# Elecsys HBsAg II

cobas®

| REF | | Σ | SYSTEM |
|---|---|---|---|
| 08814848190 | 08814848500 | 300 | **cobas e** 402<br>**cobas e** 801 |

**Español**

**Información del sistema**

| Nombre abreviado | ACN (código de aplicación) |
|---|---|
| HBSAG 2 | 10049 |

**Uso previsto**

Inmunoensayo *in vitro* para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

**Aprobación regulatoria**

El presente test ha obtenido el marcado CE de acuerdo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo notificado según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el cribado de donaciones de sangre y de acuerdo con la recomendación del instituto Paul-Ehrlich-Institut (PEI)[1] para el uso en muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado).

**Características**

El antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), un polipéptido de tamaño variable, es un componente de la envoltura externa de la partícula del virus de la hepatitis B (VHB).[2,3] La sangre de personas infectadas con HBV contiene, adicionalmente a las partículas infecciosas intactas del HBV, un exceso de partículas más pequeñas "vacías" no infecciosas, o filamentos, formadas a partir del HBsAg.[4]

Todas las partículas tienen en común al determinante "a" del HBsAg, contra el cual se dirige principalmente la respuesta inmune. Bajo la denominación de determinante 'a' se agrupan varios subtipos de HBsAg denominados d, y, w1-w4, r y q.[5] En un ambiente de presión selectiva (causada por un tratamiento antiviral o por el sistema inmunológico mismo), el virus puede expresar diferentes tipos de mutantes de HBsAg viables (los así llamados mutantes de escape). Algunos mutantes pueden hacer que los ensayos HBsAg de uso comercial pierdan su capacidad de detección.[3,6]

El ensayo Elecsys HBsAg II fue concebido especialmente para detectar una multitud de estos mutantes. El HBsAg constituye el primer marcador inmunológico de la infección por el HBV y generalmente está presente días o incluso semanas antes de que aparezcan los síntomas clínicos. La detección del HBsAg en suero o plasma humano indica una infección aguda o crónica por el HBV.[7]

Los ensayos del HBsAg se aplican en el proceso diagnóstico para identificar a personas infectadas por el virus de la hepatitis B así como para evitar su transmisión mediante la sangre y los hemoderivados.[4,8]

Las pruebas de HBsAg también se emplean para controlar el curso de la enfermedad y la eficacia del tratamiento en personas con una infección aguda o crónica por el HBV.[9]

Adicionalmente, las pruebas de HBsAg se recomiendan como parte del cuidado prenatal, a fin de iniciar medidas apropiadas para prevenir en lo posible la transmisión de una infección de HBV al recién nacido.[10]

El ensayo Elecsys HBsAg II emplea anticuerpos monoclonales y policlonales anti-HBs (de ratón y oveja) para la determinación del HBsAg.

**Principio del test**

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 30 µL de muestra, dos anticuerpos monoclonales biotinilados anti-HBsAg y una mezcla de anticuerpos monoclonales anti-HBsAg y anticuerpos policlonales anti-HBsAg marcados con quelato de rutenio[a)] forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) $(Ru(bpy)_3^{2+})$

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

El **cobas e** pack (M, R1, R2) está etiquetado como HBSAG 2.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-HBsAg~biotina, 1 frasco, 15.8 mL: Dos anticuerpos monoclonales biotinilados anti-HBsAg (ratón) > 0.5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.5; conservante.

R2 Anticuerpo anti-HBsAg~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 13.9 mL: Anticuerpo monoclonal anti-HBsAg (ratón), anticuerpos policlonales anti-HBsAg (oveja) marcados con quelato de rutenio > 1.5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 8.0; conservante.

HBSAG 2 Cal1 Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.3 mL: Suero humano, conservante.

HBSAG 2 Cal2 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.3 mL: HBsAg aproximadamente. 0.5 UI/mL en suero humano, conservante.

**Medidas de precaución y advertencias**

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la 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:



Atención

| | |
|---|---|
| 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. |

# Elecsys HBsAg II

cobas®

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.

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

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Los calibradores han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentaron anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg (sólo HBSAG 2 Cal1).

Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o con pruebas que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero que contiene HBsAg (HBSAG 2 Cal2) fue inactivado con β-propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.[11,12]

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

**Preparación de los reactivos**

Los reactivos contenidos en el estuche (M, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en **cobas e** packs.

*Calibradores:*

Los calibradores se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema.

Si no se requiere el volumen total para la calibración en el analizador, trasvasar alícuotas de los calibradores listos para el uso a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

| Estabilidad del **cobas e** pack: | |
|---|---|
| Sin abrir, a 2-8 °C | Hasta la fecha de caducidad indicada |
| En los analizadores | 16 semanas |

| Estabilidad de los calibradores: | |
|---|---|
| Sin abrir, a 2-8 °C | Hasta la fecha de caducidad indicada |
| Una vez abierto, a 2-8 °C | 16 semanas |
| En los analizadores, a 20-25 °C | Utilizar solo una vez |

Conservar los calibradores **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

**Obtención y preparación de las muestras**

Se pueden utilizar muestras obtenidas de pacientes vivos, donantes de sangre o donantes de órganos individuales, tejidos o células, también muestras de donantes obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo.
El procedimiento de uso de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado) ha sido establecido de acuerdo con la recomendación del instituto Paul Ehrlich[1] con muestras obtenidas dentro de 24 horas después de la muerte.[13] No se observaron diferencias cualitativas entre muestras puras (no reactivas) y completadas (reactivas) de donantes cadavéricos en comparación con donantes vivos.

Criterio: valor medio de muestras cadavéricas comparadas con muestras obtenidas de donantes vivos con una recuperación del 75-125 %.

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: identificación correcta de las muestras negativas y positivas.

*Estabilidad:*
Para muestras de pacientes vivos y muestras obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo: 7 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 6 veces.
Para muestras cadavéricas: estable durante 3 días a 20-25 °C, 7 días a 2-8 °C. Las muestras pueden congelarse hasta 3 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas 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 afectar los resultados de test. Al procesar las muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos/sistemas de recogida de muestras.

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

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

El buen funcionamiento del test Elecsys HBsAg II ha sido establecido sin el uso de líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

**Material suministrado**

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

- 2 x 6 etiquetas para los frascos

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- REF 04687876190, PreciControl HBsAg II, 16 x 1.3 mL
- REF 11820648122, HBsAg Confirmatory Test, 2 x 1.0 mL de reactivo de confirmación y reactivo de control o
  REF 09127127190, HBsAg Confirmatory Test, 2 x 1.0 mL de reactivo de confirmación y reactivo de control o
  REF 08741034190, kit de reactivos Elecsys HBsAg II Auto Confirm
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado

# Elecsys HBsAg II

cobas®

- REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

**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.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

*Calibradores:*

colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

**Calibración**

Trazabilidad: este método ha sido estandarizado frente al estándar del NIBSC (número de código: 00/588; Segundo Estándar Internacional de la OMS para HBsAg, subtipo adw2, genotipo A; UI/mL).

También se analizaron los siguientes materiales de referencia del Instituto Paul Ehrlich de Langen, Alemania, (resultados expresados en U/mL) y se compararon con el estándar de la OMS:

Estándar AD del Instituto Paul Ehrlich (IPE): ficha informativa 1985, subtipo AD; 1000 U/mL; inactivado

Estándar AY del IPE: ficha informativa 1985, subtipo AY; 1000 U/mL; inactivado

(1 UI/mL del estándar de la OMS corresponde a 0.34 U/mL del estándar AY del IPE y 1 UI/mL del estándar de la OMS corresponde a 0.44 U/mL del estándar AD del IPE)

*Intervalo de calibraciones:*

Efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con los calibradores HBSAG 2 Cal1, HBSAG 2 Cal2 y reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

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

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts/cuentas) para los calibradores:
Calibrador negativo (HBSAG 2 Cal1): 300-1500,
Calibrador positivo (HBSAG 2 Cal2): 2500-11000

**Control de calidad**

Efectuar el control de calidad con PreciControl HBsAg II.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

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.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

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

**Cálculo**

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en la medición de HBSAG 2 Cal1 y HBSAG 2 Cal2.

El resultado de la muestra se indica como reactivo, indeterminado o no reactivo así como en forma de índice de corte (señal muestra/punto de corte).

**Interpretación de los resultados**

| Resultado numérico | Mensaje del resultado | Interpretación/ acciones posteriores |
|---|---|---|
| COI[b] < 0.90 | No reactivo | Negativo para HBsAg, no se requieren análisis posteriores. |
| COI ≥ 0.90 hasta < 1.0 | Indeterminado | Se recomienda volver a analizar por duplicado con el ensayo Elecsys HBsAg II todas las muestras inicialmente reactivas o limítrofes. |
| COI ≥ 1.0 | Reactivo | |

b) COI = índice de cut-off

| Resultado de la repetición del test | Resultado final/ interpretación | Medidas posteriores |
|---|---|---|
| COI ≥ 0.90 para una o ambas pruebas analizadas por duplicado. | Repetidamente reactivo | Las muestras deben analizarse con un test de neutralización (Elecsys HBsAg Confirmatory Test o Elecsys HBsAg II Auto Confirm). Los resultados confirmados por neutralización con anticuerpos anti-HBs se consideran positivos para HBsAg. |
| COI < 0.90 para ambas pruebas analizadas por duplicado. | Negativo para HBsAg | No se requieren análisis posteriores. |

El análisis repetido de las muestras con un índice de cut-off inicial ≥ 0.90 puede efectuarse automáticamente (ver la sección "**cobas e** flow").

**cobas e flow**

**cobas e** flow son procedimientos programados en el sistema para facilitar una secuencia completamente automatizada de mediciones y el cálculo de combinaciones de ensayo para establecer algoritmos de decisión.
Un **cobas e** flow es capaz de efectuar automáticamente mediciones repetidas por duplicado de muestras con un índice de corte inicial ≥ 0.90. Se documentarán los resultados individuales y el mensaje del resultado principal.

**Limitaciones del análisis - interferencias**

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

*Sustancias endógenas*

| Compuesto | Concentración analizada |
|---|---|
| Bilirrubina | ≤ 428 µmol/L o ≤ 25 mg/dL |
| Hemoglobina | ≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL |
| Intralipid | ≤ 1500 mg/dL |
| Biotina | ≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL |
| Factores reumatoides | ≤ 1000 UI/mL |
| Albúmina | ≤ 7.0 g/dL |
| IgG | ≤ 4.0 g/dL |

# Elecsys HBsAg II

cobas®

| Compuesto | Concentración analizada |
|---|---|
| IgA | ≤ 1.6 g/dL |
| IgM | ≤ 1.0 g/dL |

Criterio para todas las sustancias salvo la biotina: identificación correcta de las muestras negativas y positivas. Las muestras con un COI < 0.7: recuperación < COI + 0.3; las muestras con un COI ≥ 0.7: recuperación del ± 20 %.

Las muestras simples con un COI > 1: recuperación de 60-140 %.

Criterio para la biotina: identificación correcta de las muestras negativas y positivas. Las muestras con un COI < 0.7: recuperación < COI + 0.3; muestras con un COI ≥ 0.7: recuperación del 80-140 %.

Con el test Elecsys HBsAg II, no se detectó ningún resultado falsamente negativo causado por el efecto prozona hasta una concentración de 1.5 millones UI/mL.

*Compuestos farmacéuticos*
Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos especiales utilizados para el tratamiento de la hepatitis B sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

*Fármacos especiales*

| Fármaco | Concentración analizada mg/L |
|---|---|
| Peginterferón alfa-2a | ≤ 0.18 |
| Peginterferón alfa-2b | ≤ 1.6 |
| Lamivudina | ≤ 300 |
| Adefovir | ≤ 10 |
| Entecavir | ≤ 10 |
| Telbivudina | ≤ 600 |
| Tenofovir | ≤ 245 |

Los conocimientos científicos actuales aún no permiten comprobar siempre y sin excepción todas las muestras o personas infectadas con HBsAg con los métodos de ensayo disponibles. Un resultado de test negativo no descarta con absoluta seguridad la posibilidad de una exposición o una infección por el virus de la hepatitis B. Los resultados de test negativos para muestras de personas expuestas al virus pueden deberse a una concentración de antígeno inferior al límite de detección o a la falta de reactividad de los antígenos frente a los anticuerpos utilizados en esta prueba.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

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.

**Límites e intervalos**

Límite de detección

La sensibilidad fue obtenida midiendo la concentración del HBsAg correspondiente a la señal de medición del valor de corte en curvas estándar de diluciones seriadas de estándares de HBsAg (ad y ay) en suero humano negativo para el HBV.

| | Estándares del Instituto Paul Ehrlich | | | | Estándar 00/588 de la OMS | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Subtipo ad, 1985 | | Subtipo ay, 1985 | | Subtipo ad | |
| Muestra | COI | U/mL | COI | U/mL | COI | UI/mL |
| 1 | 88.4 | 1.999 | 566 | 10.0 | 39.4 | 2.00 |
| 2 | 44.7 | 1.005 | 289 | 5.04 | 19.9 | 0.998 |
| 3 | 3.09 | 0.047 | 12.7 | 0.200 | 1.64 | 0.052 |
| 4 | 0.396 | 0.000 | 0.421 | 0.000 | 0.409 | 0.000 |

| | Estándares del Instituto Paul Ehrlich | | Estándar 00/588 de la OMS |
|---|---|---|---|
| | Subtipo ad, 1985 | Subtipo ay, 1985 | Subtipo ad |
| Sensibilidad de corte (punto de corte = 0.9) | ≤ 0.04 U/mL | ≤ 0.04 U/mL | ≤ 0.1 UI/mL |

Estándar 12/226 de la OMS: para la determinación de la sensibilidad analítica del ensayo Elecsys HBsAg II, se analizó una dilución seriada del Tercer Estándar Internacional de la OMS para HBsAg (número de código NIBSC: 12/226 HBV genotipo B4, subtipos ayw1/adw2 del HBsAg) en suero humano negativo para HBV con el ensayo Elecsys HBsAg II. La sensibilidad de corte (valor de corte = 0.9 COI) se determinó en 0.020 UI/mL, 0.023 UI/mL y 0.023 UI/mL con 3 lotes del ensayo Elecsys HBsAg II.

**Datos específicos de funcionamiento del test**

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

**Precisión**

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

| Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Repetibilidad[c] | | Precisión intermedia[d] | |
| Muestra | Media COI | DE COI | CV % | DE COI | CV % |
| SH[e], negativo | 0.254 | 0.018 | 7.1 | 0.030 | 11.7 |
| SH, negativo alto | 0.784 | 0.030 | 3.8 | 0.038 | 4.8 |
| SH, ligeramente positivo | 1.12 | 0.038 | 3.3 | 0.043 | 3.9 |
| SH, positivo | 10.8 | 0.295 | 2.7 | 0.365 | 3.4 |
| PC[f] HBsAg II 1 | 0.363 | 0.036 | 9.9 | 0.040 | 11.0 |
| PC HBsAg II 2 | 4.17 | 0.091 | 2.2 | 0.125 | 3.0 |

c) Repetibilidad = precisión intraserie

d) Precisión intermedia = precisión interserie

e) SH = suero humano

f) PC = PreciControl

**Especificidad analítica**

Con el test Elecsys HBsAg II se han analizado 1596 muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes incluyendo muestras:

- con anticuerpos contra HAV, HCV, HIV, HTLV, CMV, EBV, HSV, rubéola, parvovirus, virus varicela-zoster, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, borrelia y listeriosis
- con autoanticuerpos (ANA, LES), títulos elevados de factor reumatoide o anticuerpos HAMA
- positivas para paperas, sarampión, malaria
- tras vacunación contra el HBV y la influenza
- de pacientes con gammapatía monoclonal y mieloma/linfoma múltiple, pacientes bajo diálisis o pacientes con hepatopatías alcohólicas
- de embarazadas

No se registraron resultados falsos positivos. 14 muestras fueron positivas para HBsAg (1 muestra de cada grupo de pacientes con resultados positivos para los anticuerpos contra HAV, HIV, HTLV y EBV; 1 muestra de un paciente bajo diálisis y 9 muestras de embarazadas). 2 muestras (1 muestra tras vacunación contra el HBV y 1 muestra con FR elevados) fueron inicialmente positivas pero negativas tras realizar una segunda medición. La especificidad general fue del 100 % (límite inferior de confianza del 95 %, unilateral: 99.81 %).

# Elecsys HBsAg II

cobas®

**Sensibilidad clínica**

Con el ensayo Elecsys HBsAg II se analizó un total de 1025 muestras confirmadas positivas para HBsAg de varias etapas de la enfermedad. 1024 muestras fueron identificadas correctamente (1 muestra fue repetidamente negativa (COI de 0.81-0.88), neutralizada positiva con el ensayo Elecsys HBsAg Confirmatory Test; negativa en un 3.er análisis de HBsAg, negativa para anticuerpos anti-HBs, negativa para anticuerpos anti-HBe, negativa para el HBeAg y positiva para los anticuerpos anti-HBc). La sensibilidad en este grupo de 1025 muestras fue del 99.9 %.

**Sensibilidad de los paneles de muestras genotipizadas, mutantes y de funcionamiento**

Un total de 156 muestras genotipizadas (genotipo A (30), B (8), C (11), C/E (1), D (68), E (17), F (17), G (3), sin asignar (1)) y todos los subtipos conocidos del HBsAg (CNTS "Centre National de la Transfusion Sanguine", n = 9 paneles de subtipos) fue analizado con el ensayo Elecsys HBsAg II. Todas las muestras fueron positivas excepto 6 (2 del genotipo A, 1 del genotipo D y 3 del genotipo E) de ADN del HBV negativo o bajo (también negativas en los otros test de HBsAg). Un total de 115 muestras que comprenden diferentes mutaciones del HBsAg fueron analizadas con el ensayo Elecsys HBsAg II y comparadas con otros 3 ensayos de HBsAg registradas.

| Panel de mutantes | Analizado/positivo con Elecsys HBsAg II |
|---|---|
| Panel 1 de muestras nativas mutantes<br>(cepas mostrando substituciones de aminoácidos relacionadas a resistencia contra las vacunas, resistencia contra el tratamiento con inmunoglobulina humana contra la HB o reactividad menoscabada del HBsAg) | 41/40[g)] |
| Panel 2 de muestras nativas mutantes<br>(cepas mostrando alteraciones de otros aminoácidos) | 24/24 |
| Panel 3 de muestras nativas mutantes | 19/17[h)] |
| Panel de muestras mutantes recombinantes | 31/31 |
| Total | 115/112 |

g) muestra (mutación G145R) negativa en todos los ensayos (COI de 0.1-0.8); todas las mediciones fueron efectuadas con una dilución a 1:40 (SFB: suero fetal bovino)

h) muestras (mutación M133L/M143T/G145R y mutación T45S/I49R/113T114/I186P, respectivamente) negativas en todos los ensayos, la primera mutación fue analizada con 3 ensayos (COI de 0.03-0.76), la segunda mutación fue analizada con 4 ensayos (COI de 0.03-0.78)

El ensayo Elecsys HBsAg II mostró una muy buena concordancia con los datos indicados en la información del producto de 8 paneles de funcionamiento (Boston Biomedica, Inc.), con 140 muestras positivas de 150 muestras analizadas. Dado que todas las muestras declaradas como positivas fueron positivas en el ensayo Elecsys HBsAg II, se obtuvo una sensibilidad del 100 %.

**Especificidad clínica**

La especificidad del test Elecsys HBsAg II comprobada en un grupo de 6360 donantes de sangre dio los siguientes resultados: muestras inicialmente reactivas (IR) 99.91 %; muestras repetidamente reactivas (RR) 99.98 %.

En un grupo de 3593 muestras de la rutina diaria (pacientes hospitalizados, pacientes ambulatorios, pacientes preoperatorios, profesionales de la salud y voluntarios anónimos), la especificidad (IR y RR) fue del 99.88 %.

| Grupo | Número | Inicial-mente reactivo | Repetida-mente reac-tivo | Confirmado positivo |
|---|---|---|---|---|
| Donantes de sangre | 6360 | 8 | 3 | 2 |
| Pacientes hospitalizados | 3593 | 181 | 176[i)] | 122[j)] |

i) 5 muestras no pudieron reanalizarse debido a que el volumen de muestra no era suficiente

j) 55 muestras no pudieron ser neutralizadas debido a que el volumen de muestra no era suficiente, 1 muestra fue negativa con el test Elecsys HBsAg II

**Paneles de seroconversión**

La sensibilidad de seroconversión del test Elecsys HBsAg II ha sido demostrada en el análisis de 56 paneles comerciales de seroconversión y comparada con pruebas HBsAg registradas. El test Elecsys HBsAg II demostró detectar la seroconversión en todos los paneles de forma equivalente o más temprana que otros test de HBsAg.

**Referencias bibliográficas**


1 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.

2 Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.

3 Lee JM, Ahn SH. Quantification of HBsAg: basic virology for clinical practice. World J Gastroenterol 2011;17:283-289.

4 Liaw YF. Clinical utility of hepatitis B surface antigen quantification in patients with chronic hepatitis B: a review. Hepatology 2011;54:W1-E9.

5 Norder H, Couroucé AM, Coursaget P, et al. Genetic diversity of hepatitis B virus strains derived worldwide: genotypes, subgenotypes and HBsAg subtypes. Intervirology 2004;47:289-309.

6 Gerlich W. Diagnostic problems caused by HBsAg mutants – a consensus report of an expert meeting. Intervirology 2004;47:310-313.

7 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B infection. Lancet 2009;373:582-592.

8 WHO. Hepatitis B. Fact sheet. Available at: http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b, accessed June 2022.

9 Sonneveld MJ, Zoutendijk R, Janssen HLA. Hepatitis B surface antigen monitoring and management of chronic hepatitis B. J Viral Hepat 2011;18:449-457.

10 US Preventative Services Task Force. Screening for hepatitis B virus infection in pregnancy: US Preventative Services Task Force Reaffirmation Recommendation Statement. Ann Int Med 2009;150:569-873.

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

12 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.

13 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.


Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

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.

