ 378 µmol/L.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común a concentraciones terapéuticas.[22]

Efecto hook de alta dosis: mediante la prueba prozona realizada automáticamente por el analizador, no se observaron resultados falsos sin aviso hasta una concentración de albúmina de 40000 mg/L.

LCR

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con una concentración de albúmina de 240 mg/L.

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

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

Efecto hook de alta dosis: mediante la prueba prozona realizada automáticamente por el analizador, no se observaron resultados falsos sin aviso hasta una concentración de albúmina de 30000 mg/L.

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. Toda la programación de lavado especial necesaria para evitar la contaminación por arrastre está disponible a través de **cobas** link. La lista de las contaminaciones por arrastre puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD/SMS/SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Suero, plasma

3-101 g/L (46-1540 µmol/L)

Determinar las muestras de mayor concentración a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:1.27. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 1.27.

Orina

3-400 mg/L (0.05-6.08 µmol/L)

Determinar las muestras de mayor concentración a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:11. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 11.

LCR

36-4800 mg/L (0.55-73.0 µmol/L)

Determinar las muestras de mayor concentración a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:6.2. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 6.2.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Suero, plasma

Límite de Blanco = 1 g/L (15 µmol/L)

Límite de detección = 3 g/L (46 µmol/L)

Límite de cuantificación	= 3 g/L (46 µmol/L)

Orina

Límite de Blanco	= 2 mg/L (0.03 µmol/L)
Límite de detección	= 3 mg/L (0.05 µmol/L)
Límite de cuantificación	= 12 mg/L (0.18 µmol/L)

LCR

Límite de Blanco	= 20 mg/L (0.3 µmol/L)
Límite de detección	= 36 mg/L (0.5 µmol/L)
Límite de cuantificación	= 50 mg/L (0.8 µmol/L)

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 ≥ 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 es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un error total del 20 %. Se ha determinado a partir de muestras con una concentración baja de albúmina.

Valores teóricos

Suero/plasma

g/L

Valores de consenso:[25]

Adultos	35-52 g/L

Intervalos de referencia según Tietz:[26]

Neonatos (0-4 días):	28-44 g/L
Niños (4 días-14 años):	38-54 g/L

µmol/L*

Valores de consenso:[25]

Adultos	532-790 µmol/L

Intervalos de referencia según Tietz:[26]

Neonatos (0-4 días):	426-669 µmol/L
Niños (4 días-14 años):	578-821 µmol/L

*Calculado por el factor de conversión de unidades

Orina

mg/L

2.ª orina de la mañana:[27]

Adultos:	< 20 mg de albúmina/g de creatinina o bien
	< 2.26 g de albúmina/mol de creatinina
Niños (3-5 años de edad):[28]	< 20 mg/L de albúmina
	< 30 mg de albúmina/g de creatinina
Orina de 24 horas:[29]	< 20 mg/L
	< 30 mg/24 h

µmol/L

2ª orina de la mañana:[27,*]

Adultos:	< 0.304 µmol de albúmina/g de creatinina
	< 34.35 µmol de albúmina/mol de creatinina
Niños (3-5 años de edad):[28]	< 0.304 µmol/L de albúmina
	< 0.456 µmol de albúmina/g de creatinina
Orina de 24 horas:[29,*]	< 0.304 µmol/L
	< 0.456 µmol/24 h

*Calculado por el factor de conversión de unidades

Cociente de albúmina en LCR/suero (Q_{ALB} x 10^3)

Adultos[9]	hasta 15 años de edad	5.0
	hasta 40 años de edad	6.5
	hasta 60 años de edad	8.0

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

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Estos datos representan el funcionamiento del propio proceso analítico.

Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir debido a la heterogeneidad del material de muestra, el envejecimiento de los componentes del analizador y la mezcla de reactivos utilizados en el analizador.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según la directiva EP05-A3 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad (n = 84) y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 21 días). Los resultados de repetibilidad y precisión intermedia se obtuvieron con un analizador **cobas c** 503.