**Símbolos**

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

| | |
|---|---|
| CONTENT | Contenido del kit |
| SYSTEM | Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos |
| REAGENT | Reactivo |
| CALIBRATOR | Calibrador |
| → | Volumen para la reconstitución |
| GTIN | Número Global de Artículo Comercial |

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

# Elecsys HBsAg II

cobas®

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

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

# Elecsys HBsAg II

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 3.1 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 19.12.2016 |

## Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys HBsAg II
Código del producto : 08814848190

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

1) HBsAg Elecsys MVR 0-Stand / G2 Quant G2 MVR 0-Stand Cal / Ctr
2) HBsAg Elecsys Bulk Cal 2 pos / HBSAG Gen2 Elecsys Bulk Cal 2
3) SA Coat-Beads
4) HBSAG Gen2 Elecsys MVR R1 / HBSAG Gen2 Elecsys MVR R1 V2
5) HBSAG Gen2 Elecsys MVR R2 / HBSAG Gen2 Elecsys MVR R2 V2

**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 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 19.12.2016 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : HBsAg Elecsys MVR 0-Stand / G2 Quant G2 MVR 0-Stand Cal / Ctr

### 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)**

| | |
|---|---|
| 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

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400 | >= 0,025 - < 0,1 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Aquatic Chronic 1; H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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.<br>Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.<br>No deje a la víctima desatendida. |
| Si es inhalado | : | Trasladarse a un espacio abierto.<br>En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.<br>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.<br>Retirar las lentillas.<br>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 : Ver etiqueta o prospecto

sobre las condiciones de almacenamiento

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<br>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 | : | característico |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| | : | -1 °C |
| Punto /intervalo de ebullición | : | 95 - 105 °C |
| 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 | : | 6,5 |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | soluble |
| 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 | : | 1,025 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. |
| Autoencendido | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>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**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

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

**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. |

**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.

**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.

**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<br>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.

**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**

**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 : 1

crónica)

**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

**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 : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e

incineración).
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:<br>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)
No aplicable

**Otras regulaciones:**

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| AIIC | : | No de conformidad con el inventario |
| DSL | : | Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.<br><br>Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid<br>hidroxil-2-piridona |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |

| | | |
|---|---|---|
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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 : HBsAg Elecsys Bulk Cal 2 pos / HBSAG Gen2 Elecsys Bulk Cal 2

### 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)**

| | |
|---|---|
| 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

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400 | >= 0,025 - < 0,1 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Aquatic Chronic 1; H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>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).<br>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.<br>Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.<br>Evítese el contacto con los ojos y la piel.<br>Equipo de protección individual, ver sección 8.<br>No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.<br>Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.<br>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 | : | Ver etiqueta o prospecto |

sobre las condiciones de almacenamiento

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

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1 Parámetros de control**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

**8.2 Controles de la exposición**

**Medidas de ingeniería**

Sin datos disponibles

**Protección personal**

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

Protección de las manos

Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es 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 | : | característico |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto/intervalo de fusión | : | -1 °C |
| Punto /intervalo de ebullición | : | 95 - 105 °C |
| 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 | : | 6,5 (25 °C) |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | | |
| 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 | : | 1,025 g/cm3 |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |

Características de las partículas

| | | |
|---|---|---|
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | Sin datos disponibles |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>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 | : | Agentes oxidantes fuertes |

**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.

**Componentes:**

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

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

**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. |

**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. |

**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.

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

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

**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

**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 : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).

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:<br>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)<br>No aplicable |

**Otras regulaciones:**

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| AIIC | : | No de conformidad con el inventario |
| DSL | : | Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.<br><br>Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid<br>hidroxil-2-piridona |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |

| | | |
|---|---|---|
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 3.1 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 19.12.2016 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : SA Coat-Beads

### 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)**

| | |
|---|---|
| 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410 | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo : | | | |
| sacarosa | 57-50-1<br>200-334-9 | No clasificado | >= 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 : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.

| | | |
|---|---|---|
| ojos | | Retirar las lentillas.<br>Proteger el ojo no dañado.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>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 | : | El producto no arde por si mismo.<br><br>Procedimiento estándar para fuegos químicos.<br>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 |
|---|---|---|---|---|
| sacarosa | 57-50-1 | VLA-ED | 10 mg/m3 | ES VLA |

**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<br>Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |
| Protección respiratoria | : | En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | líquido, Gotas |
| Color | : | claro, incoloro, marrón rojizo |
| Olor | : | inodoro |
| 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 | : | 7,1 - 7,4 |
| 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 (20 °C) |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | No mantener la combustión. |
| Autoencendido | : | No aplicable |
| 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**

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de azufre

## 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

**sacarosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 29.700 mg/kg

**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.

**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.

**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)<br>Sistema experimental: Salmonella typhimurium<br>Activación metabólica: con o sin activación metabólica<br>Método: Directrices de ensayo 471 del OECD<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro<br>Sistema experimental: células del ovario del hámster chino<br>Método: Directrices de ensayo 476 del OECD<br>Resultado: negativo<br>El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos<br>Especies: Ratón (machos y hembras)<br>Vía de aplicación: Oral<br>Método: Directrices de ensayo 474 del OECD<br>Resultado: negativo<br>El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona<br><br>Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada<br>Especies: Rata (machos y hembras)<br>Vía de aplicación: Oral<br>Método: Directrices de ensayo 486 del OECD<br>Resultado: negativo<br>El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona |

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro<br>Resultado: negativo |

**Carcinogenicidad**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Observaciones | : | No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la |

(IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**Toxicidad para la reproducción**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**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**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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<br>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:**

**sacarosa:**

Sin datos disponibles

### 11.2 Información relativa a otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

**Producto:**

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

**Otros datos**

**Componentes:**

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Observaciones | : | No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. |

## 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. |

**Componentes:**

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

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

**sacarosa:**

**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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -3,7 (20 °C) |

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>hidroxil-2-piridona<br>Beads<br>Impurity |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos |

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| ES VLA | : | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional |
| ES VLA / VLA-ED | : | Valores límite ambientales - exposición diaria |

| **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 : HBSAG Gen2 Elecsys MVR R1 / HBSAG Gen2 Elecsys MVR R1 V2

### 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)**

| | |
|---|---|
| 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410 | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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.<br>Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.<br>No deje a la víctima desatendida. |
| Si es inhalado | : | Trasladarse a un espacio abierto.<br>En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.<br>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.<br>Retirar las lentillas.<br>Proteger el ojo no dañado.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |

| | | |
|---|---|---|
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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<br>Oxidos de fósforo<br>Oxidos de sodio<br>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.<br>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.<br>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.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>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).<br>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.<br>Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.<br>Evítese el contacto con los ojos y la piel.<br>Equipo de protección individual, ver sección 8.<br>No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.<br>Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.<br>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 | : | Ver etiqueta o prospecto |

almacenamiento

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

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1 Parámetros de control**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

**8.2 Controles de la exposición**

**Medidas de ingeniería**

Sin datos disponibles

**Protección personal**

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

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es 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 | : | inodoro |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | 95 - 105 °C |
| 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 | : | 6,5 - 8,5 |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | soluble |
| 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 | : | 1,020 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 | : | 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la luz. |

**10.5 Materiales incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Agentes oxidantes fuertes |

**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.

**Componentes:**

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

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

**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. |

**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. |

**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.

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

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

**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

**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:<br>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)<br>No aplicable |

**Otras regulaciones:**

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| AIIC | : | No de conformidad con el inventario |
| DSL | : | Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.<br><br>albúminas, suero de vaca<br>PAK<->R-IGG(DET)<br>hidroxil-2-piridona<br>anticuerpos |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos |

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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 : HBSAG Gen2 Elecsys MVR R2 / HBSAG Gen2 Elecsys MVR R2 V2

### 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)**

| | |
|---|---|
| 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410 | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo : | | | |
| sacarosa | 57-50-1<br>200-334-9 | No clasificado | >= 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 : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.

| | | |
|---|---|---|
| ojos | | Retirar las lentillas.<br>Proteger el ojo no dañado.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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<br>Oxidos de fósforo<br>Oxidos de sodio<br>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.<br>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 |
|---|---|---|---|---|
| sacarosa | 57-50-1 | VLA-ED | 10 mg/m3 | ES VLA |

**8.2 Controles de la exposición**

**Medidas de ingeniería**

Sin datos disponibles

**Protección personal**

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

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es 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<br>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 | : | ninguno(a) |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | 95 - 105 °C |
| 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 | : | 7,9 - 8,1 (25 °C) |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | soluble |
| Solubilidad en otros disolventes | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n- | : | Sin datos disponibles |

octanol/agua

| | | |
|---|---|---|
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | 1,030 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 | : | 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la luz. |

**10.5 Materiales incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Agentes oxidantes fuertes |

**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.

**Componentes:**

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

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

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 Oral (Rata): 29.700 mg/kg |

**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. |

**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.

**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

**sacarosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**sacarosa:**

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

**Toxicidad para la reproducción**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**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:**

**sacarosa:**

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:**

**sacarosa:**

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<br>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:**

**sacarosa:**

Sin datos disponibles

**11.2 Información relativa a otros peligros**

**Propiedades de alteración endocrina**

**Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la

Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

**Otros datos**

**Componentes:**

**sacarosa:**

Observaciones : No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

**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

**sacarosa:**

**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<br>Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 0 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -3,7 (20 °C) |

### 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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten. |
| Envases contaminados | : | Vaciar el contenido restante.<br>Eliminar como producto no usado.<br>Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>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:<br>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 | : | No aplicable |

2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

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

**Otras regulaciones:**

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

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

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

AIIC : No de conformidad con el inventario

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

albúminas, suero de vaca
Albumin chicken egg hydrolysate
anticuerpos
1-O-octil-β-D-glucopiranosida
PAK<->R-IGG(DET)
hidroxil-2-piridona
Streptavidin Poly

NZIoC : No de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

TCSI : No de conformidad con el inventario

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

TECI : No de conformidad con el inventario

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| ES VLA | : | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional |
| ES VLA / VLA-ED | : | Valores límite ambientales - exposición diaria |

| **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

# Elecsys HBsAg II

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 3.1 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 19.12.2016 |

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

# RESOLUCIÓN No. 2023010403 de 16 de Marzo de 2023
# Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Directora Técnica 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, modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011, y Ley 962 de 2005.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018017492 del 26 de abril de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0004959 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221255442 de fecha 06 de diciembre de 2022, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0004959 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Elecsys HBsAg Confirmatory Test.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

| NOMBRE DEL REACTIVO | PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT |
|---|---|
| Elecsys HBsAg Confirmatory Test | Set de 4 frascos x 1 ml con: HBsAg Confirmatory Test 1: 2 frascos x 1 ml, HBsAg Confirmatory Test 2: 2 frascos x 1 ml |

| | |
|---|---|
| REGISTRO SANITARIO No.: | **INVIMA 2023RD-0004959-R1** |
| MODALIDAD: | 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): | BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA |
| CATEGORÍA: | III |
| ÁREA: | Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico |
| USO: | TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO CONCEBIDO PARA CONFIRMAR LA EXISTENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANOS REPETIDAMENTE REACTIVAS ANALIZADAS CON EL TEST ELECSYS HBsAg II. |
| EXPEDIENTE No.: | 20136204 |
| RADICACIÓN No.: | 20221255442 |
| FECHA DE RADICACIÓN. : | 06/12/2022 |

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario**.**



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

# RESOLUCIÓN No. 2023010403 de 16 de Marzo de 2023
## Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Directora Técnica 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, modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011, y Ley 962 de 2005.

**ARTICULO TERCERO. -** Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0004959.

**ARTICULO CUARTO. -** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 QUINTO. -**La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 16 días de Marzo de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/16 13:17:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

**www.invima.gov.co**
@Invimacolombia

# Elecsys HIV Duo

cobas®

| REF | | Σ | SYSTEM |
|---|---|---|---|
| 08836973190 | 08836973500 | 300 | **cobas e** 402<br>**cobas e** 801 |

**Español**

**Información del sistema**

| Nombre abreviado | Tipo de test | utilizado para |
|---|---|---|
| HIVDUO | **cobas e** flow | HIV Duo |
| HIVDUOR | **cobas e** flow | HIV Duo repetición por duplicado |
| HIVAG | Antígeno de HIV (HIV Ag) aplicación integrada | HIV Duo **cobas e** flow |
| AHIV | Anti-HIV, aplicación integrada | HIV Duo **cobas e** flow |

**Uso previsto**

Inmunoensayo para la determinación cualitativa in vitro del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos anti-HIV-1 incluyendo el grupo O y de los anticuerpos anti-HIV-2 en suero y plasma humanos. Los resultados individuales (HIV Ag y anti-HIV) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

**Aprobación regulatoria**

El presente test ha obtenido el marcado CE de acuerdo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo notificado según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el cribado de donaciones de sangre y de acuerdo con la recomendación del instituto Paul-Ehrlich-Institut (PEI)[1] para el uso en muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado).

**Características**

El virus de inmunodeficiencia humana (HIV) constituye el agente causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y pertenece a la familia de los retrovirus. El HIV puede transmitirse por contacto sexual, por sangre o hemoderivados contaminados o de una madre infectada por HIV a su hijo antes, durante o después del parto.
Hasta la fecha se han identificado dos tipos de HIV, denominados HIV-1 y HIV-2.[2,3,4,5] El HIV-1 puede dividirse en 4 grupos vinculados de manera remota: grupo M (principal), grupo N (no M, no O), grupo O (atípico) y grupo P.[6,7,8] Basándose en su interrelación genética, se han identificado 10 subtipos distintos (de A a D, de F a H, J, K, L) así como varias formas recombinantes circulantes (CRF) dentro del grupo M del HIV-1.[9,10] La gran mayoría de las infecciones por HIV-1 están provocadas por virus pertenecientes al grupo M con fuertes variaciones de la distribución geográfica de los diferentes subtipos y CRF.[11] Debido a que la secuencia de epítopos inmunodominantes difiere especialmente en las cápsides proteicas del grupo M del HIV-1, del grupo O del HIV-1 y del HIV-2, se requieren antígenos específicos para evitar que se cometan errores en la detección de infecciones por el HIV mediante inmunoensayos.[12,13]

El antígeno p24 del HIV en muestras de sangre de pacientes recientemente infectados puede detectarse a partir de las 2-3 semanas de la infección.[14,15] Los anticuerpos anti-HIV pueden detectarse en el suero al cabo de aproximadamente 4 semanas tras la infección.[14,16] La detección combinada del antígeno p24 del HIV y de los anticuerpos anti-HIV por los ensayos de cribado de HIV de 4.ª generación mejora la sensibilidad del ensayo y reduce la ventana diagnóstica en comparación con ensayos tradicionales anti-HIV.[17,18]

El ensayo Elecsys HIV Duo permite detectar al mismo tiempo tanto el antígeno p24 del HIV-1 (HIV Ag) como los anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2 (anti-HIV) en dos determinaciones separadas. Una vez obtenidos los resultados individuales, el resultado principal del test Elecsys HIV Duo se calcula automáticamente por el analizador. Los resultados individuales (HIV Ag y anti-HIV) pueden contribuir a la selección de un algoritmo confirmatorio para muestras reactivas. El ensayo Elecsys HIV Duo emplea anticuerpos monoclonales para detectar el HIV Ag y los antígenos recombinantes derivados de las regiones Env y Pol del HIV-1 (incluyendo el grupo O) y HIV-2 para detectar los anticuerpos anti-HIV. Las muestras repetidamente reactivas deben confirmarse según los algoritmos confirmatorios recomendados.

**Principio del test**

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: Detección del antígeno del HIV (HIVAG): 30 µL de muestra reaccionan con anticuerpos anti-p24 monoclonales marcados con biotina y anticuerpos monoclonales anti-p24 marcados con rutenio[a)] para formar un complejo sándwich. Detección del anticuerpo anti-HIV (AHIV): 30 µL de muestra reaccionan con antígenos/péptidos recombinantes biotinilados específicos del HIV y antígenos/péptidos recombinantes específicos del HIV marcados con rutenio[a)] para formar un complejo sándwich. Las incubaciones se efectúan paralelamente en recipientes individuales.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software calcula automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida de la muestra con el valor de corte obtenido por las calibraciones integradas de HIV Ag y anti-HIV. El resultado de Elecsys HIV Duo se calcula automáticamente a partir de cocientes señal/cut-off (índice de cut-off, COI) de HIV Ag y anti-HIV.

a) Complejo tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

El **cobas e** pack HIV Ag (M, R1, R2) está etiquetado como HIVAG.

El **cobas e** pack Anti-HIV (M, R1, R2) está etiquetado como AHIV.

HIVAG

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-HIV p24~biotina, 1 frasco, 14.8 mL: Anticuerpos monoclonales biotinilados anti-HIV p24 (ratón) aproximadamente 0.75 mg/L; tampón MES[b)] 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

R2 Anticuerpo anti-HIV p24~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 14.8 mL: Anticuerpo monoclonal anti-p24 (ratón) marcado con quelato de rutenio aproximadamente 0.75 mg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

HIVDUO Cal1 Calibrador negativo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL: Suero humano no reactivo para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos anti-HIV-2.

HIVDUO Cal2 Calibrador positivo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL: Antígeno HIV p24 (*E. coli*, rADN) en suero humano, no-reactivo para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos anti-HIV-2.

# Elecsys HIV Duo

cobas®

AHIV

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (*E. coli*)~biotina, péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~biotina, 1 frasco, 14.8 mL:
Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 marcados con biotina (*E. Coli*) y péptidos sintéticos específicos de HIV-1/2 marcados con biotina aproximadamente 0.63 mg/L; tampón TES[c)] 40 mmol/L, pH 7.3; conservante.

R2 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (*E. coli*)~$Ru(bpy)_3^{2+}$, péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 14.8 mL:
Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (*E. coli*) y péptidos sintéticos específicos de HIV-1/2 marcados con quelato de rutenio aproximadamente 1.22 mg/L; tampón TES 40 mmol/L, pH 7.3; conservante.

c) TES = ácido 2-[[1,3-dihidroxi-2-(hidroximetil)propano-2-il]amino]etanosulfónico

HIVDUO Cal3 Calibrador negativo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL: Suero humano no reactivo para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos anti-HIV-2.

HIVDUO Cal4 Calibrador positivo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL: Suero humano positivo para anticuerpos anti-HIV-1 (inactivado) en suero humano negativo para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos anti-HIV-2.

**Medidas de precaución y advertencias**

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la 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:



Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

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.

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

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Tanto los calibradores negativos (HIVDUO Cal1 y HIVDUO Cal3) como el calibrador positivo para el antígeno del HIV Ag (HIVDUO Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg.

Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o con pruebas que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero que contiene anti-HIV-1 (HIVDUO Cal4) fue inactivado con β-propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.[19,20]

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

**Preparación de los reactivos**

Los reactivos contenidos en el estuche (M, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en **cobas e** packs.

*Calibradores:*

Disolver cuidadosamente el contenido de 1 frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado para la reconstitución. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.

Transferir los calibradores reconstituidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.

Si no se requiere el volumen total para la calibración en el analizador, trasvasar alícuotas de los calibradores recién reconstituidos a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C o a -20 °C (± 5 °C).

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

| Estabilidad del **cobas e** pack: | |
|---|---|
| Sin abrir, a 2-8 °C | Hasta la fecha de caducidad indicada |
| En los analizadores | 16 semanas |

| Estabilidad de los calibradores: | |
|---|---|
| Liofilizados | Hasta la fecha de caducidad indicada |
| Reconstituidos a 2-8 °C | 72 horas |
| Reconstituidos a -20 °C | 16 semanas (se puede congelar y descongelar 1 vez) |
| En los analizadores a 20-25 °C | Utilizar solo una vez |

Conservar los calibradores **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

# Elecsys HIV Duo

cobas®

**Obtención y preparación de las muestras**

Se pueden utilizar muestras obtenidas de pacientes vivos, donantes de sangre o donantes de órganos individuales, tejidos o células, también muestras de donantes obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo.
El procedimiento de uso de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado) ha sido establecido de acuerdo con la recomendación del instituto Paul Ehrlich[1] con muestras obtenidas dentro de 24 horas después de la muerte.[21] No se observaron diferencias cualitativas entre muestras puras (no reactivas) y completadas (reactivas) de donantes cadavéricos en comparación con donantes vivos.

Criterio: valor medio de muestras cadavéricas comparadas con muestras obtenidas de donantes vivos con una recuperación del 75-125 %.

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio.

Pueden emplearse tubos para plasma con heparina de litio, EDTA di y tripotásico que contengan gel separador.

Criterio: identificación correcta de las muestras negativas y positivas dentro de una recuperación de ± 0.2 del COI para muestras negativas y del 80-120 % para muestras positivas.

*Estabilidad:*
Para muestras de pacientes vivos y muestras obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo: estables durante 7 días a 20-25 °C, 4 semanas a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.
Para muestras cadavéricas: estables durante 3 días a 20-25 °C, 7 días a 2-8 °C. Las muestras pueden congelarse 3 veces.

Los recipientes de muestra que contienen anticoagulantes líquidos tienen un efecto de dilución sobre las muestras de pacientes, disminuyéndose los valores de COI. Para minimizar este efecto es importante llenar los recipientes de muestra por completo según las instrucciones del fabricante.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas 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 afectar los resultados de test. Al procesar las muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos/sistemas de recogida de muestras.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado y las muestras descongeladas antes de efectuar la prueba.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

El buen funcionamiento del test Elecsys HIV Duo no ha sido establecido con líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

**Material suministrado**

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

- 4 etiquetas para frascos
- 4 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- REF 06924107190, PreciControl HIV Gen II para 6 x 2.0 mL
- REF 06924115190, PreciControl HIV; HIV-2+GrpO para 4 x 2.0 mL (uso opcional)
- REF 12001101122, Elecsys HIV Ag Confirmatory Test, 2 x 1.0 mL de reactivo de confirmación y de reactivo de control (uso opcional)
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**
- Agua destilada o desionizada

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

**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.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

*Calibradores:*

Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para muestras.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

**Calibración**

Trazabilidad:

HIVAG:
El presente método ha sido estandarizado frente al estándar internacional de la OMS para el antígeno p24 del HIV-1, código de NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 90/636.

AHIV:
No existe un estándar internacional aceptado para anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2.

*Intervalo de calibraciones:* efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con los calibradores HIVDUO Cal1, HIVDUO Cal2, HIVDUO Cal3, HIVDUO Cal4 y reactivo fresco de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

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

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts/cuentas) para los calibradores:
Calibrador negativo para HIVAG (HIVDUO Cal1): 450-1800
Calibrador positivo para HIVAG (HIVDUO Cal2): 10000-40000
Calibrador negativo para AHIV (HIVDUO Cal3): 450-1800
Calibrador positivo para AHIV (HIVDUO Cal4): 10000-40000

**Control de calidad**

Efectuar el control de calidad con PreciControl HIV Gen II.
Adicionalmente puede emplearse PreciControl HIV; HIV-2+GrpO aunque

todos los resultados HIV están suficientemente controlados si sólo se utiliza PreciControl HIV Gen II.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

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.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

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

**Cálculo**

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en las mediciones de HIVDUO Cal1, HIVDUO Cal2, HIVDUO Cal3 y HIVDUO Cal4.

El resultado de una muestra se indica como reactivo o no reactivo así como en forma de índice de cut-off (señal de la muestra/cut-off).

La siguiente fórmula se utiliza para calcular el resultado principal de Elecsys HIV Duo a partir de los resultados individuales para HIVAG y AHIV:

$$\text{HIVDUO (COI)} = \sqrt{(\text{HIVAG [COI]})^2 + (\text{AHIV [COI]})^2}$$

**Interpretación de los resultados**

Resultado principal HIVDUO

| Resultado numérico | Mensaje del resultado | Interpretación/ acciones posteriores |
|---|---|---|
| COI < 1.00 | No reactivo | Negativo para el antígeno del HIV-1 y para los anticuerpos anti-HIV-1/2. No se requieren análisis posteriores. |
| COI ≥ 1.00 | Reactivo | Reactivo con el test Elecsys HIV Duo. Todas las muestras inicialmente reactivas deberían analizarse nuevamente por duplicado con el test Elecsys HIV Duo. El análisis repetido de las muestras con un COI inicial ≥ 1.00 puede efectuarse automáticamente (ver la sección "**cobas e flows**"). |

Resultado principal HIVDUOR

| Resultado numérico | Mensaje del resultado | Interpretación/ acciones posteriores |
|---|---|---|
| COI < 1.00 para ambas pruebas analizadas por duplicado | No reactivo | Negativo para el antígeno del HIV-1 y para los anticuerpos anti-HIV-1/2. No se requieren análisis posteriores. |
| COI ≥ 1.00 para una o ambas pruebas analizadas por duplicado | Repetidamente reactivo | Las muestras repetidamente reactivas deben ser confirmadas según los algoritmos confirmatorios recomendados. Las pruebas confirmatorias incluyen determinaciones por inmunoelectrotransferencia y el análisis del ARN del HIV. Para la elección del método apropiado pueden usarse los resultados individuales para HIVAG y AHIV específicos del módulo. |

Resultado individual para HIVAG

| Resultado numérico | Mensaje del resultado | Interpretación/ acciones posteriores |
|---|---|---|
| COI < 1.00 | No reactivo | Negativo para el antígeno p24 del HIV-1. |
| COI ≥ 1.00 | Reactivo | Reactivo en el módulo HIVAg. |

Resultado individual para AHIV

| Resultado numérico | Mensaje del resultado | Interpretación/ acciones posteriores |
|---|---|---|
| COI < 1.00 | No reactivo | Negativo para anticuerpos anti-HIV-1/2. |
| COI ≥ 1.00 | Reactivo | Reactivo en el módulo anti-HIV. |

Advertencia: en el caso de que tanto los resultados de HIVAG como los resultados de AHIV se hallan dentro del intervalo de COI 0.708-0.999, el resultado principal de Elecsys HIV Duo tendrá un COI ≥ 1.00 y se indicará como reactivo.

**cobas e flow**

Los **cobas e** flow son procedimientos programados en el sistema para facilitar una secuencia completamente automatizada de mediciones y el cálculo de combinaciones de ensayo para establecer algoritmos de decisión.
HIVDUO **cobas e** flow se requiere para efectuar las mediciones simultáneas de HIVAG y AHIV con el cálculo del resultado principal.
Está disponible un segundo HIV **cobas e** flow para efectuar la repetición automática de las mediciones por duplicado para muestras con un índice de cut-off inicial ≥ 1.00 (nombre abreviado HIVDUOR). Se indicarán ambos resultados individuales y el resultado principal.

**Limitaciones del análisis - interferencias**

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

*Sustancias endógenas*

| Compuesto | Concentración analizada |
|---|---|
| Bilirrubina | ≤ 1129 µmol/L o ≤ 66 mg/dL |
| Hemoglobina | ≤ 0.311 mmol/L o ≤ 500 mg/dL |
| Intralipid | ≤ 2000 mg/dL |
| Biotina | ≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL |
| Factores reumatoides | ≤ 1200 UI/mL |

# Elecsys HIV Duo

cobas®

Criterio: identificación correcta de las muestras negativas y positivas dentro de una recuperación de ± 0.15 del COI para muestras negativas y del 80-120 % para muestras positivas.

No se han registrado resultados falsamente negativos con el test Elecsys HIV Duo debido al efecto prozona (high-dose hook).

Sin embargo, no se puede excluir completamente el efecto prozona.

*Compuestos farmacéuticos*
Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

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.

Un resultado negativo de test no descarta por completo la posibilidad de una infección por HIV. Las muestras de suero o plasma de una fase muy temprana (previa a la seroconversión) o tardía de la infección por HIV pueden proporcionar ocasionalmente resultados negativos. Variantes aún desconocidas de HIV también pueden producir hallazgos negativos para el HIV. La presencia de anticuerpos anti-HIV no implica el diagnóstico del SIDA.

**Límites e intervalos**

*Detección de antígenos* (HIVAG/HIVDUO)
≤ 1.0 UI/mL
La sensibilidad de antígenos fue determinada en base a las diluciones seriadas del estándar internacional de la OMS para el antígeno p24 del HIV-1, código de NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 90/636 en suero humano negativo para el HIV.

*Detección de anticuerpos* (AHIV/HIVDUO)
No existe un estándar para la detección de anticuerpos específicos anti-HIV de aceptación internacional.

**Datos específicos de funcionamiento del test**

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

**Precisión**

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

| Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **Repetibilidad** | | **Precisión intermedia** | |
| Muestra | Media COI | DE COI | CV % | DE COI | CV % |
| MH[d], negativa | 0.107 | 0.006 | 5.4 | 0.008 | 7.7 |
| MH, positiva para el antígeno p24 del HIV-1 | 2.22 | 0.039 | 1.7 | 0.062 | 2.8 |
| MH, positiva para anticuerpos anti-HIV-1 | 1.85 | 0.029 | 1.6 | 0.062 | 3.4 |
| MH, positiva para anticuerpos anti-HIV-1 | 19.3 | 0.304 | 1.6 | 0.627 | 3.2 |
| MH, positiva para anticuerpos anti-HIV-2 | 1.85 | 0.028 | 1.5 | 0.066 | 3.6 |
| MH, positiva para anticuerpos anti-HIV, grupo O | 1.65 | 0.024 | 1.4 | 0.057 | 3.5 |
| PC[e] HIV1 | 0.158 | 0.007 | 4.2 | 0.009 | 5.8 |
| PC HIV2 | 3.30 | 0.035 | 1.1 | 0.091 | 2.8 |

| Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **Repetibilidad** | | **Precisión intermedia** | |
| Muestra | Media COI | DE COI | CV % | DE COI | CV % |
| PC HIV3 | 9.80 | 0.105 | 1.1 | 0.211 | 2.2 |
| PC HIV4 | 3.78 | 0.033 | 0.9 | 0.103 | 2.7 |
| PC HIV5 | 5.04 | 0.045 | 0.9 | 0.153 | 3.0 |

d) MH = muestra humana (suero/plasma)

e) PC = PreciControl

**Especificidad analítica**

Se han analizado 196 muestras con sustancias potencialmente interferentes con el test Elecsys HIV Duo comprendiendo muestras:

- con anticuerpos contra HAV, HBV, HCV, HTLV, CMV, EBV, HSV, rubéola, *Treponema pallidum*
- con autoanticuerpos y títulos elevados de factor reumatoide
- positivas para *Candida*, *E. coli, Plasmodium falciparum/vivax*, *Mycobacterium tuberculosis*
- obtenidas tras vacunación contra el virus de la hepatitis A y B y la influenza
- de pacientes con gammapatía monoclonal y mieloma múltiple/linfoma

| | N | Test Elecsys HIV Duo, RR* | IT** | Negativo por inmunoelectrotransferencia, negativo para HIV Ag | Especificidad analítica (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %) |
|---|---|---|---|---|---|
| Muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes | 196 | 0 | 0 | 0 | 100 % (98.14 %) |

* RR = repetidamente reactivo

** Confirmado positivo/indeterminado por inmunoelectrotransferencia

**Sensibilidad clínica**

De un total de 356 muestras de una fase de seroconversión temprana de HIV (según las especificaciones técnicas comunes, CTS), 350 muestras fueron halladas positivas con el ensayo Elecsys HIV Duo. De un grupo de 1701 muestras obtenidas de pacientes infectados por el HIV en diversas fases de la enfermedad y de pacientes infectados con el grupo M, N, O y P del HIV-1 y del HIV-2, 1701 han sido halladas reactivas repetidamente con el ensayo Elecsys HIV Duo. En este estudio, la sensibilidad del ensayo Elecsys HIV Duo fue del 100 %. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.78 %.

| Grupo | N | Reactivo |
|---|---|---|
| Infección por el grupo M del HIV-1 (subtipos A-K) | 1395 | 1395 |
| Infección por el grupo O del HIV-1 | 52 | 52 |
| Infección por el grupo N del HIV-1 | 1 | 1 |
| Infección por el grupo P del HIV-1 | 1 | 1 |
| Infección por el HIV-2 | 202 | 202 |
| Positivo para el HIV Ag | 50 | 50 |

Se analizaron 58 lisados diferentes de virus de sobrenadantes de cultivos celulares incluyendo diferentes subtipos del grupo M del HIV-1 (A-H), del grupo N del HIV-1, del grupo O del HIV-1, del grupo P del HIV-1 y del HIV-2 y determinados como reactivos en el ensayo Elecsys HIV Duo.

**Especificidad clínica**

La especificidad del test Elecsys HIV Duo comprobada en un grupo de 13330 donantes de sangre europeos y asiáticos escogidos aleatoriamente fue del 99.87 % (IR y RR). El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.80 %.

# Elecsys HIV Duo

cobas®

El test Elecsys HIV Duo proporcionó una especificidad de 99.92 % (IR y RR) en un grupo de 2368 muestras de rutina diaria sin seleccionar, de pacientes en diálisis y embarazadas. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.70 %.

| | N | Test Elecsys HIV Duo | | IT** | **Especificidad clínica (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %)** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | IR* COI ≥ 1 | RR COI ≥ 1 | | |
| Donantes de sangre | 13330 | 17 | 17 | 0 | 99.87 % (99.80 %) |
| Muestras no seleccionadas de rutina diaria | 1000 | 0 | 0 | 0 | 100 % (99.63 %) |
| Pacientes en diálisis | 280 | 1 | 1 | 0/1 | 100 % (98.69 %) |
| Embarazadas | 1090 | 3 | 3 | 1/0 | 99.82 % (99.34 %) |

* IR = inicialmente reactivo

** Confirmado positivo/indeterminado por Western Blot Las muestras indeterminadas por Western Blot se han excluido del cálculo.

### Paneles de seroconversión

La sensibilidad de seroconversión del test Elecsys HIV Duo ha sido comprobada en 139 paneles de seroconversión comerciales comparados con otras pruebas combi registradas para el HIV o pruebas anti-HIV y/o HIV Ag.

### Referencias bibliográficas


1 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.

2 Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotrophic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-871.

3 Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, Isolation and Continuous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. Science 1984;224:497-500.

4 Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent Detection and Isolation of cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Risk for AIDS. Science 1984;224:500-503.

5 Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. Science 1986;233:343-346.

6 Guertler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1994;68(3):1581-1585.

7 Simon F, Mauclère P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nature Medicine 1998;4(9):1032-1037.

8 Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE, et al. A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. Nature Medicine 2009;15(8):871-872.

9 Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. Science 2000;288(5463):55-56.

10 Yamaguchi J, Vallari A, McArthur C, et al. Brief Report: Complete Genome Sequence of CG-0018a-01 Establishes HIV-1 Subtype L. J Acquir Immune Defic Syndr. 2020 Mar 1;83(3):319-322.

11 Taylor BS, Hammer SM. The challenge of HIV-1 subtype diversity. N Engl J Med 2008;358:1590-1602.

12 Guertler LG. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. Lancet 1996;348:176-179.

13 Verdier M, Denis F, Leonard G, et al. Comparison of 10 Enzyme Immunoassays for Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 2 in West African Sera. J Clin Microbiol 1988;26:1000-1004.

14 Fiebig EW, Wright DJ, Rawal BD, et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. AIDS 2003;17(13):1871-1879.

15 Busch MP, Lee LL, Satten GA, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion 1995;35:91-97.

16 Busch MP, Satten GA. Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. Am J Med 1997;102(5B):117-124.

17 Weber B, Fall EH, Berger A, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human immunodeficiency Virus Screening Assays. Clin Microbiol 1998;36(8):2235-2239.

18 Guertler L, Mühlbacher A, Michl U, et al. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. Journal of Virological Methods 1998;75:27-38.

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

20 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.

21 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.


Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

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.

### Símbolos

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

| | |
|---|---|
| CONTENT | Contenido del kit |
| SYSTEM | Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos |
| REAGENT | Reactivo |
| CALIBRATOR | Calibrador |
| → | Volumen para la reconstitución |
| GTIN | Número Global de Artículo Comercial |

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

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

# Elecsys HIV Duo

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 21.03.2019 |

## Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys HIV Duo
Código del producto : 08836973190

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

1) HIV DUO M1 E2G 100/300 R1
2) HIV DUO M1 E2G 300 R2 V2
3) SA COAT-BEAD ELECSYS (BOTTLE)
4) HIV DUO M2 E2G 100/300 R1
5) HIV DUO M2 E2G 300 R2 V2
6) HIV DUO M1 ELECSYS CAL 1
7) HIV DUO M1 ELECSYS CAL 2
8) HIV DUO M2 ELECSYS CAL 3
9) HIV DUO M2 ELECSYS CAL 4

**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.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes 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: |
|---|---|---|
| 4.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 21.03.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : HIV DUO M1 E2G 100/300 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 : Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.
Oxidos de sodio

**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.<br>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.<br>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 | : | inodoro |
| 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 | : | 6,4 - 6,6 (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 | : | 1,026 g/cm3 |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| 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 |

## 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 conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la luz.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

### 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.<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,06 % |

**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.<br><br>PAK<->R-IGG(DET)<br>hidroxil-2-piridona<br>anticuerpos |
| 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

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : HIV DUO M1 E2G 300 R2 V2

### 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 : Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.
Oxidos de sodio

**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.<br>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.<br>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 | : | 6,4 - 6,6 (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 | : | 1,026 g/cm3 |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.<br>Sin peligros a mencionar especialmente. |

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la luz. |

### 10.5 Materiales incompatibles

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Agentes oxidantes fuertes |

### 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.<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,06 % |

**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.<br><br>anticuerpos<br>hidroxil-2-piridona<br>Streptavidin Poly |
| 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: |
|---|---|---|
| 4.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 21.03.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : SA COAT-BEAD ELECSYS (BOTTLE)

### 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo : | | | |
| sacarosa | 57-50-1<br>200-334-9 | No clasificado | >= 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.<br>Retirar las lentillas.<br>Proteger el ojo no dañado.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>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 | : | El producto no arde por si mismo.<br><br>Procedimiento estándar para fuegos químicos.<br>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 : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar

almacenes y recipientes — 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 |
|---|---|---|---|---|
| sacarosa | 57-50-1 | VLA-ED | 10 mg/m3 | ES VLA |

**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<br>Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |
| Protección respiratoria | : | En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | líquido, Gotas |
| Color | : | claro, incoloro, marrón rojizo |
| Olor | : | inodoro |
| 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 | : | 7,1 - 7,4 |
| 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 (20 °C) |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | No mantener la combustión. |
| Autoencendido | : | No aplicable |
| 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**

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de azufre

## 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

**sacarosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 29.700 mg/kg

**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.

**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.

**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

**sacarosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**sacarosa:**

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que

presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**Toxicidad para la reproducción**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**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**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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<br>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:**

**sacarosa:**

Sin datos disponibles

### 11.2 Información relativa a otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

**Producto:**

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

**Otros datos**

**Componentes:**

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Observaciones | : | No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. |

## 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. |

**Componentes:**

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

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

**sacarosa:**

**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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -3,7 (20 °C) |

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>hidroxil-2-piridona<br>Beads<br>Impurity |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos |

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| ES VLA | : | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional |
| ES VLA / VLA-ED | : | Valores límite ambientales - exposición diaria |

| **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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 21.03.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : HIV DUO M2 E2G 100/300 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.
Oxidos de sodio

**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.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>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).<br>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.<br>Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.<br>Evítese el contacto con los ojos y la piel.<br>Equipo de protección individual, ver sección 8.<br>No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.<br>Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.<br>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 : Indumentaria impermeable

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

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | líquido |
| Color | : | incoloro |
| Olor | : | inodoro |
| 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 | : | 7,2 - 7,4 (25 °C) |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | totalmente miscible |
| Solubilidad en otros | : | Sin datos disponibles |

disolventes

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | 1,026 g/cm3 |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| 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 |

## 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 conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la luz. |

**10.5 Materiales incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Agentes oxidantes fuertes |

**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.

**Componentes:**

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

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

**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. |

**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.

**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.

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

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

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Tipo de Prueba: aeróbico<br>Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 0 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten. |
| Envases contaminados | : | Vaciar el contenido restante.<br>Eliminar como producto no usado.<br>Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>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:<br>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 | : | No aplicable |

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)<br>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 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 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad 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.<br><br>1-O-octil-β-D-glucopiranosida<br>hidroxil-2-piridona<br>HIV,gp41P2(SubO)-EEEX-Bi<br>4-(2-Aminoethyl)benzenesulfonyl Fluoride Hydrochloride<br>Antigen / Protein, recombinant<br>Leupeptin hemisulfate<br>inhibidor de tripsina, pancreática básica<br>HIV, gp36-EEEUZUX-Bi |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el |

inventario de TSCA.

TECI : No de conformidad con el inventario

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 21.03.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : HIV DUO M2 E2G 300 R2 V2

### 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.
Oxidos de sodio

**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.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>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).<br>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.<br>Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.<br>Evítese el contacto con los ojos y la piel.<br>Equipo de protección individual, ver sección 8.<br>No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.<br>Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.<br>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 : Indumentaria impermeable

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

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | líquido |
| Color | : | 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 | : | 7,2 - 7,4 (25 °C) |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | totalmente miscible |
| Solubilidad en otros | : | Sin datos disponibles |

disolventes

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | 1,026 g/cm3 |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la luz. |

**10.5 Materiales incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Agentes oxidantes fuertes |

**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.

**Componentes:**

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

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

**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. |

**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.

**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.

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

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

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Tipo de Prueba: aeróbico<br>Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 0 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten. |
| Envases contaminados | : | Vaciar el contenido restante.<br>Eliminar como producto no usado.<br>Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>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:<br>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 | : | No aplicable |

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)<br>No aplicable |

**Otras regulaciones:**

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| AIIC | : | No de conformidad con el inventario |
| DSL | : | Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.<br><br>anticuerpos<br>1-O-octil-β-D-glucopiranosida<br>hidroxil-2-piridona<br>4-(2-Aminoethyl)benzenesulfonyl Fluoride Hydrochloride<br>Antigen / Protein, recombinant<br>Leupeptin hemisulfate<br>inhibidor de tripsina, pancreática básica<br>HIV,gp36-SK(4)-BPRu(2)<br>HIV,gp41P2(SubO)-SK(4)-BPRu(2)<br>rec. Antigen-Conjugat |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 21.03.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : HIV DUO M1 ELECSYS CAL 1

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

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

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

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

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

### 1.4 Teléfono de emergencia

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

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Sensibilización cutánea, Categoría 1 | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 | H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

**Intervención:**

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

**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

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311 | >= 0,25 - < 1,0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : Si esta en piel, aclare bien con agua.

piel

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 permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

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 : 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.
Evite la formación de polvo.
Evitar respirar el polvo.

### 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.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : 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 : Evitar la formación de partículas respirables.
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 : Evite la formación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

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

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición

vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

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

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

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1 Parámetros de control**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

**8.2 Controles de la exposición**

**Medidas de ingeniería**

Sin datos disponibles

**Protección personal**

Protección de los ojos/ la cara : 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 | : | Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |
| Protección respiratoria | : | En caso de formación de polvo o aerosol, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | (liofilizado) |
| Color | : | blanco |
| Olor | : | ninguno(a) |
| Umbral olfativo | : | No aplicable |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad | : | 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 | : | No aplicable |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | No aplicable |

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

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Mantener la combustión |
| Autoencendido | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben | : | Sin datos disponibles |

evitarse

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## 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<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad cutánea aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |

**Componentes:**

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

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

**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.

**Lesiones o irritación ocular graves**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Sensibilización respiratoria**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

Observaciones : Produce sensibilización.

**Componentes:**

**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.

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo dinámico<br>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

### 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

### 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, con efectos nocivos duraderos.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
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) | : | No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo | : | No aplicable |

59).

| | | |
|---|---|---|
| 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)<br>No aplicable |

**Otras regulaciones:**

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| AIIC | : | No de conformidad con el inventario |
| DSL | : | Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.<br><br>Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized<br>hidroxil-2-piridona |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |

| | | |
|---|---|---|
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Skin Sens. 1 | H317 | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 3 | H412 | 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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 21.03.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : HIV DUO M1 ELECSYS CAL 2

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

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

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

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

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

### 1.4 Teléfono de emergencia

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

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Sensibilización cutánea, Categoría 1 | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 | H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

**Intervención:**

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

**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

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311 | >= 0,25 - < 1,0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : Si esta en piel, aclare bien con agua.

piel

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 permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

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 : 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.
Evite la formación de polvo.
Evitar respirar el polvo.

### 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.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : 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 : Evitar la formación de partículas respirables.
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 : Evite la formación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

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

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición

vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

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

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

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1 Parámetros de control**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

**8.2 Controles de la exposición**

**Medidas de ingeniería**

Sin datos disponibles

**Protección personal**

Protección de los ojos/ la cara : 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 | : | Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |
| Protección respiratoria | : | En caso de formación de polvo o aerosol, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | (liofilizado) |
| Color | : | blanco |
| Olor | : | ninguno(a) |
| Umbral olfativo | : | No aplicable |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad | : | 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 | : | No aplicable |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | No aplicable |

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

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Mantener la combustión |
| Autoencendido | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben | : | Exposición a la luz. |

evitarse

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## 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<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad cutánea aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |

**Componentes:**

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

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

**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.

**Lesiones o irritación ocular graves**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Sensibilización respiratoria**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

Observaciones : Produce sensibilización.

**Componentes:**

**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.

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

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

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Tipo de Prueba: aeróbico<br>Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 0 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**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, con efectos nocivos duraderos.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
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) | : | No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo | : | No aplicable |

59).

| | | |
|---|---|---|
| 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)<br>No aplicable |

**Otras regulaciones:**

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| AIIC | : | No de conformidad con el inventario |
| DSL | : | Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.<br><br>Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized<br>hidroxil-2-piridona<br>4-(2-Aminoethyl)benzenesulfonyl Fluoride Hydrochloride<br>Leupeptin hemisulfate<br>inhibidor de tripsina, pancreática básica<br>Antigen / Protein, recombinant |

| | | |
|---|---|---|
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Skin Sens. 1 | H317 | Método de cálculo |

| | | |
|---|---|---|
| Aquatic Chronic 3 | H412 | 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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 21.03.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : HIV DUO M2 ELECSYS CAL 3

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

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

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

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

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

### 1.4 Teléfono de emergencia

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

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Sensibilización cutánea, Categoría 1 | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 | H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

**Intervención:**

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

**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

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311 | >= 0,25 - < 1,0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : Si esta en piel, aclare bien con agua.

piel

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 permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

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 : 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.
Evite la formación de polvo.
Evitar respirar el polvo.

### 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.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : 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 : Evitar la formación de partículas respirables.
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 : Evite la formación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

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

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición

vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

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

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

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1 Parámetros de control**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

**8.2 Controles de la exposición**

**Medidas de ingeniería**

Sin datos disponibles

**Protección personal**

Protección de los ojos/ la cara : 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 | : | Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |
| Protección respiratoria | : | En caso de formación de polvo o aerosol, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | (liofilizado) |
| Color | : | blanco |
| Olor | : | ninguno(a) |
| Umbral olfativo | : | No aplicable |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad | : | 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 | : | No aplicable |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | No aplicable |

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

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Mantener la combustión |
| Autoencendido | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben | : | Sin datos disponibles |

evitarse

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## 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<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad cutánea aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |

**Componentes:**

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

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

**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.

**Lesiones o irritación ocular graves**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Sensibilización respiratoria**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

Observaciones : Produce sensibilización.

**Componentes:**

**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.

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo dinámico<br>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

### 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

### 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, con efectos nocivos duraderos.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
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) | : | No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo | : | No aplicable |

59).

| | | |
|---|---|---|
| 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)<br>No aplicable |

**Otras regulaciones:**

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| AIIC | : | No de conformidad con el inventario |
| DSL | : | Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.<br><br>Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized<br>hidroxil-2-piridona |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |

| | | |
|---|---|---|
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Skin Sens. 1 | H317 | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 3 | H412 | 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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 21.03.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : HIV DUO M2 ELECSYS CAL 4

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

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

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

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

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

### 1.4 Teléfono de emergencia

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

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Sensibilización cutánea, Categoría 1 | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 | H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

**Intervención:**

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

**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

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311 | >= 0,25 - < 1,0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : Si esta en piel, aclare bien con agua.

piel

| | | |
|---|---|---|
| En caso de contacto con los ojos | : | Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.<br>Retirar las lentillas.<br>Proteger el ojo no dañado.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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 permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>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 | : | El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado.<br>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.
Evite la formación de polvo.
Evitar respirar el polvo.