Suero/plasma

Repetibilidad	*Media g/L*	*DE g/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	30.9	0.290	0.9
PCCC2[b)]	44.2	0.371	0.8
Suero 1	5.10	0.0552	1.1
Suero 2	24.5	0.309	1.3
Suero 3	39.1	0.327	0.8
Suero 4	49.3	0.397	0.8
Suero 5	80.4	1.02	1.3

Precisión intermedia	*Media g/L*	*DE g/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	30.4	0.376	1.2
PCCC2[b)]	44.2	0.573	1.3
Suero 1	5.10	0.0595	1.2
Suero 2	24.5	0.385	1.6
Suero 3	39.1	0.458	1.2
Suero 4	49.3	0.467	0.9
Suero 5	80.4	1.07	1.3

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Orina

Repetibilidad	*Media mg/L*	*DE mg/L*	*CV %*
Precinorm PUC	30.4	0.187	0.6
Precipath PUC	119	0.748	0.6
Orina 1	15.3	0.145	0.9
Orina 2	17.9	0.194	1.1
Orina 3	55.7	0.442	0.8
Orina 4	180	1.27	0.7
Orina 5	349	3.85	1.1

Precisión intermedia	*Media mg/L*	*DE mg/L*	*CV %*
Precinorm PUC	29.4	0.346	1.2
Precipath PUC	119	1.11	0.9
Orina 1	15.3	0.329	2.1
Orina 2	17.9	1.03	5.7
Orina 3	56.2	0.926	1.6
Orina 4	183	1.79	1.0
Orina 5	354	7.58	2.1

LCR

Repetibilidad	*Media mg/L*	*DE mg/L*	*CV %*
Precipath PUC	117	2.32	2.0
LCR 1	108	2.78	2.6
LCR 2	226	2.93	1.3
LCR 3	338	2.81	0.8
LCR 4	2256	18.1	0.8
LCR 5	3911	42.8	1.1

Precisión intermedia	*Media mg/L*	*DE mg/L*	*CV %*
Precipath PUC	121	2.78	2.3
LCR 1	108	3.28	3.0
LCR 2	232	5.95	2.6
LCR 3	340	6.07	1.8
LCR 4	2226	33.9	1.5
LCR 5	3911	96.7	2.5

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c** 503 son representativos para los analizadores **cobas c** 303 y **cobas c** 703.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de albúmina en muestras de suero, plasma, orina y LCR humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 503 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 501 (x).

Suero, plasma

Número de muestras (n) = 1306

Passing/Bablok[30]	Regresión lineal
y = 0.995x + 1.06 g/L	y = 0.995x + 1.18 g/L
τ = 0.912	r = 0.995

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 4.20 y 101 g/L.

Orina

Número de muestras (n) = 72

Passing/Bablok[30]	Regresión lineal
y = 0.984x + 0.314 mg/L	y = 0.980x + 0.362 mg/L
τ = 0.987	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3.51 y 375 mg/L.

LCR

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[30]	Regresión lineal
y = 0.970x + 11.3 mg/L	y = 0.937x + 25.0 mg/L
τ = 0.988	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 43.4 y 4634 mg/L.

Se han comparado los valores de albúmina en muestras de suero, plasma, orina y LCR humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 303 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 501 (x).

Suero, plasma

Número de muestras (n) = 74

Passing/Bablok[30]	Regresión lineal
y = 0.984x + 1.30 g/L	y = 0.963x + 1.97 g/L
τ = 0.950	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3.96 y 100 g/L.

Orina

Número de muestras (n) = 73

Passing/Bablok[30]	Regresión lineal
y = 1.025x + 0.0660 mg/L	y = 1.000x + 2.45 mg/L
τ = 0.990	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 8.30 y 387 mg/L.

LCR

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[30]	Regresión lineal
y = 1.019x + 1.61 mg/L	y = 0.991x + 15.2 mg/L
τ = 0.986	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 42.0 y 4545 mg/L.

Se han comparado los valores de albúmina en muestras de suero, plasma, orina y LCR humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 703 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 503 (x).

Suero, plasma

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[30]	Regresión lineal
y = 1.031x + 0.677 g/L	y = 1.010x + 1.42 g/L
τ = 0.960	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3.45 y 100 g/L.

Orina

Número de muestras (n) = 71

Passing/Bablok[30]	Regresión lineal
y = 0.980x – 0.129 mg/L	y = 0.955x + 0.627 mg/L
τ = 0.988	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3.52 y 388 mg/L.