### 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.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : 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 : Evitar la formación de partículas respirables.
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 : Evite la formación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

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

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición

vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

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

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

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1 Parámetros de control**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

**8.2 Controles de la exposición**

**Medidas de ingeniería**

Sin datos disponibles

**Protección personal**

Protección de los ojos/ la cara : 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 | : | Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |
| Protección respiratoria | : | En caso de formación de polvo o aerosol, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | (liofilizado) |
| Color | : | blanco |
| Olor | : | ninguno(a) |
| Umbral olfativo | : | No aplicable |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad | : | 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 | : | No aplicable |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | No aplicable |

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

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Mantener la combustión |
| Autoencendido | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben | : | Sin datos disponibles |

evitarse

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## 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<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad cutánea aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |

**Componentes:**

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

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

**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.

**Lesiones o irritación ocular graves**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Sensibilización respiratoria**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

Observaciones : Produce sensibilización.

**Componentes:**

**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.

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo dinámico<br>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

### 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

### 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, con efectos nocivos duraderos.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
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) | : | No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo | : | No aplicable |

59).

| | | |
|---|---|---|
| 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)<br>No aplicable |

**Otras regulaciones:**

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| AIIC | : | No de conformidad con el inventario |
| DSL | : | Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.<br><br>Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized<br>hidroxil-2-piridona |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |

| | | |
|---|---|---|
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Skin Sens. 1 | H317 | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 3 | H412 | 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

# Elecsys HIV Duo

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 21.03.2019 |

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

# RESOLUCIÓN No. DE
## Por la cual se concede una RENOVACION de Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011, Ley 962 de 2005.

## ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2018003777 de fecha 31 de Enero de 2018, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0004786, para el reactivo de diagnóstico in vitro: Elecsys HIV DUO (Virus de Inmunodeficiencia Humana), a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221203575 de fecha 09 de septiembre de 2022, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0004786 para el reactivo de diagnóstico in vitro: Elecsys HIV Duo.

## CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO. -** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

| NOMBRE DEL REACTIVO | PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT |
|---|---|
| Elecsys HIV Duo | Kit de Completo para 300 pruebas, |

| | |
|---|---|
| REGISTRO SANITARIO No.: | **INVIMA 2022RD-0004786-R1** |
| MODALIDAD: | 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): | BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA |
| CATEGORÍA: | III |
| ÁREA: | BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO |
| USO: | INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA IN VITRO DEL ANTÍGENO P24 DEL HIV-1 Y DE LOS ANTICUERPOS ANTI-HIV-1 INCLUYENDO EL GRUPO O Y DE LOS ANTICUERPOS ANTI-HIV-2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. LOS RESULTADOS INDIVIDUALES (HIV AG Y ANTI-HIV) CONSTITUYEN UNA AYUDA PARA LA SELECCIÓN DE ALGORITMOS CONFIRMATORIOS PARA MUESTRAS REACTIVAS. ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA (ELECTROCHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY ECLIA" ESTÁ PREVISTO PARA EL USO EN INMUNOANALIZADORES COBAS E |
| EXPEDIENTE No.: | 20133068 |
| RADICACIÓN No.: | 20221203575 |
| FECHA DE RADICACIÓN.: | 09/09/2022 |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. DE**
**Por la cual se concede una RENOVACION de Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011, Ley 962 de 2005.

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

**ARTICULO TERCERO**. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0004786.

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS 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 QUINTO**. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Noviembre de 2022
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: vgaitanl Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/11/29 14:16:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 2.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 01.04.2021 |

## Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys HTLV
Código del producto : 09015272190

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

1) R1
2) R2
3) SA Coat-Beads
4) Cal 1
5) Cal 2

**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.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes 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: |
|---|---|---|
| 2.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 01.04.2021 |

## 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.
Oxidos de sodio

**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.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>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).<br>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.<br>Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.<br>Evítese el contacto con los ojos y la piel.<br>Equipo de protección individual, ver sección 8.<br>No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.<br>Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.<br>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 : 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 | : | incoloro |
| Olor | : | inodoro |
| 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 | : | 6,2 (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 | : | 1,020 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 |

## 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 conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>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 | : | Agentes oxidantes fuertes |

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

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

**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. |

**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.

**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.

**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<br>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.

**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**

**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

**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

**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:<br>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): 0,2 %

**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.<br><br>hidroxil-2-piridona<br>Antigen / Protein, recombinant |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares |

| | | |
|---|---|---|
| | | graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 2.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 01.04.2021 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2

### 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.
Oxidos de sodio

**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.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>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).<br>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.<br>Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.<br>Evítese el contacto con los ojos y la piel.<br>Equipo de protección individual, ver sección 8.<br>No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.<br>Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.<br>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 : 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 | : | 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 | : | 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 | : | 6,10 - 6,30 (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 | : | 1,02 g/cm3 |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | El producto no es inflamable., 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la luz. |

**10.5 Materiales incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Agentes oxidantes fuertes |

**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.

**Componentes:**

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

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

**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. |

**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.

**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.

**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<br>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.

**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**

**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

**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

**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**

No aplicable

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

No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

| | | |
|---|---|---|
| REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) | : | Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:<br>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) |

No aplicable

**Otras regulaciones:**

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| AIIC | : | No de conformidad con el inventario |
| DSL | : | Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.<br><br>albúminas, suero de vaca<br>1-O-octil-β-D-glucopiranosida<br>hidroxil-2-piridona<br>anticuerpos<br>Streptavidin Poly<br>rec. Antigen-Conjugat |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |

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

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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 : SA Coat-Beads

### 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo : | | | |
| sacarosa | 57-50-1<br>200-334-9 | No clasificado | >= 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.<br>Retirar las lentillas.<br>Proteger el ojo no dañado.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>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 | : | El producto no arde por si mismo.<br><br>Procedimiento estándar para fuegos químicos.<br>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 : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar

almacenes y recipientes — 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 |
|---|---|---|---|---|
| sacarosa | 57-50-1 | VLA-ED | 10 mg/m3 | ES VLA |

**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<br>Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |
| Protección respiratoria | : | En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | líquido, Gotas |
| Color | : | claro, incoloro, marrón rojizo |
| Olor | : | inodoro |
| 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 | : | 7,1 - 7,4 |
| 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 (20 °C) |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | No mantener la combustión. |
| Autoencendido | : | No aplicable |
| 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**

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de azufre

## 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

**sacarosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 29.700 mg/kg

**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.

**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.

**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

**sacarosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**sacarosa:**

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que

presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**Toxicidad para la reproducción**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**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**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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<br>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:**

**sacarosa:**

Sin datos disponibles

### 11.2 Información relativa a otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

**Producto:**

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

**Otros datos**

**Componentes:**

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Observaciones | : | No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. |

## 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. |

**Componentes:**

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

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

**sacarosa:**

**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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -3,7 (20 °C) |

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>hidroxil-2-piridona<br>Beads<br>Impurity |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos |

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| ES VLA | : | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional |
| ES VLA / VLA-ED | : | Valores límite ambientales - exposición diaria |

| **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 : Cal 1

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

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

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

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

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

### 1.4 Teléfono de emergencia

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

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Sensibilización cutánea, Categoría 1 | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 | H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

**Intervención:**

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

**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

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311 | >= 0,25 - < 1,0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : Si esta en piel, aclare bien con agua.

piel

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 permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

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 : 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.
Evite la formación de polvo.
Evitar respirar el polvo.

### 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.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : 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 : Evitar la formación de partículas respirables.
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 : Evite la formación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

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

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición

vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

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

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

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1 Parámetros de control**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

**8.2 Controles de la exposición**

**Medidas de ingeniería**

Sin datos disponibles

**Protección personal**

Protección de los ojos/ la cara : 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 | : | 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 | : | (liofilizado) |
| Color | : | blanco<br>amarillo claro |
| Olor | : | ninguno(a) |
| Umbral olfativo | : | No aplicable |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad | : | 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 - 7,1 (25 °C)<br>(como solución acuosa) |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | No aplicable |

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

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Mantener la combustión |
| Autoencendido | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la humedad. |

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**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.

**Producto:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad cutánea aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |

**Componentes:**

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

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

**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.

**Lesiones o irritación ocular graves**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Sensibilización respiratoria**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

Observaciones : Produce sensibilización.

**Componentes:**

**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.

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo dinámico<br>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

### 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

### 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.<br>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

| | | |
|---|---|---|
| Producto | : | Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).<br>No se debe permitir que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos).<br>No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten. |
| Envases contaminados | : | Vaciar el contenido restante.<br>Eliminar como producto no usado.<br>Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>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 | : | No aplicable |

59).

| | | |
|---|---|---|
| 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)<br>No aplicable |

**Otras regulaciones:**

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| AIIC | : | No de conformidad con el inventario |
| DSL | : | Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.<br><br>Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized<br>hidroxil-2-piridona |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |

| | | |
|---|---|---|
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Skin Sens. 1 | H317 | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 3 | H412 | 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 : Cal 2

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

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

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

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

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

### 1.4 Teléfono de emergencia

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

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Sensibilización cutánea, Categoría 1 | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 | H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

**Intervención:**

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

**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

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311 | >= 0,25 - < 1,0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : Si esta en piel, aclare bien con agua.

piel

| | | |
|---|---|---|
| En caso de contacto con los ojos | : | Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.<br>Retirar las lentillas.<br>Proteger el ojo no dañado.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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 permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>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 | : | El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado.<br>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.
Evite la formación de polvo.
Evitar respirar el polvo.

### 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.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : 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 : Evitar la formación de partículas respirables.
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 : Evite la formación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

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

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición

vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

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

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

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1 Parámetros de control**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

**8.2 Controles de la exposición**

**Medidas de ingeniería**

Sin datos disponibles

**Protección personal**

Protección de los ojos/ la cara : 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 : 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 | : | (liofilizado) |
| Color | : | blanco<br>amarillo claro |
| Olor | : | ninguno(a) |
| Umbral olfativo | : | No aplicable |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad | : | 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 - 7,1 (25 °C)<br>(como solución acuosa) |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | No aplicable |

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

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Mantener la combustión |
| Autoencendido | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la humedad. |

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**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.

**Producto:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad cutánea aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |

**Componentes:**

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

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

**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.

**Lesiones o irritación ocular graves**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Sensibilización respiratoria**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

Observaciones : Produce sensibilización.

**Componentes:**

**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.

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo dinámico<br>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

### 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

### 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.<br>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

| | | |
|---|---|---|
| Producto | : | Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).<br>No se debe permitir que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos).<br>No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten. |
| Envases contaminados | : | Vaciar el contenido restante.<br>Eliminar como producto no usado.<br>Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>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 | : | No aplicable |

59).

| | | |
|---|---|---|
| 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)<br>No aplicable |

**Otras regulaciones:**

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| AIIC | : | No de conformidad con el inventario |
| DSL | : | Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.<br><br>Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized<br>hidroxil-2-piridona |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |

| | | |
|---|---|---|
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Skin Sens. 1 | H317 | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 3 | H412 | 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

# Elecsys HTLV

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 2.2 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 01.04.2021 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2020032761 DE 30 de Septiembre de 2020**
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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, modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015043784 de fecha 30 de octubre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003421 para el reactivo de diagnóstico in vitro HTLV I/II (Virus T Linfotropico Humano Tipo 1 Y 2) para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GmbH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20201155879 de fecha 03 de septiembre de 2020, el Doctor ENRIQUE JOSE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2015RD-0003421 para el reactivo de diagnóstico in vitro: Elecsys HTLV I/II (VIRUS T LINFOTROPICO HUMANO TIPO 1 Y 2).

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO. -** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

| NOMBRE DEL REACTIVO | PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT |
|---|---|
| Elecsys HTLV I/II (VIRUS T LINFOTROPICO HUMANO TIPO 1 Y 2) | Kit completo para 100, 200 Y 300 pruebas con: Micropartículas, Antígenos recombinantes específicos de HTLV, Antígeno específico de HTLV y Calibradores HTLV. |

| | |
|---|---|
| REGISTRO SANITARIO No.: | **INVIMA 2020RD-0003421-R1** |
| MODALIDAD: | 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: | III |
| ÁREA: | BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO |
| USO: | TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-HTLV-I/II EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO -ECLIA- (ELECTROCHEMILUMINIESCENCE IMMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN EL INMUNOANALIZADOR COBAS E 801. |
| EXPEDIENTE No.: | 20096942 |
| RADICACIÓN No.: | 20201155879 |
| FECHA DE RADICACIÓN. : | 03/09/2020 |

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

**ARTICULO TERCERO. -** Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2015RD-0003421.



Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2020032761 DE 30 de Septiembre de 2020**
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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, modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO CUARTO. -** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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 QUINTO. -**La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Septiembre de 2020
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

# Elecsys HTLV-I/II

cobas®

| REF | | Σ | SYSTEM |
|---|---|---|---|
| 09015272190 | 09015272500 | 300 | **cobas e** 402<br>**cobas e** 801 |

**Español**

**Información del sistema**

| Nombre abreviado | ACN (código de aplicación) |
|---|---|
| HTLV | 10219 |

**Uso previsto**

Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-HTLV-I/II en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

**Aprobación regulatoria**

El presente test ha obtenido el marcado CE de acuerdo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo notificado según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el cribado de donaciones de sangre y de acuerdo con la recomendación del instituto Paul-Ehrlich-Institut (PEI)[1] para el uso en muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado).

**Características**

Los tipos I y II del virus linfotrópico de células T humanas (HTLV) son dos retrovirus estrechamente relacionados con una secuencia nucleotídica idéntica en el 70 %.[2] El HTLV-I comprende los subtipos A-F. Los áreas geográficas de mayor prevalencia son Japón, África, las islas caribeñas y América del Sur. Otras regiones endémicas incluyen el Medio Oriente y la Melanesia con Papúa Nueva Guinea.[3,4] Los principales subtipos del HTLV-II, A y B,[5] se manifiestan en drogadictos intravenosos de Norteamérica, Europa y Asia y, aunque esporádicamente, también en África. El HTLV-II A está presente en varios pueblos indígenas de América del Norte, Centroamérica y América del Sur incluyendo a los Navajo y Pueblo en Nueva México y los Kayapó, Krahô y Kaxuyana del Brasil.[6,7]

El HTLV se transmite de madre a hijo, entre drogadictos por compartir jeringas contaminadas, por contacto sexual hétero u homosexual y por productos de sangre contaminados.[2]

La transmisión de madre a hijo que ocurre en el 15-30 %, es tan frecuente como en la infección por HIV-1 no tratada y se efectúa predominantemente en el período postnatal por lactancia materna.[8]

La transmisión por hemoderivados está asociada únicamente con elementos celulares, el virus no se transmite por plasma o derivados de plasma.[9] La probabilidad de seroconversión de receptores de sangre contaminada es del 40-60 %. El tiempo estimado de seroconversión es de 51 días.[4] La mayoría de los individuos infectados por HTLV-I son portadores asintomáticos de por vida. Sólo un 2-3 % de las personas infectadas por HTLV-I desarrollan una leucemia de células T del adulto (LTA) y un 0.25-4 % desarrolla una mielopatía asociada al HTLV-I/paraparesia espástica tropical (HAM/PET).[10] Aunque menos del 10 % de los portadores del HTLV-I desarrollan LTA o HAM/PET, estas enfermedades suelen ser severas y progresivamente invalidantes. La vía de transmisión está correlacionada con el tipo de la enfermedad: mientras que la LTA se transmite por lactancia materna, las HAM/PET se transmiten por transfusiones sanguíneas.[2] Aunque se ha descrito una correlación entre la infección por HTLV-II y diferentes enfermedades,[11,12] las evidencias no son tan claras como para el HTLV-I.

El test Elecsys HTLV-I/II sirve para garantizar la seguridad de productos sanguíneos analizando las muestras de donantes de sangre así como para el diagnóstico de la infección por el HTLV.

**Principio del test**

Principio sándwich de doble antígeno. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 18 µL de muestra, antígenos biotinilados recombinantes específicos de HTLV (HTLV-I gp21 y HTLV-II p24) y antígenos recombinantes específicos de HTLV (HTLV-I gp21 y HTLV-II p24) marcados con quelato de rutenio[a)] reaccionan para formar un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Complejo tris (2,2'-bipiridina)rutenio(II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

El **cobas e** pack (M, R1, R2) está etiquetado como HTLV.

| | |
|---|---|
| M | Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante. |
| R1 | Antígenos recombinantes específicos de HTLV (*E. coli*)~biotina, 1 frasco, 16.7 mL: Antígenos biotinilados específicos de HTLV (*E. Coli*) > 0.3 mg/L; tampón MES[b)] 50 mmol/L, pH 6.2; conservante. |
| R2 | Antígenos recombinantes específicos de HTLV (*E. coli)*~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 16.7 mL: Antígenos recombinantes específicos de HTLV (*E. coli*) marcados con quelato de rutenio > 0.3 mg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.2; conservante. |

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

| | |
|---|---|
| HTLV Cal1 | Calibrador 1 negativo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL: Suero humano, no reactivo para anticuerpos anti-HTLV. |
| HTLV Cal2 | Calibrador 2 positivo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL: Suero humano, reactivo para anticuerpos anti-HTLV. |

**Medidas de precaución y advertencias**

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la 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:



Atención

| | |
|---|---|
| H317 | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H412 | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

**Prevención:**

| | |
|---|---|
| P261 | Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. |
| P273 | Evitar su liberación al medio ambiente. |

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.

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

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Ambos calibradores (HTLV Cal1 y HTLV Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg.

Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o con pruebas que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, 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.[13,14]

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

**Preparación de los reactivos**

Los reactivos contenidos en el estuche (M, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en **cobas e** packs.

*Calibradores:*

Disolver cuidadosamente el contenido de 1 frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado para la reconstitución. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.

Transferir los calibradores reconstituidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.

Si para la calibración en el analizador no fuera requerido el volumen total, pasar las alícuotas de los calibradores reconstituidos a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C o a -20 °C (± 5 °C).

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

| Estabilidad del **cobas e** pack: | |
|---|---|
| Sin abrir, a 2-8 °C | Hasta la fecha de caducidad indicada |
| En los analizadores | 16 semanas |

| Estabilidad de los calibradores: | |
|---|---|
| Liofilizados | Hasta la fecha de caducidad indicada |
| Reconstituidos a 2-8 °C | 4 semanas |
| Reconstituidos a -20 °C (± 5 °C) | 16 semanas (congelar sólo una vez) |
| En los analizadores a 20-25 °C | Utilizar solo una vez |

Conservar los calibradores **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

**Obtención y preparación de las muestras**

Se pueden utilizar muestras obtenidas de pacientes vivos, donantes de sangre o donantes de órganos individuales, tejidos o células, también muestras de donantes obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo.
El procedimiento de uso de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado) ha sido establecido de acuerdo con la recomendación del instituto Paul Ehrlich[1] con muestras obtenidas dentro de 24 horas después de la muerte.[15] No se observaron diferencias cualitativas entre muestras puras (no reactivas) y completadas (reactivas) de donantes cadavéricos en comparación con donantes vivos.

Criterio: valor medio de muestras cadavéricas comparadas con muestras obtenidas de donantes vivos con una recuperación del 75-125 %.

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio.

Pueden emplearse tubos para plasma con EDTA dipotásico que contengan gel separador.

Los recipientes de muestra que contienen anticoagulantes líquidos tienen un efecto de dilución sobre las muestras de pacientes, disminuyéndose los valores del índice de cut-off (COI). Para minimizar este efecto es importante llenar los recipientes de muestra por completo según las instrucciones del fabricante.

Criterio: recuperación de las muestras positivas dentro de ± 20 % del valor en suero. Desviación absoluta de las muestras con valores COI entre 0.00 y 1.0 dentro de ± 0.2 COI.

*Estabilidad:*
Para muestras de pacientes vivos y muestras obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo: estables durante 7 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.
Para muestras cadavéricas: estables durante 3 días a 20-25 °C, 7 días a 2-8 °C. Las muestras pueden congelarse 3 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas 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 afectar los resultados de test. Al procesar las muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos/sistemas de recogida de muestras.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado y las muestras descongeladas antes de efectuar la prueba.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

El buen funcionamiento del ensayo Elecsys HTLV-I/II no ha sido establecido con líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

**Material suministrado**

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

- 2 x 6 etiquetas para frascos
- 2 x 2 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética

# Elecsys HTLV-I/II

cobas®

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- REF 07108133190, PreciControl HTLV para 6 x 1.0 mL
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador **cobas e**

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

**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.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

*Calibradores:*

Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

**Calibración**

Trazabilidad: no existe un estándar internacional aceptado para HTLV-I/II. El presente método ha sido estandarizado frente a un estándar de referencia de Roche. Las unidades fueron definidas arbitrariamente.

*Intervalo de calibraciones*: efectuar la calibración con cada lote de reactivos con los calibradores HTLV Cal1, HTLV Cal2 y reactivo fresco (de un kit de reactivos del **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador).

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

Se recomienda repetir la calibración:

- Después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- Después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- En caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts/cuentas) para los calibradores:
calibrador negativo (HTLV Cal1): 400-2000
calibrador positivo (HTLV Cal2): 15000-100000

**Control de calidad**

Efectuar el control de calidad con PreciControl HTLV.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

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

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

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

**Cálculo**

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en la medición de HTLV Cal1 y HTLV Cal2.

El resultado de una muestra se indica como reactivo o no reactivo y también en forma de índice de cut-off (señal de la muestra/punto de corte).

**Interpretación de los resultados**

| Resultado numérico | Mensaje del resultado | Interpretación/ acciones posteriores |
|---|---|---|
| COI < 1.00 | No reactivo | Negativo para anticuerpos anti-HTLV-I/II, no se requieren análisis posteriores. |
| COI ≥ 1.00 | Reactivo | Todas las muestras inicialmente reactivas deberían analizarse nuevamente por duplicado con el test Elecsys HTLV-I/II. |

| Resultado numérico | Resultado final | Interpretación/ acciones posteriores |
|---|---|---|
| Una o ambas repeticiones por duplicado tienen un COI ≥ 1.00 | Repetidamente reactivo | El resultado debe confirmarse según los algoritmos confirmatorios recomendados. Las pruebas confirmatorias incluyen determinaciones por inmunoelectrotransferencia (Western Blot) y pruebas PCR para HTLV. |
| Ambas repeticiones por duplicado tienen un COI < 1.00 | No reactivo | Negativo para anticuerpos anti-HTLV-I/II. |

El análisis repetido de las muestras con un índice de cut-off inicial ≥ 1.00 puede efectuarse automáticamente (ver la sección "**cobas e** flow").

**cobas e flow**

Los **cobas e** flow son procedimientos programados en el sistema para facilitar una secuencia completamente automatizada de mediciones y el cálculo de combinaciones de ensayo para establecer algoritmos de decisión.
Un flujo **cobas e** flow es capaz de efectuar automáticamente mediciones repetidas por duplicado de muestras con un índice de cut-off inicial ≥ 1.00 (nombre abreviado: HTLV R).
Se documentarán ambos resultados y el mensaje del resultado completo.

**Limitaciones del análisis - interferencias**

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

*Sustancias endógenas*

| Compuesto | Concentración analizada |
|---|---|
| Bilirrubina | ≤ 1129 µmol/L o ≤ 66 mg/dL |
| Hemoglobina | ≤ 0.6 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL |
| Intralipid | ≤ 2000 mg/dL |
| Biotina | ≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL |

| Compuesto | Concentración analizada |
|---|---|
| Factores reumatoides | ≤ 1200 UI/mL |
| IgG | ≤ 3.2 g/dL |
| IgA | ≤ 7 g/dL |
| IgM | ≤ 1 g/dL |

Criterio: recuperación promedio de las muestras positivas dentro de ± 15 %. Desviación absoluta de las muestras con valores del COI entre 0.0 y 1.0 dentro de ± 0.2 COI.

Se han realizado estudios a fin de evaluar el efecto prozona (high-dose hook). De las 1149 muestras positivas analizadas no se obtuvo ningún resultado falsamente negativo. Sin embargo, no se puede excluir completamente el efecto prozona.

*Compuestos farmacéuticos*
Se analizaron *in vitro* 17 fármacos de uso extendido. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

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.

Un resultado negativo de test no descarta por completo la posibilidad de una infección por HTLV-I/II. Las muestras de suero o plasma de una fase muy temprana (previa a la seroconversión) o de una fase tardía de la infección por HTLV-I/II pueden proporcionar ocasionalmente resultados negativos.

**Datos específicos de funcionamiento del test**

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

**Precisión**

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

| Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **Repetibilidad[c)]** | | **Precisión intermedia[d)]** | |
| Muestra | Media COI | DE COI | CV % | DE COI | CV % |
| Suero humano 1 | 0.100 | 0.00124 | 1.2 | 0.00172 | 1.7 |
| Suero humano 2 | 0.968 | 0.0134 | 1.4 | 0.0226 | 2.3 |
| Suero humano 3 | 0.906 | 0.0118 | 1.3 | 0.0201 | 2.2 |
| Suero humano 4 | 1.12 | 0.0149 | 1.3 | 0.0267 | 2.4 |
| Suero humano 5 | 5.88 | 0.0814 | 1.4 | 0.165 | 2.8 |
| Suero humano 6 | 25.5 | 0.477 | 1.9 | 0.799 | 3.1 |
| PC[e)] HTLV 0 | 0.101 | 0.00199 | 2.0 | 0.00223 | 2.2 |
| PC HTLV 1 | 5.37 | 0.0960 | 1.8 | 0.135 | 2.5 |
| PC HTLV 2 | 2.79 | 0.0451 | 1.6 | 0.0733 | 2.6 |

c) Repetibilidad = precisión intraserie

d) Precisión intermedia = precisión interserie

e) PC = PreciControl

**Especificidad analítica**

Se han analizado con el test Elecsys HTLV-I/II 222 muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes comprendiendo muestras:

- con anticuerpos anti-HIV, EBV, HSV-1/2, Rubella, HAV, HBV, HCV, *E. coli*
- con agentes de enfermedades autoinmunes (p. ej. ANA) y títulos elevados de factor reumatoide

No se obtuvieron resultados falsamente reactivos con el test Elecsys HTLV-I/II por lo cual este test tiene una especificidad del 100 %. Dos muestras que fueron repetidamente reactivas en el test Elecsys HTLV-I/II se confirmaron como positivas mediante inmunoblot para HTLV.

**Sensibilidad clínica**

De 1149 muestras obtenidas de pacientes de diferentes orígenes geográficos, infectados por el HTLV-I/II en diversas fases de la enfermedad, 1149 dieron resultados repetidamente reactivos con el test Elecsys HTLV-I/II. La sensibilidad del test Elecsys HTLV-I/II en este estudio fue del 100 %.

| Cohortes (por orígenes geográficos) | N | Muestras confirmadas positivas | Sensibilidad % |
|---|---|---|---|
| Japón | 420 | 420 | 100 |
| América del Sur | 134 | 134 | 100 |
| Caribe | 97 | 97 | 100 |
| EE.UU. | 259 | 259 | 100 |
| Europa/Medio Oriente | 236 | 236 | 100 |
| África | 3 | 3 | 100 |

| Cohortes (por tipo de virus) | N | Muestras confirmadas positivas | Sensibilidad % |
|---|---|---|---|
| HTLV I total | 926 | 926 | 100 |
| HTLV II total | 200 | 200 | 100 |
| HTLV total, tipo desconocido | 23 | 23 | 100 |
| Total | 1149 | 1149 | 100 |

**Especificidad clínica**

Se determinaron con el test Elecsys HTLV-I/II un total de 13974 muestras (rutina diagnóstica, mujeres embarazadas y donantes de sangre) de 6 centros de Europa y Japón. La especificidad del estudio fue del 99.95 % (n = 11575) para donantes de sangre y del 99.83 % (n = 2399) para la rutina diagnóstica incluyendo a mujeres embarazadas. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.89 % para donantes de sangre y del 99.56 % para la rutina diagnóstica incluyendo a mujeres embarazadas.

| Cohorte | N | Muestras confirmadas positivas | Muestras indeterminadas | Especificidad[f)] % |
|---|---|---|---|---|
| Suero de donantes de sangre | 9551 | 1 | 2 | 99.94 (99.86-99.98) |
| Plasma EDTA de donantes de sangre | 2024 | 0 | 1 | 100 (99.82-100) |
| Rutina diagnóstica (incluyendo a mujeres embarazadas) | 2399 | 59 | 3 | 99.83 (99.56-99.95) |

f) Intervalo de confianza del 95 %, bilateral

**Referencias bibliográficas**

1 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.

2 Conçalves DU, Proietti FA, Ribas JGR, et al. Epidemiology, Treatment and Prevention of Human T-Cell Leukemia Virus Type 1-Associated Diseases. Clin Microbiol Rev 2010;23(3):577-589.

3 Proietti FA, Carneiro-Proietti AB, Catalan-Soares BC, et al. Global epidemiology of HTLV-I infection and associated diseases. Oncogene 2005;24(39):6058-6068.

4 Manns A, Hisada M, La Grenade L. Human T-lymphotropic virus type I infection. Lancet 1999;353:1951-1958.

5 Hall WW, Takahashi H, Liu C, et al. Multiple isolates and characteristics of human T-cell leukemia virus type II. J Virol 1992;66:2456-2463.

6 Eiraku N, Novoa P, da Costa Ferreira M, et al. Identification and characterization of a new and distinct molecular subtype of human T-cell lymphotropic virus type 2. J Virol 1996;70:1481-1492.

7 Vandamme AM, Salemi M, Van Brussel M, et al. African origin of human T-lymphotropic virus type 2 (HTLV-2) supported by a potential new HTLV-2d subtype in Congolese Bambuti Efe Pygmies. Journal of virology 1998;72(5):4327-4340.

8 Schupbach J. The Human Retroviruses Human Immunodeficiency Virus and Human T-Lymphotropic Virus. Clinical Virology Manual 2009. Washington, DC:American Society for Microbiology.

9 Okochi K, Sato H, Hinuma Y. A retrospective study on transmission of adult T cell leukemia virus by blood transfusion: seroconversion in recipients. Vox Sang 1984;46:245-253.

10 Cook LB, Elemans M, Rowan AG, et al. HTLV-1: Persistence and pathogenesis. Virology 2013;435:131-140.

11 Murphy EL, Wang B, Sacher RA, et al. Respiratory and Urinary Tract Infections, Arthritis, and Asthma Associated with HTLV-I and HTLV-II Infection. Emerg Infect Dis 2004;10:109-116.

12 Zehender G, Colasante C, Santambrogio S, et al. Increased Risk of Developing Peripheral Neuropathy in Patients Coinfected With HIV-1 and HTLV-2. JAIDS 2002;31:440-447.

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

14 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.

15 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

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.

**Símbolos**

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

| | |
|---|---|
| CONTENT | Contenido del kit |
| SYSTEM | Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos |
| REAGENT | Reactivo |
| CALIBRATOR | Calibrador |
| → | Volumen para la reconstitución |
| GTIN | Número Global de Artículo Comercial |

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

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

# Elecsys proBNP II

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 3.1 | 07.07.2024 | 07.07.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 21.08.2013 |

## Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys proBNP II
Código del producto : 09315284190

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

1) SA Coat-Beads
2) R1
3) R2

**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 | 07.07.2024 | 07.07.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 21.08.2013 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : SA Coat-Beads

### 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo : | | | |
| sacarosa | 57-50-1<br>200-334-9 | No clasificado | >= 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.<br>Retirar las lentillas.<br>Proteger el ojo no dañado.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>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 | : | El producto no arde por si mismo.<br><br>Procedimiento estándar para fuegos químicos.<br>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 : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar

almacenes y recipientes | 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 |
|---|---|---|---|---|
| sacarosa | 57-50-1 | VLA-ED | 10 mg/m3 | ES VLA |

**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<br>Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |
| Protección respiratoria | : | En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | líquido, Gotas |
| Color | : | claro, incoloro, marrón rojizo |
| Olor | : | inodoro |
| 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 | : | 7,1 - 7,4 |
| 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 (20 °C) |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | No mantener la combustión. |
| Autoencendido | : | No aplicable |
| 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**

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de azufre

## 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

**sacarosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 29.700 mg/kg

**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.

**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.

**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

**sacarosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**sacarosa:**

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que

presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**Toxicidad para la reproducción**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**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**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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<br>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:**

**sacarosa:**

Sin datos disponibles

### 11.2 Información relativa a otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

**Producto:**

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

**Otros datos**

**Componentes:**

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Observaciones | : | No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. |

## 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. |

**Componentes:**

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

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

**sacarosa:**

**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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -3,7 (20 °C) |

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>hidroxil-2-piridona<br>Beads<br>Impurity |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos |

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| ES VLA | : | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional |
| ES VLA / VLA-ED | : | Valores límite ambientales - exposición diaria |

| **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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 3.1 | 07.07.2024 | 07.07.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 21.08.2013 |

## 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,025 - < 0,1 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : 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 : 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.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>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).<br>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.<br>Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.<br>Evítese el contacto con los ojos y la piel.<br>Equipo de protección individual, ver sección 8.<br>No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.<br>Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.<br>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 : 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 | : | inodoro |
| 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 | : | 4,8 - 6,8<br>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 | : | 1,015 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la luz. |

**10.5 Materiales incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Agentes oxidantes fuertes |

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

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

**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. |

**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.

**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.

**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<br>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.

**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<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo dinámico<br>Método: Directrices de ensayo 203 del OECD<br>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<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Método: Directrices de ensayo 202 del OECD |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l<br>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

**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

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten. |
| Envases contaminados | : | Vaciar el contenido restante.<br>Eliminar como producto no usado.<br>Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>anticuerpos<br>hidroxil-2-piridona |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | 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**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 3.1 | 07.07.2024 | 07.07.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 21.08.2013 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2

### 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,025 - < 0,1 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : 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 : 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.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>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).<br>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.<br>Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.<br>Evítese el contacto con los ojos y la piel.<br>Equipo de protección individual, ver sección 8.<br>No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.<br>Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.<br>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 : 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 | : | 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 | : | 5,7 - 5,9 (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 | : | 1,018 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la luz. |

**10.5 Materiales incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Agentes oxidantes fuertes |

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

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

**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. |

**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.

**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.

**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<br>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.

**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. |

**Componentes:**

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

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

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Tipo de Prueba: aeróbico<br>Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 0 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten. |
| Envases contaminados | : | Vaciar el contenido restante.<br>Eliminar como producto no usado.<br>Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>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:<br>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 | : | No aplicable |

Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los 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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>anticuerpos<br>hidroxil-2-piridona<br>Streptavidin |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | 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

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

### Texto completo de otras abreviaturas

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

| **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

# Elecsys proBNP II

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 3.1 | 07.07.2024 | 07.07.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 21.08.2013 |

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

# RESOLUCIÓN No. 2021004832 DE 18 de Febrero de 2021
## Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 EN CUMPLIMIENTO A 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 EJECUTORIA.

**RESUELVE**

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

| NOMBRE DEL REACTIVO | PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S) |
|---|---|
| 1. HCG STAT | Kit completo para 100 pruebas |
| 2. Elecsys HCG STAT | Kit completo para 100 pruebas |
| 3. HCG STAT CalSet | Set de 4 frascos x 1 ml con: HCG STAT Cal1: 2 frascos x 1 ml, HCG STAT Cal2: 2 frascos x 1 ml |
| 4. Elecsys PTH STAT | Kit completo para 100 pruebas |
| 5. CalSet PTH STAT | Set de 4 frascos x 1 ml con: PTH STAT Cal1: 2 frascos x 1 ml, PTH STAT Cal2: 2 frascos x 1 ml |
| 6. Anti-TG Calset | Set de 4 frascos x 1.5 ml con: A-TG Cal1: 2 frascos x 1.5 ml, A-TG Cal2: 2 frascos x 1.5 ml |
| 7. hGH | Kit completo para 100 pruebas |
| 8. Elecsys hGH | Kit completo para 100 pruebas |
| 9. hGH CalSet | Set de 4 frascos x 1 ml con: hGH Cal1: 2 frascos x 1 ml, hGH Cal2: 2 frascos x 1 ml |
| 10. Anti-TPO CalSet | Set de 4 frascos x 1.5 ml con: Anti-TPO Cal1: 2 frascos x 1.5 ml, Anti-TPO Cal2: 2 frascos x 1.5 ml |
| 11. proBNP II STAT CalSet | Set de 4 frascos x 1 ml con: PRO-BNP II STAT Cal1: 2 frascos x 1 ml, PRO-BNP II STAT Cal2: 2 frascos x 1 ml |
| 12 Elecsys proBNP II STAT | Kit completo para 100 pruebas |
| 13. PreciControl MultiMarker | Set de 6 frascos x 2 ml con: PC MM1: 3 frascos x 2 ml, PC MM2: 3 frascos x 2 ml |
| TOTAL DE REACTIVOS | 13 (Trece) |

**REGISTRO SANITARIO NO.:** **INVIMA 2021RD-0006620**
MODALIDAD: 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: ENDOCRINOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

EXPEDIENTE NO.: 20197366
RADICACIÓN NO.: 20211027322
FECHA DE RADICACIÓN. : 17/02/2021



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

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

# RESOLUCIÓN No. 2021004832 DE 18 de Febrero de 2021
## Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

**ARTICULO SEGUNDO.-** SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

**ARTICULO TERCERO.-**CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE 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 CUARTO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

**ARTICULO QUINTO.-** 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 18 DE FEBRERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Información de Documento Original



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

# Elecsys proBNP II

cobas®

| REF | | Σ | SYSTEM |
|---|---|---|---|
| 09315284190*<br>09315284214* | 09315284500 | 300 | **cobas e** 402<br>**cobas e** 801 |

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

**Español**

**Información del sistema**

| Nombre abreviado | ACN (código de aplicación) | Aplicación |
|---|---|---|
| PBNPX | 10237 | 18 minutos |
| PBNPSTX | 10238 | 9 minutos (STAT = Short Turn Around Time - de urgencias) |

**Indicaciones de uso**

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa del fragmento N-terminal del propéptido natriurético tipo B (NT-proBNP) en suero y plasma humanos. El presente test está indicado como ayuda en el diagnóstico de individuos bajo sospecha de sufrir una insuficiencia cardíaca (IC) congestiva y en la detección de formas leves de disfunción cardíaca.[1,2,3,4,5,6,7,8]

Además, este test ayuda en la evaluación de la severidad de la insuficiencia cardíaca en los pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardíaca congestiva.[9,10]

Está indicado asimismo para estratificar el riesgo de los pacientes con síndrome coronario agudo[11,12,13,14,15] e insuficiencia cardíaca congestiva, así como para monitorizar el tratamiento de los pacientes con disfunción ventricular izquierda.[1,2,16,17,18,19,20]

Contribuye a evaluar el riesgo cardiovascular en los pacientes con diabetes mellitus de tipo 2.[21,22,23,24,25,26,27,28,29] Además, puede ayudar en la identificación de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con riesgo de desarrollar enfermedades cardiovasculares, sin antecedentes conocidos de enfermedad cardiovascular, para optimizar el tratamiento cardioprotector.[30]

Este test puede usarse para identificar a los individuos de mayor edad con alto riesgo de fibrilación auricular.[31]

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

**Características**

*Biología de los péptidos natriuréticos*

Se ha demostrado la importancia de los péptidos natriuréticos en el control de la función del sistema cardiovascular. Hasta la actualidad se conocen los siguientes péptidos natriuréticos: el péptido natriurético atrial (ANP), el péptido natriurético de tipo B (BNP) y el péptido natriurético de tipo C (CNP).[32,33]

Los ANP y BNP, como antagonistas del sistema de la renina-angiotensina-aldosterona, influyen en el metabolismo hidroelectrolítico del organismo.[34,35,36]

*Definición de insuficiencia cardíaca*

La insuficiencia cardíaca (IC) constituye un síndrome clínico caracterizado por una perfusión sistémica que resulta inadecuada para responder a las exigencias metabólicas del organismo. Se debe a una anormalidad cardíaca estructural y/o funcional que provoca una disminución del gasto cardíaco y/o presiones intracardíacas elevadas en reposo o durante el estrés.[1,2,3] Uno de los precursores funcionales de la IC puede ser la disfunción ventricular izquierda.[1,2]

Siendo la IC una enfermedad progresiva, la mayoría de las muertes por IC se deben a complicaciones cardíacas tanto en los pacientes hospitalizados como en los pacientes ambulatorios, como pueden ser la muerte súbita y el agravamiento de la IC.[1,2]

La terminología adecuada para describir una IC está basada en la medición de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI). Según las guías más actuales de la ESC (Sociedad Europea de Cardiología), la IC afecta a una amplia gama de pacientes, desde aquellos con una FEVI normal [considerada típicamente como ≥ 50 %; IC con fracción de eyección (FE) conservada (ICFEc)] hasta aquellos con una FEVI deprimida [considerada típicamente como < 40 %, IC con FE deprimida (ICFEd)]. Los pacientes con una FEVI en el intervalo de 40-49 % representaban una zona gris que actualmente se clasifica como IC con FE intermedia (ICFEi).[1,2,3] El diagnóstico de una IC se confirma mediante la información clínica y el diagnóstico por imagen.[1,2,3]

A partir de los síntomas, la gravedad de la IC se clasifica por estadios (según la clasificación de la New York Heart Association [NYHA], de I-IV).[1,2]

Frecuentemente, los síntomas de IC son inespecíficas y no ayudan a diferenciar entre la IC y otras enfermedades tales como el edema pulmonar (no cardiogénico), la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), neumonía o sepsis.[1,2]

*Relevancia clínica del NT-proBNP en la IC*

En los sujetos con disfunción ventricular izquierda, las concentraciones séricas y plasmáticas de BNP aumentan, al igual que la concentración del fragmento aminoterminal supuestamente inactivo, NT-proBNP. El proBNP, compuesto por 108 aminoácidos, es secretado principalmente por el ventrículo cardíaco desdoblándose al BNP biológicamente activo (77-108) y al fragmento N-terminal NT-proBNP (1-76).[33,34]

Diferentes estudios han mostrado el papel significativo de la determinación de los péptidos natriuréticos incluido el NT-proBNP en el manejo de la IC, desde el diagnóstico hasta la monitorización. Por este motivo, las principales guías internacionales recomiendan su uso en la práctica clínica, a menudo con el máximo grado de evidencia y recomendación.[1,2,3]

*NT-proBNP en el diagnóstico de la IC*

En sus guías sobre la IC, la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) recomienda la determinación de los péptidos natriuréticos, incluido el NT-proBNP como test diagnóstico inicial.[1]

Los pacientes con valores de NT-proBNP inferiores a los puntos de corte recomendados para enfermedades agudas y crónicas probablemente no presentan una IC por lo que no se requiere una ecocardiografía y los valores elevados de NT-proBNP contribuyen a identificar a aquellos pacientes que requieren exámenes cardíacos adicionales.[1]

Si los pacientes se agrupan según la clasificación de la NYHA, cuanto más alta sea la clase NYHA, mayor será el nivel de NT-proBNP, correspondiéndose éste con la severidad de la insuficiencia cardíaca.[10]

Además, el test es útil en los estadios iniciales de la IC cuando los síntomas son más bien transitorios y no duraderos.[3] La alta sensibilidad del marcador NT-proBNP permite además detectar trastornos cardíacos leves en los pacientes asintomáticos con cardiopatía estructural.[4,5,6,7,8]

*NT-proBNP en el manejo de la IC en entornos hospitalarios*

En los pacientes hospitalizados por IC aguda descompensada, la medición de los péptidos natriuréticos en el momento del alta hospitalaria es útil para clasificar el grado de riesgo del paciente.[1,16] Los cambios de las concentraciones de NT-proBNP durante la hospitalización han demostrado ser un fuerte predictor del desenlace del paciente.[16,37,38,39,40] Se ha mostrado que los valores disminuidos de NT-proBNP del ≥ 30 % se correlacionan con un desenlace favorable mientras que los valores aumentados de NT-proBNP del > 30 % se correlacionan con un riesgo 6.6 veces mayor de reingreso al hospital o muerte en 6 meses.[16]

*NT-proBNP en el manejo de la IC en entornos ambulatorios*

En la insuficiencia cardíaca crónica (ICC), la medición seriada de la concentración del NT-proBNP puede contribuir a seguir la progresión de la enfermedad, predecir el desenlace y evaluar el éxito del tratamiento.[1,2,17,18,20,41,42]

Los valores elevados de NT-proBNP indican claramente desenlaces adversos y los valores en aumento identifican un riesgo mientras que los valores disminuidos de manera significativa suponen desenlaces más favorables y un mejor pronóstico.[1,2,17,43] La disminución de la concentración de NT-proBNP durante el tratamiento de la IC crónica significa un desenlace clínico más favorable.[1,2,18,20] Esta interpretación de los resultados de NT-proBNP no cambia si se utiliza la nueva clase de fármacos de inhibición dual de la neprilisina y del receptor de la angiotensina[1,2] (ARNI, p. ej. Sacubitril-valsartán): a diferencia del BNP, la degradación de NT-proBNP no está inhibida por el fármaco de modo que

los resultados de NT-proBNP no aumentan a causa del mecanismo de acción de este fármaco.[19,44,45] En los pacientes tratados con sacubitril-valsartán se ha observado una reducción rápida y sostenida de las concentraciones de NT-proBNP reflejando una tensión parietal disminuida.[34] Los beneficios del fármaco están correlacionados con una tasa reducida de muerte cardiovascular y de ingresos por IC.[20]

*NT-proBNP en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2*

Varios estudios clínicos han demostrado de manera sistemática una relación probada entre la concentración de NT-proBNP circulante y el riesgo cardiovascular: ambas mediciones individuales y los cambios a lo largo del tiempo permiten predecir la incidencia de episodios cardiovasculares posteriores.[21,22,23,24,25,26,27,28,29,46,47]

El estudio PONTIAC[30] identificó pacientes con un alto riesgo de diabetes de tipo 2 pero sin historial conocido de enfermedad cardiovascular mediante una concentración de NT-proBNP > 125 pg/mL. Estos pacientes fueron sometidos a una estrategia terapéutica intensificada en insuficiencia cardíaca mediante titulación ascendente de los antagonistas del sistema renina-angiotensina y betabloqueantes de las dosis máximas toleradas. Tras un seguimiento de más de 2 años, esta estrategia ha demostrado una reducción del 65 % de la tasa de hospitalización o muerte por enfermedad cardíaca.

*NT-proBNP en pacientes con fibrilación auricular*

Los valores de NT-proBNP permiten predecir de forma independiente episodios cardiovasculares, incluyendo la aparición y recurrencia de la fibrilación auricular (AF).[48]

Las concentraciones de NT-proBNP se asocian con fibrilación auricular frecuente en la población a partir de 65 años de edad.[49,50]

En el estudio STROKESTOP II[31] todos los sujetos de 75/76 años de edad residentes en la región de Estocolmo (n = 28712) se aleatorizaron según un patrón 1:1 para ser invitados a un programa de cribado para fibrilación auricular o para servir como grupo de control. De los 6868 sujetos que aceptaron la invitación para el cribado, se registró un índice ECG (30-s ECG) mediante un dispositivo portátil de un solo cable y se analizó la concentración de NT-proBNP en los 6315 participantes sin fibrilación auricular conocida. Se estratificaron los participantes en un grupo de bajo riesgo con concentraciones de NT-proBNP < 125 pg/mL y un grupo de alto riesgo con concentraciones de NT-proBNP ≥ 125 pg/mL. A los participantes del grupo de alto riesgo (n = 3766) con un índice ECG con presencia de ritmo sinusal se les ofreció un cribado ECG ampliado (mediciones ECG intermitentes durante 2 semanas con dispositivos de mano ambulatorios, cuatro veces al día). Este cribado masivo gradual permitió identificar un 4.4 % de los participantes de alto riesgo con fibrilación auricular desconocida.