LCR

Número de muestras (n) = 69

Passing/Bablok[30]	Regresión lineal
y = 1.015x + 0.546 mg/L	y = 0.991x + 10.8 mg/L
τ = 0.988	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 91.4 y 4657 mg/L.

Referencias bibliográficas

1 Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 6th Edition. Elsevier Missouri, Saunders. 2017.1888 p.

2 Levitt DG, Levitt MD. Human serum albumin homeostasis: a new look at the roles of synthesis, catabolism, renal and gastrointestinal excretion, and the clinical value of serum albumin measurements. Int J Gen Med 2016 Jul 15;9:229-255. doi: 10.2147/IJGM.S102819.

3 Gatta A, Verardo A, Bolognesi M. Hypoalbuminemia. Intern Emerg Med 2012 Oct;7 Suppl 3:S193-199.doi: 10-1007/s11739-012-0802-0.

4 Furfaro F, Bezzio C, Maconi G. Protein-losing enteropathy in inflammatory bowel diseases. Minerva Gastroenterol Dietol 2015 Dec;61(4):261-265. Epub 2015 Oct 7.

5 Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. Clin Nutr 2017 Feb;36(1):49-64. doi: 10.1016/j.clnu.2016.09.004.

6 Johnson PJ, Berhane S, Kagebayashi C, et al. Assessment of liver function in patients with hepatocellular carcinoma: a new evidence-based approach-the ALBI grade. J Clin Oncol 2015 Feb 20;33(6):550-558. doi: 10.1200/JCO.2014.57.9151.

7 Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Glomerular Diseases Work Group. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases. Kidney Int 2021 Oct;100(4S):S1-S276. doi: 10.1016/j.kint.2021.05.021.

8 Macisaac RJ, Ekinci EI, Jerums G. Markers of and risk factors for the development and progression of diabetic kidney disease. Am J Kidney Dis 2014 Feb;63(2 Suppl 2):S39-62. doi: 10.1053/j.ajkd.2013.10.048

9 Reiber H. External Quality Assessment in Clinical Neurochemistry: Survey of Analysis for Cerebrospinal Fluid (CSF) Proteins based on CSF/Serum Quotients. Clin Chem 1995;41(2):256-263.

10 Reiber H, Otto M, Trendelenburg C, et al. Reporting cerebrospinal fluid data: knowledge base and interpretation software. Clin Chem Lab Med 2001 Apr;39(4):324-332. doi: 10.1515/CCLM.2001.051.

11 Freedman MS, Thompson EJ, Deisenheimer F, et al. Recommended standard of cerebrospinal fluid analysis in the diagnosis of multiple sclerosis: a consensus statement. Arch Neurol 2005 Jun;62(6):865-870. doi: 10.1001/archneur.62.6.865.

12 Thompson AJ, Banwell BL, Barkhof F, et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol 2018 Feb;17(2):162-173. doi: 10.1016/S1474-4422(17)30470-2.

13 Gastaldi M, Zardini E, Leante R, et al. Cerebrospinal fluid analysis and the determination of oncoclonal bands. Neurol Sci 2017 Oct;38(Suppl 2):217-224. doi: 10.1007/s10072-017-3034-2.

14 Boufidou F, Vakrakou AG, Anagnostouli M, et al. An Updated Evaluation of Intrathecal IgG Synthesis Markers in Relation to Oligoclonal Bands. Diagnostics (Basel) 2023 Jan 20;13(3):389. doi: 10.3390/diagnostics13030389.

15 Multicenter study of Tina-quant Albumin in urine and β-N-acetyl-glucosaminidase (β-NAG) in urine. Workshop Munich, November 29-30, 1990 Wien Klin Wschr 1991;103 Suppl.189:1-64.

16 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

17 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

18 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.

19 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;24.

20 Reiber H. The hyperbolic function: a mathematical solution of the protein flux/CSF flow model for blood-CSF barrier function. J Neurol Sci 1994;126:243-245.

21 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

22 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.

23 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

24 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

25 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.

26 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders Company, 2006:66.

27 Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinurea. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:589-600.

28 Hubbuch A. Results of a multicenter study of preliminary reference ranges for albumin in urine of children and adults. Wien Klin Wochenschrift Suppl. 1991;189:48-49.

29 Hasslacher C. Diagnostische Überwachung und Therapie in den Stadien der diabetischen Nierenerkrankung. Akt Endokr Stoffw 1989;10:60-63.