Además, se ha incluido el NT-proBNP en el "esquema de evaluación de riesgo de accidente cerebrovascular ABC" teniendo en cuenta la edad, los biomarcadores (el cTnT hs y el NT-proBNP) y el historial de ataque cerebrovascular/ataque isquémico transitorio previo. El esquema de evaluación de riesgo de accidente cerebrovascular ABC mejora significativamente la predicción de ataque cardiovascular en pacientes con FA en comparación con la escala CHA2DS2-VASc de amplia difusión.[51] Los resultados del estudio ENGAGE AF TIMI 48 que evalúa el esquema ABC de ataque cerebrovascular o el esquema ABC de sangrado (teniendo en cuenta la edad, los biomarcadores GDF-15, cTnT-hs, la hemoglobina y el historial de sangrado) confirmaron que estos esquemas pueden contribuir a identificar a los pacientes con FA que más se van a beneficiar de un tratamiento con anticoagulantes orales no antagonistas de la vitamina K (NOAC).[52]

*NT-proBNP en otras poblaciones con riesgo de MCV/IC*

Asimismo, el NT-proBNP se utiliza para el pronóstico de pacientes con síndrome coronario agudo. El estudio GUSTO IV, que incluyó a más de 6800 pacientes, mostró que NT-proBNP era el marcador independiente más fuerte para pronosticar la mortalidad a un año en los pacientes con síndrome coronario agudo.[15]

NT-proBNP puede utilizarse para identificar pacientes con un riesgo cardiovascular más alto sometidos a tratamientos no cardiovasculares. Puede resultar útil para supervisar la utilización y dosificación de fármacos contra el cáncer[53] o de fármacos que provocan la retención de líquidos o la sobrecarga de volumen (p.ej. inhibidores de COX-2, drogas anti-inflamatorias no esteroideas).[54,55,56,57,58] El NT-proBNP puede determinarse antes de la cirugía no cardíaca para evaluar el riesgo cardíaco perioperatorio del paciente.[59]

En un metaanálisis que incluyó a 95617 pacientes sin antecedentes de IC, la concentración de NT-proBNP predijo de manera acertada las primeras manifestaciones de una IC, la enfermedad cardíaca crónica o el ataque cardiovascular. Por esto, la NT-proBNP podría constituir un biomarcador en el marco de nuevos avances terapéuticos que integran la IC en la intervención primaria para prevenir enfermedades cardiovasculares.[60]

El ensayo Elecsys proBNP II contiene dos anticuerpos monoclonales que reconocen los epítopos situados en la parte N-terminal (1-76) del proBNP (1-108).

**Principio del test**

Técnica sándwich

Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: El antígeno de la muestra (9 µL), un anticuerpo biotinilado monoclonal anti-NT-proBNP y un anticuerpo monoclonal anti-NT-proBNP marcado con quelato de rutenio[a)] forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.

Duración total del test: 9 minutos.

- Durante la incubación de 9 minutos, el antígeno de la muestra (9 µL), un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-NT-proBNP y un anticuerpo monoclonal anti-NT-proBNP marcado con quelato de rutenio reaccionan con micropartículas recubiertas de estreptavidina para formar un complejo sándwich que se fija a la fase sólida.

Para ambas aplicaciones:

- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas** link.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

El **cobas e** pack está etiquetado como PBNPX.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 12.4 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-NT-proBNP~biotina, 1 frasco, 21.0 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-NT-proBNP (ratón) 1.1 µg/mL; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 5.8; conservante.

R2 Anticuerpo anti-NT-proBNP~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 19.7 mL: Anticuerpo monoclonal anti-NT-proBNP (oveja) marcado con quelato de rutenio 1.1 µg/mL; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 5.8; conservante.

**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:

# Elecsys proBNP II

cobas®



Atención

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.

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

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

**Preparación de los reactivos**

El test Elecsys proBNP II puede usarse tanto para la aplicación de 9 minutos como para la aplicación de 18 minutos.

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

| Estabilidad: | |
|---|---|
| sin abrir, a 2-8 °C | hasta la fecha de caducidad indicada |
| en los analizadores | 16 semanas |

**Obtención y preparación de las muestras**

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de ≤ ± 10 pg/mL + coeficiente de correlación ≥ 0.95.

Estable durante 3 días a 20-25 °C, 6 días a 2-8 °C, 24 meses a -20 °C (± 5 °C). Congelar sólo una vez.

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.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

**Material suministrado**

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

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- REF 09315314190, CalSet proBNP II para 4 x 1.0 mL
- REF 04917049190, PreciControl Cardiac II para 2 x 2.0 mL
- REF 07299001190, Diluent Universal, 36 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

**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.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

**Calibración**

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al test Elecsys proBNP (REF 03121640122). Este, a su vez, ha sido trazado frente a NT-proBNP puro y sintético (1-76) por pesaje.

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

*Intervalo de calibraciones:* efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

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

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)

- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

**Control de calidad**

Efectuar el control de calidad con PreciControl Cardiac II.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

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.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

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

**Cálculo**

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en pmol/L o pg/mL).

Factores de conversión: pmol/L x 8.457 = pg/mL

pg/mL x 0.118 = pmol/L

**Limitaciones del análisis - interferencias**

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

*Sustancias endógenas*

| Compuesto | Concentración analizada |
|---|---|
| Bilirrubina | ≤ 428 µmol/L o ≤ 25 mg/dL |
| Hemoglobina | ≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL |
| Intralipid | ≤ 1500 mg/dL |
| Biotina | ≤ 14326 nmol/L o ≤ 3500 ng/mL |
| Factores reumatoides | ≤ 1500 UI/mL |
| IgG | ≤ 6.0 g/dL |
| IgA | ≤ 1.6 g/dL |
| IgM | ≤ 1.0 g/dL |

Criterio: recuperación de ± 10 pg/mL del valor inicial ≤ 100 pg/mL y del ± 10 % del valor inicial > 100 pg/mL.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) a concentraciones de NT-proBNP de hasta 35400 pmol/L (300000 pg/mL).

*Compuestos farmacéuticos*

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido. sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos cardíacos sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

*Fármacos cardíacos*

| Fármaco | Concentración analizada mg/L |
|---|---|
| Carvedilol | 37.5 |
| Clopidogrel | 75.0 |
| Digoxina | 0.25 |
| Epinefrina (adrenalina) | 0.50 |
| Insulina | 1.60 |
| Lidocaína | 80.0 |
| Lisinopril | 10.0 |
| Metilprednisolona | 7.50 |
| Metoprolol | 150 |
| Nifedipina | 30.0 |
| Fenprocumona | 3.00 |
| Propafenona | 300 |
| Reteplasa | 33.3 |
| Simvastatina | 30.0 |
| Espironolactona | 75.0 |
| Tolbutamida | 1500 |
| Torasemida | 15.0 |
| Verapamil | 240 |

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

En casos extremadamente raros (incidencia global: < 1 de 10 millones), los pacientes pueden presentar resultados de test divergentes con el kit de prueba (valores inferiores al Límite de Detección) debido a una variante genética de NT-proBNP.

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.

**Límites e intervalos**

**Intervalo de medición**

5-35000 pg/mL o 0.6-4130 pmol/L (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 5 pg/mL (< 0.6 pmol/L). Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 35000 pg/mL (> 4130 pmol/L) o bien, en muestras diluidas por el factor 2 hasta 70000 pg/mL (8260 pmol/L).

**Límites inferiores de medición**

*Límite del Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación*

Límite del Blanco = 3 pg/mL (0.4 pmol/L)

Límite de Detección = 5 pg/mL (0.6 pmol/L)

Límite de Cuantificación = 50 pg/mL (5.9 pmol/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 coeficiente de variación intermedio para la precisión de ≤ 20 %.

**Dilución**

Las muestras con concentraciones de NT-proBNP superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución a 1:2 (automáticamente por los analizadores o de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe ser ≥ 1770 pmol/L o ≥ 15000 pg/mL.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Las diluciones de hasta 1:10 pueden implicar desviaciones máximas del 25 % del valor teórico.

**Datos clínicos**

*Interpretación de los resultados de NT-proBNP*

La edad avanzada, la arteriosclerosis y el envejecimiento del corazón (como p.ej. la fibrosis) producen disfunción cardíaca. La insuficiencia cardiaca se desarrolla de forma individual y es clínicamente asintomática en estadio precoz.[61,62] La concentración de NT-proBNP refleja la función o respectivamente la disfunción cardíaca. Una concentración elevada de NT-proBNP se encuentra más frecuentemente en individuos de edad avanzada aparentemente sanos, correspondiendo a la aparición más frecuente de trastornos cardíacos.

Para el diagnóstico, los valores de NT-proBNP deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes (p. ej. de diagnósticos por imagen y de laboratorio) y otras informaciones como las enfermedades concomitantes y los efectos del tratamiento.

*Valores teóricos*

En las siguientes tablas pueden apreciarse las concentraciones de NT-proBNP del grupo de referencia. Reflejan las concentraciones de NT-proBNP en individuos sin enfermedades cardiovasculares conocidas y no deben utilizarse para el diagnóstico diferencial de la IC.

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

*Grupo de referencia*

La concentración de NT-proBNP circulante se determinó en las muestras de 4266 sujetos de entre 35 y 74 años que participaron en el Estudio de Salud de Gutenberg efectuado en Alemania.[63] Estos individuos no presentaban enfermedades cardiovasculares prevalentes tales como antecedentes de un ataque cerebrovascular, infarto de miocardio, arteriopatía coronaria, arteriopatía periférica, insuficiencia cardíaca crónica o fibrilación auricular. En la siguiente tabla se indican las estadísticas descriptivas para NT-proBNP (pg/mL) en el grupo de referencia:

| **Edad (años)** | **Hombres** | | | | **Mujeres** | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Mediana | Percentil 95 | Percentil 97.5 | Percentil 99 | Mediana | Percentil 95 | Percentil 97.5 | Percentil 99 |
| 35-44 | 18.9 | 90.8 | 115 | 137 | 59.9 | 202 | 237 | 311 |
| 45-54 | 23.5 | 121 | 173 | 273 | 63.8 | 226 | 284 | 395 |
| 55-64 | 47.4 | 262 | 386 | 920 | 81.8 | 284 | 352 | 417 |
| 65-74 | 89.3 | 486 | 879 | 2346 | 133 | 470 | 623 | 784 |
| Todos | 35.6 | 238 | 344 | 703 | 78.6 | 304 | 389 | 509 |

La concentración de NT-proBNP circulante se determinó también en las muestras de 2812 sujetos de entre 20 y > 70 años que participaron en un programa de cribado de salud cardiovascular efectuado en un centro médico terciario ubicado en Taipéi, Taiwán.[64] Estos individuos no presentaban enfermedades cardiovasculares o enfermedades sistémicas concomitantes y tampoco cardiopatías estructurales. En la siguiente tabla se indican las estadísticas descriptivas para NT-proBNP (pg/mL) en el grupo de referencia:

| **Edad (años)** | **Hombres (n = 1836)** | | | | **Mujeres (n = 976)** | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | N | Mediana | Percentil 25 | Percentil 75 | N | Mediana | Percentil 25 | Percentil 75 |
| 20-29 | 48 | 9 | 5.0 | 19.7 | 33 | 30.1 | 10.3 | 41.9 |
| 30-39 | 369 | 13.5 | 5.0 | 29.7 | 153 | 34.9 | 20.8 | 60.4 |
| 40-49 | 708 | 17 | 7.8 | 32.4 | 346 | 40.1 | 18.9 | 62.5 |
| 50-59 | 558 | 22.8 | 11.6 | 42.6 | 310 | 44.4 | 27.3 | 64.7 |
| 60-69 | 130 | 31.5 | 16.6 | 59.1 | 112 | 61.7 | 30.8 | 85.2 |
| ≥ 70 | 23 | 66.1 | 34.2 | 106.6 | 22 | 77.5 | 46.3 | 123.0 |

En la población pediátrica de 1 a 18 años de edad fueron obtenidos los siguientes valores de NT-proBNP con el test Elecsys proBNP, REF 03121640122:[65]

| **Edad (años)** | **N** | **NT-proBNP (ng/L)** | |
|---|---|---|---|
| | | Percentil 75 | Percentil 97.5 |
| 1-3 | 13 | 231 | 320 |
| 4-6 | 21 | 113 | 190 |
| 7-9 | 32 | 94 | 145 |
| 10 | 11 | 73 | 112 |
| 11 | 69 | 93 | 317 |
| 12 | 21 | 95 | 186 |
| 13 | 23 | 114 | 370 |
| 14 | 18 | 68 | 363 |
| 15 | 24 | 74 | 217 |
| 16 | 24 | 85 | 206 |
| 17 | 24 | 71 | 135 |
| 18 | 12 | 53 | 115 |

**Puntos de corte recomendados para el diagnóstico de insuficiencia cardíaca crónica con inicio no agudo**

Para el diagnóstico de IC con inicio no agudo, una serie de estudios y las guías de la ESC respectivas proponen un límite de decisión de 125 pg/mL para el NT-proBNP.[1,3,66,67,68,69,70] Los valores de NT-proBNP < 125 pg/mL excluyen la disfunción cardíaca con un alto nivel de certeza en los pacientes con síntomas que sugieren la existencia de IC, como por ejemplo la disnea. Los valores de NT-proBNP ≥ 125 pg/mL pueden indicar una disfunción cardíaca y están relacionados con un riesgo aumentado de complicaciones cardíacas (infarto de miocardio, IC, muerte). Las guías de la ESC indican que, en el punto de corte, los péptidos natriuréticos tienen un valor predictivo negativo (VPN) muy elevado que oscila entre el 94 % y el 98 % y un valor predictivo positivo (VPP) que oscila entre el 44 % y el 57 %.[1]

Se compararon los valores obtenidos para pacientes con IC estable (n = 721), entre ellos los pacientes con una insuficiencia ventricular izquierda asintomática (n = 176) y los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (n = 545) con un grupo de referencia (n = 2264).

El análisis ROC, efectuado a un punto de corte de 125 pg/mL, mostró una sensibilidad del 90 % y una especificidad del 93 %.

*Correlación de NT-proBNP según la clasificación de NYHA en los pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardíaca crónica*

Los valores de NT-proBNP (pg/mL) para los pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo restringida (en su mayoría en tratamiento):

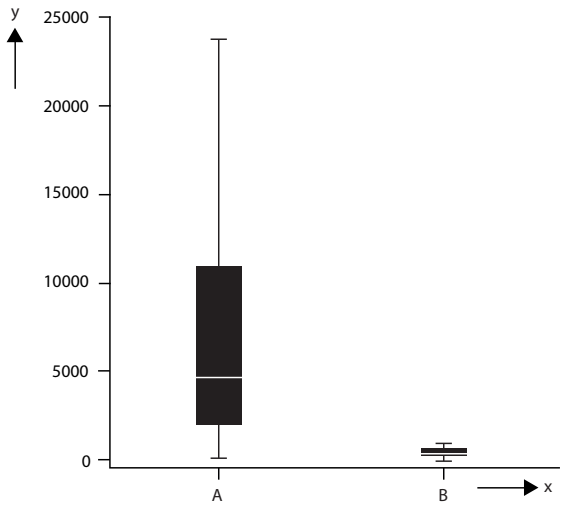
| | Clase funcional de la NYHA | | | |
|---|---|---|---|---|
| | NYHA I | NYHA II | NYHA III | NYHA IV |
| N | 182 | 250 | 234 | 35 |
| Medio | 1016 | 1666 | 3029 | 3465 |
| DE | 1951 | 2035 | 4600 | 4453 |
| Mediana | 342 | 951 | 1571 | 1707 |
| Percentil 5 | 32.9 | 103 | 126 | 148 |
| Percentil 95 | 3410 | 6567 | 10449 | 12188 |
| > 125 pg/mL (%) | 78.6 | 94.0 | 95.3 | 97.1 |

*Puntos de corte recomendados para el diagnóstico de insuficiencia cardíaca crónica con inicio agudo*

**Estudio ICON (International Collaborative of NT-proBNP)**[10]

Las concentraciones de NT-proBNP se determinaron en las muestras de 1256 pacientes atendidos en Urgencias de cuatro hospitales por dificultad respiratoria aguda. Los pacientes incluidos en esta población presentaban antecedentes de hipertensión, arteriopatía coronaria, infarto de miocardio, IC o neumopatía. 720 sujetos sufrían una exacerbación aguda de la IC

mientras que los demás pacientes presentaban disnea por otras causas. La figura siguiente muestra las estadísticas descriptivas para las concentraciones de NT-proBNP (pg/mL), adaptadas del estudio ICON, en ambos grupos:[10]




X --> A: IC aguda (n = 720); B: IC no aguda (n = 536)
Y --> NT-proBNP (pg/mL)

| **Categoría diagnóstica** | **Mediana (RIC) NT-proBNP, pg/mL** |
|---|---|
| IC aguda | 4639 (1882-10818) |
| IC no aguda | 108 (37-381) |

Los puntos de corte óptimos establecidos por el grupo de estudio ICON indicados a continuación permiten al médico incrementar la especificidad y exactitud del diagnóstico de IC en los pacientes con una disnea aguda en una fase inicial.

| Categoría | Punto de corte óptimo pg/mL | Sensibilidad % | Especificidad % | VPP % | VPN % | Exactitud % |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *Punto de corte de inclusión* | | | | | | |
| < 50 años de edad (n = 184) | 450 | 97 | 93 | 76 | 99 | 94 |
| 50-75 años de edad (n = 537) | 900 | 90 | 82 | 83 | 88 | 85 |
| > 75 años de edad (n = 535) | 1800 | 85 | 73 | 92 | 55 | 83 |
| *Punto de corte de exclusión* | | | | | | |
| Todos los pacientes (n = 1256) | 300 | 99 | 60 | 77 | 98 | 83 |

**Rendimiento de la prueba NT-proBNP en el diagnóstico de la insuficiencia cardíaca aguda en países asiáticos en comparación con países occidentales**[71]

Las concentraciones de NT-proBNP se determinaron en las muestras de pacientes atendidos por dificultad respiratoria aguda en Urgencias de Singapur (n = 606) y Nueva Zelanda (n = 500). Los pacientes incluidos en esta población presentaban antecedentes de hipertensión, hiperlipidemia, arteriopatía coronaria, infarto de miocardio, IC o neumopatía. En Singapur, la concentración de NT-proBNP en los pacientes con el diagnóstico final de insuficiencia cardíaca aguda fue de 4234 [2008-9799] pg/mL (mediana [percentil 25-75], n = 148) y, en Nueva Zelanda, de 4429 [2123-9479] pg/mL (n = 180).

El rendimiento diagnóstico de NT-proBNP en los puntos de corte establecidos por el estudio ICON[10] se indican para ambas poblaciones en la tabla siguiente:

| Categoría | Punto de corte óptimo pg/mL | Sensibilidad % | Especificidad % | VPP % | VPN % | Exactitud % |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *Punto de corte de inclusión* | | | | | | |
| < 50 años de edad | | | | | | |
| Singapur (n = 196) | 450 | 100 | 91 | 58 | 100 | 92 |
| Nueva Zelanda (n = 41) | | 86 | 76 | 43 | 96 | 78 |
| 50-75 años de edad | | | | | | |
| Singapur (n = 350) | 900 | 88 | 83 | 68 | 95 | 85 |
| Nueva Zelanda (n = 236) | | 91 | 75 | 58 | 96 | 80 |
| > 75 años de edad | | | | | | |
| Singapur (n = 60) | 1800 | 79 | 81 | 73 | 85 | 80 |
| Nueva Zelanda (n = 223) | | 87 | 63 | 69 | 84 | 75 |
| *Punto de corte de exclusión* | | | | | | |
| Todos los pacientes | | | | | | |
| Singapur (n = 606) | 300 | 97 | 73 | 54 | 99 | 79 |
| Nueva Zelanda (n = 500) | | 97 | 42 | 49 | 96 | 62 |

**Datos específicos de funcionamiento del test**

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

**Precisión**

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

# Elecsys proBNP II

cobas®

| Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801 (aplicación de 18 minutos) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Repetibilidad** | | | | |
| Muestra | Medio | | DE | | CV |
| | pg/mL | pmol/L | pg/mL | pmol/L | % |
| Suero humano 1 | 20.2 | 2.38 | 1.87 | 0.221 | 9.2 |
| Suero humano 2 | 67.7 | 7.99 | 1.86 | 0.219 | 2.8 |
| Suero humano 3 | 145 | 17.1 | 2.84 | 0.335 | 2.0 |
| Suero humano 4 | 462 | 54.5 | 9.87 | 1.16 | 2.1 |
| Suero humano 5 | 1014 | 120 | 17.2 | 2.03 | 1.7 |
| Suero humano 6 | 2088 | 246 | 42.8 | 5.05 | 2.0 |
| Suero humano 7 | 16399 | 1935 | 274 | 32.3 | 1.7 |
| Suero humano 8 | 33786 | 3987 | 731 | 86.3 | 2.2 |
| PC CARDII[b)]1 | 140 | 16.5 | 2.11 | 0.249 | 1.5 |
| PC CARDII2 | 4846 | 572 | 89.3 | 10.5 | 1.8 |

b) PC CARDII = PreciControl Cardiac II

| Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801 (aplicación de 18 minutos) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Precisión intermedia** | | | | |
| Muestra | Medio | | DE | | CV |
| | pg/mL | pmol/L | pg/mL | pmol/L | % |
| Suero humano 1 | 20.2 | 2.38 | 2.52 | 0.297 | 12.5 |
| Suero humano 2 | 67.7 | 7.99 | 2.69 | 0.317 | 4.0 |
| Suero humano 3 | 145 | 17.1 | 4.86 | 0.573 | 3.4 |
| Suero humano 4 | 462 | 54.5 | 14.8 | 1.75 | 3.2 |
| Suero humano 5 | 1014 | 120 | 30.9 | 3.65 | 3.0 |
| Suero humano 6 | 2088 | 246 | 73.2 | 8.64 | 3.5 |
| Suero humano 7 | 16399 | 1935 | 553 | 65.3 | 3.4 |
| Suero humano 8 | 33786 | 3987 | 1153 | 136 | 3.4 |
| PC CARDII1 | 140 | 16.5 | 4.07 | 0.480 | 2.9 |
| PC CARDII2 | 4846 | 572 | 141 | 16.6 | 2.9 |

| Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801 (aplicación de 9 minutos) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Repetibilidad** | | | | |
| Muestra | Medio | | DE | | CV |
| | pg/mL | pmol/L | pg/mL | pmol/L | % |
| Suero humano 1 | 20.8 | 2.45 | 0.677 | 0.080 | 3.3 |
| Suero humano 2 | 65.1 | 7.68 | 1.51 | 0.178 | 2.3 |
| Suero humano 3 | 138 | 16.3 | 2.36 | 0.278 | 1.7 |
| Suero humano 4 | 443 | 52.3 | 8.74 | 1.03 | 2.0 |
| Suero humano 5 | 970 | 114 | 17.0 | 2.01 | 1.7 |
| Suero humano 6 | 2012 | 237 | 33.4 | 3.94 | 1.7 |
| Suero humano 7 | 17514 | 2067 | 261 | 30.8 | 1.5 |
| Suero humano 8 | 33353 | 3936 | 679 | 80.1 | 2.0 |
| PC CARDII1 | 148 | 17.5 | 2.20 | 0.260 | 1.5 |
| PC CARDII2 | 5229 | 617 | 85.4 | 10.1 | 1.6 |

| Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801 (aplicación de 9 minutos) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Precisión intermedia** | | | | |
| Muestra | Medio | | DE | | CV |
| | pg/mL | pmol/L | pg/mL | pmol/L | % |
| Suero humano 1 | 20.8 | 2.45 | 0.961 | 0.113 | 4.6 |

| Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801 (aplicación de 9 minutos) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Precisión intermedia** | | | | |
| Muestra | Medio | | DE | | CV |
| | pg/mL | pmol/L | pg/mL | pmol/L | % |
| Suero humano 2 | 65.1 | 7.68 | 2.09 | 0.247 | 3.2 |
| Suero humano 3 | 138 | 16.3 | 4.27 | 0.504 | 3.1 |
| Suero humano 4 | 443 | 52.3 | 13.0 | 1.53 | 2.9 |
| Suero humano 5 | 970 | 114 | 25.0 | 2.95 | 2.6 |
| Suero humano 6 | 2012 | 237 | 54.6 | 6.44 | 2.7 |
| Suero humano 7 | 17514 | 2067 | 565 | 66.7 | 3.2 |
| Suero humano 8 | 33353 | 3936 | 939 | 111 | 2.8 |
| PC CARDII1 | 148 | 17.5 | 3.89 | 0.459 | 2.6 |
| PC CARDII2 | 5229 | 617 | 137 | 16.2 | 2.6 |