30 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 navifyportal.roche.com para la definición de los símbolos usados):

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

ALBT2

Tina-quant Albumin CSF

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.8	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		17.01.2019

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : ALBT2
Código del producto : 08056722190

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

1) R1
2) R2 (B / C)

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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.8	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		17.01.2019

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.

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.

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".

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	:	Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166. Gafas de seguridad
Protección de las manos		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrílo
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 solamenta 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	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites 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 (25 °C)
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	:	1,0134 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	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	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 evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

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:

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

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

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, 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) 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 (Annexo 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): 0,99 %

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	:	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	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No 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 - 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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.8	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		17.01.2019

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2 (B / C)

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.

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.

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 : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.

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".

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	:	Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166. Gafas de seguridad
Protección de las manos		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrílo
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 solamenta 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
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites 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	:	7,3 (25 °C)
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/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.
Inflamabilidad (líquidos)	:	El producto no es inflamable., 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 : 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 : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

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:

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

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, 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) 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 (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los	:	No aplicable

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 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 - 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

ALBT2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.8	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición: 17.01.2019

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

RESOLUCIÓN No. 2016029205 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
ACP (Fosfatasa Acida)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 8 X 10 mL, REACTIVO 1A: 1 X 82 mL, REACTIVO 2: 4X 10 mL, REACTIVO 3: 1 X 10 mL Y REACTIVO 1: 8 X 17 mL, REACTIVO 1A: 8 X 17 mL, REACTIVO 2: 4 X 17 mL, REACTIVO 3: 2 X 10 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS
ALB2 (Albumina)	KIT POR 100, 300 Y 600 PRUEBAS. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 12,1 mL, REACTIVO SR: 4 X 3,9 mL. REACTIVO 1: 6 X 64 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL. REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL.
ALBT2 (Albumina 2da Gen)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 20 mL, REACTIVO 2: 6 X 5 mL. KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS. KIT POR 750 PRUEBAS. KIT POR 2 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 12,1 mL, REACTIVO 2: 2 X 3,9 mL, REACTIVO SR: 2 X 2,4 mL.
ALP2 (Fosfatasa Alkalina 2da Gen)	KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS. KIT POR 4 X 50 mL CON: REACTIVO 1: 4 X 5,3 mL, REACTIVO SR: 4 X 2,3 mL.
ALP (Fosfatasa Alcalina)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 12 X 48 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL Y KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS
APOAT (Tina-quant Apolipoproteina A1 ver.2)	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS.
APOBT (Tina-quant Apolipoproteina B ver.2)	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS.
APO A1 ver. 2 (Tina-quant Apolipoproteina A1 segunda versión)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 19 mL, REACTIVO 2: 6 X 5 mL.
APO B ver. 2 (Tina-quant Apolipoproteina B ver.2)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 19 mL, REACTIVO 2: 6 X 5 mL.
D-BIL (Bilirrubina Directa)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 5 X 17 mL, REACTIVO 2: 5 X 6 mL, REACTIVO 2A: 1 X 3 mL.
BILD2 (Bilirrubina Directa Gen.2)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 4 X 66 mL, REACTIVO 2: 4 X 16 mL. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 8,3 mL, REACTIVO 2: 2 X 3,4 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS.
BILT2 (Bilirrubina Total DPD Gen.2)	KIT POR 100, 250 Y 500 PRUEBAS.
BIL-T (Bilirrubina Total)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 4 X 66 mL, REACTIVO 2: 4 X 16 mL, REACTIVO 2A: 4 X 16 mL. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 14,1 mL, REACTIVO SR: 4 X 5,1 mL. KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 12 X 44 mL, REACTIVO 2: 6 X 26 mL.
BILT3, Bilirrubin Total Gen. 3	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 4 X 67 mL, REACTIVO 2: 4 X 16 mL. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 14 mL, REACTIVO SR: 4 X 4 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS.
Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator	KIT POR 2 X 4 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016RD-0003776
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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016029205 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

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.:	20112626
RADICACIÓN NO.:	2016102293
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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.03 09:32:33 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Justina Niño

identificado con identificación No. 22477627 de Bolívar

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016029205 de fecha 2/08/2016

En Bogotá 18 AGO 2016 Hora 2:45 pm

Notificado

Notificador