**Comparación de métodos**

a) Una comparación entre el test Elecsys proBNP II (aplicación de 18 minutos; y), REF 08836752190 / 09315284190 y el test Elecsys proBNP II (aplicación de 18 minutos; x), REF 07027664190 efectuada en un analizador **cobas e** 801 generó las siguientes correlaciones (en pg/mL):

Número de muestras medidas: 163

| Passing/Bablok[72] | Regresión lineal |
|---|---|
| y = 1.02x + 1.66 | y = 1.02x - 3.92 |
| τ = 0.991 | r = 1.00 |

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 16.8 y 34019 pg/mL (1.98-4014 pmol/L).

b) Una comparación entre el test Elecsys proBNP II (aplicación de 9 minutos; y), REF 08836752190 / 09315284190 y el test Elecsys proBNP II (aplicación de 9 minutos; x), REF 07027664190 efectuada en un analizador **cobas e** 801 generó las siguientes correlaciones (en pg/mL):

Número de muestras medidas: 162

| Passing/Bablok[72] | Regresión lineal |
|---|---|
| y = 1.02x - 7.82 | y = 1.01x + 64.1 |
| τ = 0.990 | r = 1.00 |

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 16.5 y 34207 pg/mL (1.95-4036 pmol/L).

c) Una comparación entre el test Elecsys proBNP II (aplicación de 18 minutos), REF 08836752190 / 09315284190 (analizador **cobas e** 801; y) y el test Elecsys proBNP II, REF 08836736190 / 09315268190 (analizador **cobas e** 601; x) generó las siguientes correlaciones (en pg/mL):

Número de muestras medidas: 162

| Passing/Bablok[72] | Regresión lineal |
|---|---|
| y = 1.03x - 3.43 | y = 1.04x - 16.3 |
| τ = 0.985 | r = 0.999 |

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 16.8 y 34019 pg/mL (1.98-4014 pmol/L).

d) Una comparación entre el test Elecsys proBNP II (aplicación de 9 minutos; y), REF 08836752190 / 09315284190 y el test Elecsys proBNP II (aplicación de 18 minutos; x), REF 08836752190 / 09315284190 efectuada en un analizador **cobas e** 801 generó las siguientes correlaciones (en pg/mL):

Número de muestras medidas: 161

| Passing/Bablok[72] | Regresión lineal |
|---|---|
| y = 0.973x + 1.02 | y = 0.960x + 56.2 |
| τ = 0.991 | r = 0.999 |

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 16.5 y 33783 pg/mL (1.95-3986 pmol/L).

e) Una comparación entre el test Elecsys proBNP II, REF 08836752190 / 09315284190 (analizador **cobas e** 402; y) y el test Elecsys proBNP II, REF 08836752190 / 09315284190 (analizador **cobas e** 801; x) generó las siguientes correlaciones (en pg/mL):

Número de muestras medidas: 176

| Passing/Bablok[72] | Regresión lineal |
|---|---|
| y = 0.956x - 5.70 | y = 0.954x + 37.6 |
| τ = 0.964 | r = 0.997 |

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 11.0 y 34847 pg/mL (1.30-4112 pmol/L).

**Especificidad analítica**

El test Elecsys proBNP II no presenta reacciones cruzadas significativas con las siguientes sustancias, analizadas a concentraciones de NT-proBNP de aproximadamente 100 pg/mL y 2500 pg/mL (concentración máxima analizada):

| Sustancia interferente | Concentración analizada |
|---|---|
| Adrenomedulina | 1.0 ng/mL |
| Aldosterona | 0.6 ng/mL |
| Angiotensina I | 0.6 ng/mL |
| Angiotensina II | 0.6 ng/mL |
| Angiotensina III | 1.0 ng/mL |
| $ANP_{28}$ | 3.1 µg/mL |
| Arginina vasopresina | 1.0 ng/mL |
| $BNP_{32}$ | 3.5 µg/mL |
| $CNP_{22}$ | 2.2 µg/mL |
| Endotelina | 20 pg/mL |
| NT-proANP$_{1-30}$ (preproANP$_{26-55}$) | 3.5 µg/mL |
| NT-proANP$_{31-67}$ (preproANP$_{56-92}$) | 1.0 ng/mL |
| NT-proANP$_{79-98}$ (preproANP$_{104-123}$) | 1.0 ng/mL |
| Renina | 50 ng/mL |
| Urodilatina | 3.5 µg/mL |

**Referencias bibliográficas**

1 Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure.Eur J Heart Fail 2016;18(8):891-975.

2 Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology. Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. Circulation 2013 15;128(16):1810-1852.

3 Taylor CJ, Rutten FH, Brouwer JR, et al. Practical guidance on heart failure diagnosis and management in primary care: recent EPCCS recommendations. Br J Gen Pract. 2017;67(660):326-327.

4 Mueller T, Gegenhuber A, Poelz W, et al. Head-to-head comparison of the diagnostic utility of BNP and NT-proBNP in symptomatic and asymptomatic structural heart disease. Clin Chim Acta 2004;341:41-48.

5 McGrady M, Reid CM, Shiel L, et al. NT-proB natriuretic peptide, risk factors and asymptomatic left ventricular dysfunction: results of the SCReening Evaluation of the Evolution of New Heart Failure study (SCREEN-HF). Int J of Card 2013;169(2):133-138.

6 Costello-Boerrigter LC, Boerrigter G, Redfield MM, et al. Amino-terminal pro-B-type natriuretic peptide and B-type natriuretic peptide in the general community: determinants and detection of left ventricular dysfunction. J Am Coll Cardiol 2006;47(2):345-353.

7 O'Donoghue M, Chen A, Baggish AL, et al. The effects of ejection fraction on N-terminal ProBNP and BNP levels in patients with acute CHF: analysis from the ProBNP Investigation of Dyspnea in the Emergency Department (PRIDE) study. Journ of Card Fail 2005;11(5):9-14.

8 Mureddu GF, Tarantini L, Agabiti N, et al. Evaluation of different strategies for identifying asymptomatic left ventricular dysfunction and pre-clinical (stage B) heart failure in the elderly. Results from 'PREDICTOR', a population based-study in central Italy European Journal of Heart Failure 2013;15:1102-1112.

9 Hunt PJ, Richards AM, Nicholls MG, et al. Immunoreactive amino terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-PROBNP): a new marker of cardiac impairment. Clin Endocrinol 1997;47(3):287-296.

10 Januzzi JL, van Kimmenade R, Lainchbury J, et al. NT-proBNP testing for diagnosis and short-term prognosis in acute destabilized heart failure: an international pooled analysis of 1256 patients The International Collaborative of NT-proBNP Study Euro Heart Journ 2006;27(3):330-337.

11 Richards AM, Nicholls GM, Yandle TG, et al. Plasma N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide and Adrenomedullin: New Neurohormonal Predictors of Left Ventricular Function and Prognosis After Myocardial Infarction. Circulation 1998;97:1921-1929.

12 Galvani M, Ferrini D, Ottani F. Natriuretic peptides for risk stratification of patients with acute coronary sydromes. Eur J Heart Fail 2004;6:327-333.

13 Nørgaard BL, Terkelsen CJ, Riiskjaer M, et al. Risk prediction in acute coronary syndrome from serial inhospital measurements of N-terminal pro-B-type natriuretic peptide. Acute Card Care 2008;10:159-166.

14 Dallmeier D, Pencina MJ, Rajman I, et al. Serial measurements of N-terminal pro-brain natriuretic peptide in patients with coronary heart disease. PLoS One 2015;28;10(1):e0117143.

15 James SK, Lindahl B, Siegbahn A, et al. NT proBNP and other Risk Markers for the Separate Prediction of Mortality and Subsequent Myocardial Infarction in Patients with Unstable Coronary Artery Disease. GUSTO IV Substudy. Circulation 2003;108:275-281.

16 Bettencourt P, Azevedo A, Pimenta J, et al. N-Terminal-Pro-Brain Natriuretic Peptide Predicts Outcome After Hospital Discharge in. Circulation 2004;110(15):2168-2174.

17 Masson S, Latini R, Anand IS, et al. Prognostic value of changes in N-terminal pro-brain natriuretic peptide in Val-HeFT (Valsartan Heart Failure Trial). J Am Coll Cardiol 2008;16;52(12):997-1003.

18 Januzzi JL, Throughton R. Are Serial BNP Measurements Useful in Heart Failure Management? Serial Natriuretic Peptide Measurements Are Useful in Heart Failure Management. Circulation 2013;127:500-508.

19 Mair J, Lindahl B, Giannitsis E, et al. Will sacubitril-valsartan diminish the clinical utility of B-type natriuretic peptide testing in acute cardiac care? 2016 12. Eur Heart J Acute Cardiovasc Care. 2017;6(4):321-328.

20 Zile MR, Claggett BL, Prescott MF, et al. Prognostic Implications of changes in N-Terminal Pro-B-Type Natriuretic Peptide in Patients With Heart Failure. J Am Coll Cardiol 2016;68:2425-2436.

21 Scirica BM, Braunwald E, Raz I, et al. Heart failure, saxagliptin, and diabetes mellitus: observations from the SAVOR-TIMI 53 randomized trial. Circulation. 2014;130:1579-88.

22 Bergmark BA, Morrow DA, Bhatt DL, et al. Natriuretic peptides versus a clinical history of heart failure for risk prediction in patients with diabetes. J Am Coll Cardiol. 2019; 73(19):681.

23 Bidadkosh A, Lambooy SPH, Heerspink HJ, et al. Predictive Properties of Biomarkers GDF-15, NTproBNP, and hs-TnT for Morbidity and Mortality in Patients With Type 2 Diabetes With Nephropathy. Diabetes Care. 2017;40(6):784-792.

24 Hamano K, Nakadaira I, Suzuki J, et al. N-terminal fragment of probrain natriuretic peptide is associated with diabetes microvascular complications in type 2 diabetes. Vasc Health Risk Manag. 2014;10:585-589.

25 Hillis GS, Welsh P, Chalmers J, et al. The relative and combined ability of high-sensitivity cardiac troponin T and N-terminal pro-B-type natriuretic peptide to predict cardiovascular events and death in patients with type 2 diabetes. Diabetes Care. 2014;37(1):295-303.

26 Bruno G, Landi A, Barutta F, et al. N-terminal probrain natriuretic peptide is a stronger predictor of cardiovascular mortality than C-reactive protein and albumin excretion rate in elderly patients with type 2 diabetes: The Casale Monferrato population-based study. Diabetes Care. 2013;36(9):2677-2682.

27 Neuhold S, Resl M, Huelsmann M, et al. Repeat measurements of glycated haemoglobin A(1c) and N-terminal pro-B-type natriuretic peptide: divergent behaviour in diabetes mellitus. Eur J Clin Invest. 2011;41(12):1292-8.

28 Wolsk E, Claggett B, Diaz R, et al. Increases in Natriuretic Peptides Precede Heart Failure Hospitalization in Patients With a Recent Coronary Event and Type 2 Diabetes Mellitus. Circulation. 2017;136(16):1560-1562.

29 Jarolim P, White WB, Cannon CP, et al. Serial measurement of natriuretic peptides and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes in the EXAMINE trial. Diabetes Care. 2018; 41(7): 1510-1515.

30 Huelsmann M, Neuhold S, Resl M, et al. PONTIAC (NT-proBNP selected prevention of cardiac events in a population of diabetic patients without a history of cardiac disease): a prospective randomized controlled trial. J Am Coll Cardiol. 2013;62(15):1365-72.

31 Kemp Gudmundsdottir K, Fredriksson T, Svennberg E, et al. Stepwise mass screening for atrial fibrillation using N-terminal B-type natriuretic peptide: the STROKESTOP II study. Europace 2020;22(1):24-32.

32 De Bold AJ. Atrial Natriuretic Factor: A Hormone Produced by the Heart. Science 1985;230:767-770.

33 Valli N, Gobinet A, Bordenave L. Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. J Lab Clin Med 1999;134:437-444.

34 Clerico A, Passino C, Franzini M, et al. Cardiac biomarker testing in the clinical labratory: Where do we stand? General overview of the methodology with special emphasis on natriuretic peptides. Clin Chimica Acta 2015;443:17-24.

35 De Bold AJ, Boerenstein HB, Veress AT, et al. A rapid and potent natriuretic response to intravenous injection of atrial extracts in rats. Life Sci 1981;28:89-94.

36 Epstein M, Loutzenhiser R, Friedland E, et al. Relationship of Increased Plasma Atrial Natriuretic Factor and Renal Sodium Handling During Immersion-induced Central Hypervolemia in Normal Humans. J Clin Invest 1987;79:738-745.

37 Eurlings Lw, Sanders-van Wijk S, van Kraaij DJ, et al. Risk stratification with the use of serial N-terminal pro-B-type natriuretic peptide measurements during admission and early after discharge in heart failure patients: post hoc analysis of the PRIMA study. J Card Fail 2014;20(12):881-890.

38 Salah K, Kok WE, Eurlings LW, et al. A novel discharge risk model for patients hospitalised for acute decompensated heart failure incorporating N-terminal pro-B-type natriuretic peptide levels: a European coLlaboration on Acute decompeNsated Heart Failure: ELAN-HF Score. Heart 2014;100(2):115-125.

39 Stienen S, Salah K, Dickhoff C, et al. N-Terminal Pro-B-Type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) Measurements Until a 30% Reduction Is Attained During Acute Decompensated Heart Failure Admissions and Comparison With Discharge NT-proBNP Levels: Implications for In-Hospital Guidance of Treatment. J Card Fail 2015;21(11):930-934.

40 Stienen S, Salah K, Eurlings LW, et al. Challenging the two concepts in determining the appropriate pre-discharge N-terminal pro-brain natriuretic peptide treatment target in acute decompensated heart failure patients: absolute or relative discharge levels? Eur J Heart Fail 2015;17(9):936-944.

41 Savarese G, Musella F, D'Amore C, et al. Changes of natriuretic peptides predict hospital admissions in patients with chronic heart failure: a meta-analysis. JACC Heart Fail 2014;2(2):148-158.

42 Sargento L, Satendra M, Longo S, et al. Early NT-proBNP decrease with ivabradine in ambulatory patients with systolic heart failure. Clin Cardiol. 2013;36(11):677-682.

43 Masson S, Latini R, Anand IS, et al. Direct comparison of B-type natriuretic peptide (BNP) and amino-terminal proBNP in a large population of patients with chronic and symptomatic heart failure: the Valsartan Heart Failure (Val-HeFT) data. Clin Chem 2006;52:1528–1538.

44 Packer M, McMurray JJV, Desai Akshay S. et al. Angiotensin Receptor Neprilysin Inhibition Compared With Enalapril on the Risk of Clinical Progression in Surviving Patients With Heart Failure. Circulation 2015;6;131(1):54-61.

45 Solomon SD, Zile M, Pieske B. et al. The angiotensin receptor neprilysin inhibitor LCZ696 in heart failure with preserved ejection fraction: a phase 2 double-blind randomised controlled trial. Lancet 2012;380:1387-1395.

46 Huelsmann M, Neuhold S, Strunk G, et al. NT-proBNP has a high negative predictive value to rule-out short-term cardiovascular events in patients with diabetes mellitus. Eur Heart J 2008;29:2259-2264.

47 Prausmüller S, Resl M, Arfsten H, et al. Performance of the recommended ESC/EASD cardiovascular risk stratification model in comparison to SCORE and NT-proBNP as a single biomarker for risk prediction in type 2 diabetes mellitus. Cardiovasc Diabetol 2021;20(1):34.

48 Latini R, Masson S, Pirelli S, et al. Circulating cardiovascular biomarkers in recurrent atrial fibrillation: data from the GISSI-Atrial fibrillation trial. J Intern Med 2011;269(2):160-171.

49 Patton KK, Ellinor PT, Heckbert SR, et al. N-terminal pro-B-type natriuretic peptide is a major predictor of the development of atrial fibrillation: The Cardiovascular Health Study. Circulation 2009;120:1768-1774.

50 Seegers J, Zabel M, Gruter T, et al. Natriuretic peptides for the detection of paroxysmal atrial fibrillation. Open Heart 2015;2:e000182.

51 Hijazi Z, Lindbäck J, Alexander JH et al.The ABC (age, biomarkers, clinical history) stroke risk score: a biomarker-based risk score for predicting stroke in atrial fibrillation. Eur Heart J. 2016;37(20):1582-90.

52 Berg DD, Ruff CT, Jarolim P, et al. Performance of the ABC scores for Assessing the Risk of Stroke or Systemic Embolism and Bleeding in Patients with Atrial Fibrillation in ENGAGE AF-TIMI 48. Circulation. 2019;139(6):760-771.

53 Zamorano JL, Lancellotti P, Rodriguez Muñoz D et al. 2016 ESC Position Paper on cancer treatments and cardiovascular toxicity developed under the auspices of the ESC Committee for Practice Guidelines: The Task Force for cancer treatments and cardiovascular toxicity of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2016;37(36):2768-2801.

54 Brune K, Katus HA, Moecks J, et al. N-terminal pro-B-type natriuretic peptide concentrations predict the risk of cardiovascular adverse events from antiinflammatory drugs: apilot trial. Clin Chem 2008;54(7):1149-1157.

55 Bojunga J, Sarrazin C, Hess G, et al. Elevated plasma levels of Nterminal pro-brain natriuretic peptide in patients with chronic hepatitis C during interferon-based antiviral therapy. World J Gastroenterol 2006;12(36):5875-5877.

56 Slordal L, Spigset O. Heart failure induced by non-cardiac drugs. Drug safety 2006;29(7):567-586.

57 Giannitsis E. Rationale for testing the cardiovascular risk for patients with COX-2 inhibitors on the basis of biomarker NT-proBNP. Clin Lab 2005;51(1-2):63-83.

58 Häupl T, Burmester GR, Giannitsis E, et al. N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: a biomarker for detecting cardiovascular risks in patients with rheumatoid arthritis or osteoarthritis? Ann Rheum Dis 2007;66(6):838-839.

59 Duceppe E, Parlow J, MacDonald P, et al. Canadian cardiovascular society guidelines on perioperative cardiac risk assessment and management for patients undergoing noncardiac surgery. Can J Cardiol. 2017;33(1):17-32.

60 Natriuretic Peptides Studies Collaboration. Natriuretic peptides and integrated risk assessment for cardiovascular disease: an individual-participant-data meta-analysis. Lancet Diabetes Endocrinol. 2016;4(10):840-849.

# Elecsys proBNP II

cobas®


61 Cowie MR, Jourdain P, Maisel A, et al. Clinical applications of B-type natriuretic peptide (BNP) testing. Eur Heart J 2003;24,1710-1718.

62 Nielsen LS, Svanegaard J, Klitgaard NA, et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide for discriminating between cardiac and non-cardiac dyspnea. Eur J Heart Fail 2004;6:63-70.

63 Tzikas S, Keller T, Wild PS, et al. Midregional pro-atrial natriuretic peptide in the general population/insighs from the Gutenberg Health Study. Clin Chem Lab Med. 2013;51(5):1125-33.

64 Liao JN, Chao TF, Kuo JY, et al. Age, sex and blood pressure-related influences on reference values of left atrial deformation and mechanics from a large-scale Asian population. Circ Cardiovasc Imaging. 2017;10(10):e006077.

65 Albers S, Mir TS, Haddad M, et al. N-Terminal pro-brain natriuretic peptide: normal ranges in the pediatric population including method comparison and interlaboratory variability. Clin Chem Lab Med 2006;44(1):80-85.

66 Al-Barjas M, Nair D, Morris R, et al. How can the role of N terminal pro B Natriuretic Peptide (NT-proBNP) be optimised in heart failure screening? A prospective observational comparative study. Eur J Heart Fail 2004;3:51 Supplement 1.

67 Gustafsson F, Badskjær J, Hansen F, et al. Value of N-Terminal proBNP in the Diagnosis of Left Ventricular Systolic Dysfunction in Primary Care Patients Referred for Echocardiography. Heart Drug 2003,3:141-146.

68 Zaphiriou A, et al. The diagnostic accuracy of plasma BNP and NT-proBNP in patients referred from primary care with suspected heart failure: results of the UK natriuretic peptide study.

69 Gustafsson F, et al. Diagnostic and prognostic performance of N-terminal ProBNP in primary care patients with suspected heart failure. J Card Fail. 2005 Jun;11(5 Suppl):S15-20.

70 Taylor CJ, et al. Primary care REFerral for EchocaRdiogram (REFER) in heart failure: a diagnostic accuracy study. Br J Gen Pract. 2017 Feb;67(655):e94-e102.

71 Ibrahim I, Kuan WS, Frampton C, et al. Superior performance of N-terminal pro brain natriuretic peptide for diagnosis of acute decompensated heart failure in an Asian compared with a Western setting. Eur J Heart Fail. 2017 feb;19(2):209-217.

72 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.


Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

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.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Símbolos**

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

| | |
|---|---|
| CONTENT | Contenido del kit |
| SYSTEM | Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos |
| REAGENT | Reactivo |
| CALIBRATOR | Calibrador |
| → | Volumen para la reconstitución |
| GTIN | Número Global de Artículo Comercial |

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

Roche

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

# Elecsys Progesterone III

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 3.2 | 08.07.2024 | 08.07.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 22.05.2013 |

## Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys Progesterone III
Código del producto : 07027699190

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

1) SA Coat-Beads
2) R1
3) R2

**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: |
|---|---|---|
| 3.2 | 08.07.2024 | 08.07.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 22.05.2013 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : SA Coat-Beads

### 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)**

| | |
|---|---|
| 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410 | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo : | | | |
| sacarosa | 57-50-1<br>200-334-9 | No clasificado | >= 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 : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.

| | | |
|---|---|---|
| ojos | | Retirar las lentillas.<br>Proteger el ojo no dañado.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>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 | : | El producto no arde por si mismo.<br><br>Procedimiento estándar para fuegos químicos.<br>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 |
|---|---|---|---|---|
| sacarosa | 57-50-1 | VLA-ED | 10 mg/m3 | ES VLA |

**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<br>Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |
| Protección respiratoria | : | En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | líquido, Gotas |
| Color | : | claro, incoloro, marrón rojizo |
| Olor | : | inodoro |
| 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 | : | 7,1 - 7,4 |
| 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 (20 °C) |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | No mantener la combustión. |
| Autoencendido | : | No aplicable |
| 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**

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de azufre

## 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

**sacarosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 29.700 mg/kg

**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.

**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.

**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

**sacarosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**sacarosa:**

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la

(IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**Toxicidad para la reproducción**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**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**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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<br>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:**

**sacarosa:**

Sin datos disponibles

### 11.2 Información relativa a otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

**Producto:**

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

**Otros datos**

**Componentes:**

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Observaciones | : | No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. |

## 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. |

**Componentes:**

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

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

**sacarosa:**

**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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -3,7 (20 °C) |

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>hidroxil-2-piridona<br>Beads<br>Impurity |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos |

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| ES VLA | : | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional |
| ES VLA / VLA-ED | : | Valores límite ambientales - exposición diaria |

| **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 : R1

### 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 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)**

| | |
|---|---|
| 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410 | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| biotina | 58-85-5<br>200-399-3 | No clasificado | < 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.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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 | : | 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.<br>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.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>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).<br>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.<br>Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.<br>Evítese el contacto con los ojos y la piel.<br>Equipo de protección individual, ver sección 8.<br>No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.<br>Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.<br>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 | : | Ver etiqueta o prospecto |

sobre las condiciones de almacenamiento

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 |
|---|---|---|---|---|
| biotina | 58-85-5 | IOEL | 0,4 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 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 | : | inodoro |
| 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 | : | 6,0 - 8,0 |
| 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 | : | 1,010 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. |

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

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la luz.

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## 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

**biotina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): > 20.000 mg/kg

DL50 Oral (Ratón): > 10.000 mg/kg

**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.

**biotina:**

Especies : Conejo
Tiempo de exposición : 4 h
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.

**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.

**biotina:**

Especies : Conejo
Tiempo de exposición : 72 h
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : No 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

**biotina:**

| | | |
|---|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Prueba de Maximización |
| Especies | : | Conejillo de indias |
| Método | : | Directrices de ensayo 406 del OECD |
| Resultado | : | No produce sensibilización en animales de laboratorio. |

**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)<br>Sistema experimental: Salmonella typhimurium<br>Activación metabólica: con o sin activación metabólica<br>Método: Directrices de ensayo 471 del OECD<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro<br>Sistema experimental: células del ovario del hámster chino<br>Método: Directrices de ensayo 476 del OECD<br>Resultado: negativo<br>El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos<br>Especies: Ratón (machos y hembras)<br>Vía de aplicación: Oral<br>Método: Directrices de ensayo 474 del OECD<br>Resultado: negativo<br>El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona<br><br>Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada<br>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

**biotina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**biotina:**

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

**Toxicidad para la reproducción**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**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:**

**biotina:**

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:**

**biotina:**

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<br>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:**

**biotina:**

Sin datos disponibles

**11.2 Información relativa a otros peligros**

**Propiedades de alteración endocrina**

**Producto:**

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

**Otros datos**

**Componentes:**

**biotina:**

| | | |
|---|---|---|
| Observaciones | : | No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. |

## 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<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo dinámico<br>Método: Directrices de ensayo 203 del OECD<br>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<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Método: Directrices de ensayo 202 del OECD |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>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<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)<br>Método: Directrices de ensayo 211 del OECD<br>El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica) | : | 1 |

**biotina:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL0 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directrices de ensayo 203 del OECD |
| Toxicidad para los | : | (lodos activados): 100 mg/l |

microorganismos

**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

**biotina:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 38 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 C 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

**biotina:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,39

**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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,15 % |

**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.<br><br>PAK<->R-IGG(DET)<br>hidroxil-2-piridona<br>anticuerpos |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |

| | | |
|---|---|---|
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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

### 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 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)**

| | |
|---|---|
| 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410 | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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.<br>Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.<br>No deje a la víctima desatendida. |
| Si es inhalado | : | Trasladarse a un espacio abierto.<br>En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.<br>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.<br>Retirar las lentillas.<br>Proteger el ojo no dañado.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |

| | | |
|---|---|---|
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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 | : | 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.<br>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.<br>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.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>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).<br>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.<br>Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.<br>Evítese el contacto con los ojos y la piel.<br>Equipo de protección individual, ver sección 8.<br>No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.<br>Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.<br>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 | : | inodoro |
| 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 | : | 6,0 - 8,0 |
| 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- | : | Sin datos disponibles |

octanol/agua

| | | |
|---|---|---|
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | 1,010 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la luz. |

**10.5 Materiales incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Agentes oxidantes fuertes |

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

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

**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. |

**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.

**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.

**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<br>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.

**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<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo dinámico<br>Método: Directrices de ensayo 203 del OECD<br>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<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Método: Directrices de ensayo 202 del OECD |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l<br>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

**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

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten. |
| Envases contaminados | : | Vaciar el contenido restante.<br>Eliminar como producto no usado.<br>Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>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:<br>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 | : | No aplicable |

relativa al control de los riesgos inherentes a los 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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>PAK<->R-IGG(DET)<br>hidroxil-2-piridona<br>anticuerpos<br>Streptavidin Poly<br>Hapten-Peptide-Ruthenium-conjugate |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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

# Elecsys Progesterone III

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 3.2 | 08.07.2024 | 08.07.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 22.05.2013 |

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

# RESOLUCIÓN No. 2016013947 DE 22 de Abril 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 |
|---|---|
| Progesterone III CalSet | SET CON CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2VIALES X 1,0 mL |
| Progesterone III | KIT POR 100 PRUEBAS O 200 PRUEBAS |
| TOTAL DE REACTIVOS | 2 |

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2016RD-0003644
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: ENDOCRINOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO

EXPEDIENTE NO.: 20108391
RADICACIÓN NO.: 2016052516
FECHA DE RADICACIÓN: 21 04 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



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

Información No Documento Original

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

**RESOLUCIÓN No. 2016013947 DE 22 de Abril 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

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 22 DE ABRIL DE 2016
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
**Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios**

Información del Documento Original



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

# Elecsys Progesterone III

cobas®

| REF | | Σ | SYSTEM |
|---|---|---|---|
| 07027699190*<br>07027699214* | 07027699500 | 300 | **cobas e** 402<br>**cobas e** 801 |

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

**Español**

**Información del sistema**

| Nombre abreviado | ACN (código de aplicación) |
|---|---|
| PROG 3 | 10045 |

**Uso previsto**

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la progesterona en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

**Características**

Las mediciones de progesterona realizadas con este dispositivo en suero y plasma humanos se utilizan como ayuda en el diagnóstico de la fertilidad femenina.

El gestágeno progesterona es una hormona esteroide que se forma principalmente en las células del cuerpo lúteo de los ovarios y, durante el embarazo, en la placenta. Otras fuentes menores de progesterona son la corteza suprarrenal en ambos sexos y los testículos en los hombres.

La concentración de progesterona está correlacionada con el desarrollo y la regresión del cuerpo lúteo. Mientras que la progesterona es casi indetectable durante la fase folicular del ciclo femenino, un día antes de la ovulación puede observarse un aumento de su nivel. Durante la fase lútea tiene lugar una síntesis incrementada de progesterona. En la segunda mitad del ciclo se efectúa la excreción urinaria de pregnandiol, el principal producto de degradación de la progesterona.[1]

Por acción de la progesterona, la mucosa uterina se transforma a tejido glandular (fase lútea) para preparar la implantación intrauterina del óvulo fecundado.[1] Durante el embarazo aumenta la concentración de progesterona en suero materno, lo que inhibe la contracción del miometrio y mantiene el embarazo. Junto con el estrógeno, estimula la capacidad de proliferación, secreción y disposición de los alveolos de las glándulas mamarias.[1,2,3,4]

La determinación de la progesterona se utiliza en el diagnóstico de la fertilidad para comprobar la ovulación y controlar la fase lútea.[5]

**Principio del test**

Principio de competición. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: Al incubar la muestra (12 µL) con un anticuerpo biotinilado específico de la progesterona se forman inmunocomplejos cuya cantidad depende de la concentración de analito en la muestra.
- 2.ª incubación: Tras la adición de micropartículas recubiertas con estreptavidina y de un derivado de progesterona marcado con quelato de rutenio[a)], se ocupan los puntos de fijación aun libres de los anticuerpos biotinilados formando un complejo anticuerpo-hapteno. El complejo total se fija a la fase sólida por la interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas** link.

a) Quelato Tris(2,2'-bipiridina)rutenio(II) $(Ru(bpy)_3^{2+})$

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

El **cobas e** pack está etiquetado como PROG 3.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 12.4 mL: micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-progesterona~biotina, 1 frasco, 21.0 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-progesterona (recombinante, de oveja) 30 ng/mL; tampón fosfato 25 mmol/L, pH 7.0; conservante.

R2 Péptido de progesterona~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 18.8 mL: Progesterona (de origen vegetal) unida a un péptido sintético marcado con quelato de rutenio 2 ng/mL; tampón fosfato 25 mmol/L, pH 7.0; conservante.

**Medidas de precaución y advertencias**

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

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

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

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

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



Advertencia

| | |
|---|---|
| H317 | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| **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. |

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

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

# Elecsys Progesterone III

cobas®

**Preparación de los reactivos**

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

| Estabilidad: | |
|---|---|
| Sin abrir, a 2-8 °C | Hasta la fecha de caducidad indicada |
| En los analizadores | 16 semanas |

**Obtención y preparación de las muestras**

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico.

Criterio: pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de ≤ ± 0.1 ng/mL + coeficiente de correlación ≥ 0.95.

Estable durante 1 día a 20-25 °C, 5 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C (± 5 °C). Congelar sólo una vez.

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.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

**Material suministrado**

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

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- REF 07092547190, Progesterone III CalSet para 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, para 4 x 3.0 mL
- REF 03028542122, Diluent Estradiol/Progesterone, 2 x 22 mL de diluyente para muestras
- REF 09762582190, Elecsys Progesterone Diluent, 2 x 22 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

**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.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

**Calibración**

Trazabilidad: El test Elecsys Progesterone III es trazable por DI-CG/EM (dilución isotópica – cromatografía de gases y espectrometría de masas) a progesterona altamente purificada por pesaje, de forma análoga a BCR-348R y ERM-DA347.[6]

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

*Intervalo de calibraciones:* efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

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

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 8 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

**Control de calidad**

Efectuar el control de calidad con PreciControl Universal.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

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.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

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

**Cálculo**

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en nmol/L, ng/mL o µg/L).

Factores de conversión: nmol/L x 0.314 = ng/mL (µg/L)

ng/mL x 3.18 = nmol/L

**Limitaciones del análisis - interferencias**

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

# Elecsys Progesterone III

cobas®

*Sustancias endógenas*

| Sustancia | Concentración analizada |
|---|---|
| Bilirrubina | ≤ 923 µmol/L o ≤ 54 mg/dL |
| Hemoglobina | ≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL |
| Intralipid | ≤ 200 mg/dL |
| Biotina | ≤ 123 nmol/L o ≤ 30 ng/mL |
| Factores reumatoides | ≤ 1200 UI/mL |
| IgG | ≤ 7 g/dL |
| IgA | ≤ 0.4 g/dL |
| IgM | ≤ 1 g/dL |

Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial para muestras > 2 ng/mL, ± 15 % para muestras > 0.5-2 ng/mL y ± 0.2 ng/mL para muestras ≤ 0.5 ng/mL.

Las muestras que presentan una turbidez visible dan un resultado falsamente bajo.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

*Compuestos farmacéuticos*
Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido. De éstos, sólo la fenilbutazona en dosis terapéuticas presentó una interferencia con el test (valores reducidos de progesterona).

Adicionalmente se analizó el siguientes fármaco especial sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

*Fármaco especial*

| Fármaco | Concentración analizada mg/L |
|---|---|
| Citrato de clomifeno. | 100 |

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

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.

**Límites e intervalos**

**Intervalo de medición**

0.159-191 nmol/L o 0.05-60 ng/mL (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 0.159 nmol/L o < 0.05 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 191 nmol/L o bien > 60 ng/mL.

**Límites inferiores de medición**

*Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación*

Límite de Blanco = 0.080 nmol/L (0.025 ng/mL)

Límite de Detección = 0.159 nmol/L (0.05 ng/mL)

Límite de Cuantificación = 0.636 nmol/L (0.2 ng/mL)

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 se define como la menor concentración de analito en una muestra que puede cuantificarse exactamente con un error relativo máximo permisible de ≤ 20 %.

**Dilución**

Las muestras con concentraciones de progesterona superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Elecsys Progesterone Diluent o con suero humano con una concentración baja de analito. La dilución recomendada es a 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser ≥ 3.18 nmol/L (≥ 1 ng/mL).

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

Según la variabilidad biológica de la muestra de paciente diluida y la matriz de suero humano empleadas para la producción de Elecsys Progesterone Diluent puede obtenerse una recuperación inferior para muestras diluidas.

**Valores teóricos**

Los intervalos de referencia se determinaron con muestras de personas aparentemente sanas, entre ellas 147 hombres, 142 mujeres postmenopáusicas mayores de 50 años de edad y 416 embarazadas de entre 18 y 50 años de edad (137 mujeres en el primer trimestre, 140 mujeres en el segundo trimestre y 139 mujeres en el tercer trimestre del embarazo). El intervalo de referencia para las mujeres sanas se determinó mediante la recolección de sangre en múltiples puntos de tiempo de un ciclo menstrual natural de 85 mujeres aparentemente sanas que no estaban tomando ningún tipo de anticonceptivos hormonales. Un ciclo menstrual se definió como la fase entre dos flujos menstruales seguidos. La duración del ciclo (29 días) y el día de la ovulación (día 15) se estandarizaron para tener en cuenta la variación de la duración del ciclo en la población del estudio y permitir la determinación de los valores teóricos para las subfases posteriores. Sólo se utilizaron los ciclos menstruales ovulatorios para el análisis de valores. Se obtuvieron los siguientes intervalos basados en un intervalo central del 90 %:

| Sujetos de test | N | Percentil 5 nmol/L (IC 90 %)* | Mediana nmol/L (IC 90 %) | Percentil 95 nmol/L (IC 90 %) |
|---|---|---|---|---|
| Hombres sanos | 147 | < 0.159 (< 0.159-< 0.159) | < 0.159 (< 0.159-< 0.159) | 0.474 (0.442-0.614) |
| Mujeres postmenopáusicas sanas | | | | |
| • Postmenopausia | 142 | < 0.159 (< 0.159-< 0.159) | < 0.159 (< 0.159-< 0.159) | 0.401 (0.343-0.480) |
| Embarazadas sanas | | | | |
| • 1.er trimestre | 137 | 35.0 (24.8-40.4) | 76.3 (73.1-82.3) | 141 (126-156) |
| • 2.o trimestre | 140 | 80.8 (71.3-86.2) | 151 (144-159) | 265 (251-315) |
| • 3.er trimestre | 139 | 187 (167-218) | 342 (328-372) | 679 (607-826) |

* IC = intervalo de confianza

| Mujeres sanas Fase del ciclo | N** | Percentil 5 nmol/L (IC 90 %) | Mediana nmol/L (IC 90 %) | Percentil 95 nmol/L (IC 90 %) |
|---|---|---|---|---|
| Fase folicular | 85 | < 0.159 (< 0.159-< 0.159) | 0. 212 ( 0.186-0.244) | 0.616 (0.584-0.897) |
| Ovulación | 81 | 0.175 (< 0.159-0.301) | 1.81 (1.57-2.26) | 13.2 (6.19-19.4) |
| Fase lútea | 85 | 13.1 (8.34-15.6) | 28.8 (26.4-31.4) | 46.3 (43.2-64.8) |

**N = número de pacientes que han contribuido a esta fase del ciclo menstrual (no el número de muestras); las diferencias entre los valores N por fase se deben al método de estandarización del ciclo

# Elecsys Progesterone III

cobas®

| Mujeres sanas<br>Subfase del ciclo | N | Percentil 5<br>nmol/L<br>(IC 90 %) | Mediana<br>nmol/L<br>(IC 90 %) | Percentil 95<br>nmol/L<br>(IC 90 %) |
|---|---|---|---|---|
| Fase folicular temprana | 78 | < 0.159<br>(< 0.159-< 0.159) | 0.38<br>(0.32-0.47) | 1.03<br>(0.802-2.58) |
| Fase folicular intermedia | 83 | < 0.159<br>(< 0.159-< 0.159) | 0.21<br>(0.168-0.252) | 0.7<br>(0.619-3.44) |
| Fase folicular tardía | 84 | < 0.159<br>(< 0.159-< 0.159) | 0.188<br>(< 0.159-0.234) | 0.688<br>(0.579-12.3) |
| Ovulación | 79 | < 0.159<br>(< 0.159-0.171) | 1.59<br>(1.09-1.85) | 7.49<br>(5.91-19.4) |
| Fase lútea temprana | 85 | 7.53<br>(4.66-9.53) | 22.6<br>(20.3-24.9) | 48<br>(39.9-54.1) |
| Fase lútea intermedia | 81 | 15.2<br>(5.39-22.9) | 39.2<br>(36.4-44.4) | 66.5<br>(63.4-78.5) |
| Fase lútea tardía | 84 | 1.71<br>(< 0.159-3.46) | 18.2<br>(16.6-20.5) | 43.1<br>(38.5-72.3) |

| Sujetos de test | N | Percentil 5<br>ng/mL<br>(IC 90 %) | Mediana<br>ng/mL<br>(IC 90 %) | Percentil 95<br>ng/mL<br>(IC 90 %) |
|---|---|---|---|---|
| Hombres sanos | 147 | < 0.050<br>(< 0.050-< 0.050) | < 0.050<br>(< 0.050-< 0.050) | 0.149<br>(0.139-0.193) |
| Mujeres postmenopáusicas sanas | | | | |
| • Postmenopausia | 142 | < 0.050<br>(< 0.050-< 0.050) | < 0.050<br>(< 0.050-< 0.050) | 0.126<br>(0.108-0.151) |
| Embarazadas sanas | | | | |
| • 1.er trimestre | 137 | 11.0<br>(7.81-12.7) | 24.0<br>(23.0-25.9) | 44.3<br>(39.6-48.9) |
| • 2.o trimestre | 140 | 25.4<br>(22.4-27.1) | 47.5<br>(45.2-50.0) | 83.4<br>(78.9-99.1) |
| • 3.er trimestre | 139 | 58.7<br>(52.7-68.5) | 107<br>(103-117) | 214<br>(191-260) |

| Mujeres sanas<br>Fase del ciclo | N | Percentil 5<br>ng/mL<br>(IC 90 %) | Mediana<br>ng/mL<br>(IC 90 %) | Percentil 95<br>ng/mL<br>(IC 90 %) |
|---|---|---|---|---|
| Fase folicular | 85 | < 0.050<br>(< 0.050-< 0.050) | 0.067<br>(0.058-0.077) | 0.193<br>(0.183-0.282) |
| Ovulación | 81 | 0.055<br>(< 0.050-0.095) | 0.568<br>(0.493-0.709) | 4.14<br>(1.94-6.09) |
| Fase lútea | 85 | 4.11<br>(2.62-4.9) | 9.04<br>(8.29-9.84) | 14.5<br>(13.5-20.3) |

| Mujeres sanas<br>Subfase del ciclo | N | Percentil 5<br>ng/mL<br>(IC 90 %) | Mediana<br>ng/mL<br>(IC 90 %) | Percentil 95<br>ng/mL<br>(IC 90 %) |
|---|---|---|---|---|
| Fase folicular temprana | 78 | < 0.050<br>(< 0.050-< 0.050) | 0.119<br>(0.1-0.147) | 0.323<br>(0.252-0.809) |
| Fase folicular intermedia | 83 | < 0.050<br>(< 0.050-< 0.050) | 0.066<br>(0.053-0.079) | 0.22<br>(0.194-1.08) |
| Fase folicular tardía | 84 | < 0.050<br>(< 0.050-< 0.050) | 0.059<br>(< 0.050-0.074) | 0.216<br>(0.182-3.87) |
| Ovulación | 79 | < 0.050<br>(< 0.050-0.0547) | 0.499<br>(0.342-0.581) | 2.35<br>(1.86-6.09) |

| Mujeres sanas<br>Subfase del ciclo | N | Percentil 5<br>ng/mL<br>(IC 90 %) | Mediana<br>ng/mL<br>(IC 90 %) | Percentil 95<br>ng/mL<br>(IC 90 %) |
|---|---|---|---|---|
| Fase lútea temprana | 85 | 2.36<br>(1.46-2.99) | 7.11<br>(6.37-7.8) | 15.1<br>(12.5-17) |
| Fase lútea intermedia | 81 | 4.76<br>(1.69-7.19) | 12.3<br>(11.4-13.9) | 20.9<br>(19.9-24.6) |
| Fase lútea tardía | 84 | 0.537<br>(< 0.050-1.09) | 5.72<br>(5.2-6.43) | 13.5<br>(12.1-22.7) |

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. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

**Precisión**

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

| Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Repetibilidad** | | |
| Muestra | Media | | DE | | CV |
| | nmol/L | ng/mL | nmol/L | ng/mL | % |
| Suero humano 1 | 0.172 | 0.054 | 0.035 | 0.011 | 20.7 |
| Suero humano 2 | 2.10 | 0.659 | 0.089 | 0.028 | 4.2 |
| Suero humano 3 | 9.64 | 3.03 | 0.264 | 0.083 | 2.7 |
| Suero humano 4 | 70.0 | 22.0 | 0.789 | 0.248 | 1.1 |
| Suero humano 5 | 170 | 53.5 | 1.84 | 0.579 | 1.1 |
| PreciControl U[b)]1 | 23.9 | 7.52 | 0.480 | 0.151 | 2.0 |
| PreciControl U2 | 49.6 | 15.6 | 0.712 | 0.224 | 1.4 |

b) U = Universal

| Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Precisión intermedia** | | |
| Muestra | Media | | DE | | CV |
| | nmol/L | ng/mL | nmol/L | ng/mL | % |
| Suero humano 1 | 0.172 | 0.054 | 0.076 | 0.024 | 43.9 |
| Suero humano 2 | 2.10 | 0.659 | 0.130 | 0.041 | 6.2 |
| Suero humano 3 | 9.64 | 3.03 | 0.321 | 0.101 | 3.3 |
| Suero humano 4 | 70.0 | 22.0 | 1.18 | 0.372 | 1.7 |
| Suero humano 5 | 170 | 53.5 | 2.86 | 0.898 | 1.7 |
| PreciControl U1 | 23.9 | 7.52 | 0.677 | 0.213 | 2.8 |
| PreciControl U2 | 49.6 | 15.6 | 0.989 | 0.311 | 2.0 |

**Comparación de métodos**

a) Una comparación entre el test Elecsys Progesterone III, REF 07027699190 (analizador **cobas e** 801; y) y el test Elecsys Progesterone III, REF 07092539190 (analizador **cobas e** 601; x) generó las siguientes correlaciones (en ng/mL):

Número de muestras medidas: 153

| Passing/Bablok[7] | Regresión lineal |
|---|---|
| y = 0.984x + 0.001 | y = 0.981x + 0.086 |
| τ = 0.985 | r = 0.999 |

# Elecsys Progesterone III

cobas®

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.050 y 59.0 ng/mL.

b) Una comparación entre el test Elecsys Progesterone III, REF 07027699190 (analizador **cobas e** 402; y) y el test Elecsys Progesterone III, REF 07027699190 (analizador **cobas e** 801; x) generó las siguientes correlaciones (en ng/mL):

Número de muestras medidas: 167

| Passing/Bablok[7] | Regresión lineal |
|---|---|
| y = 1.04x + 0.117 | y = 1.05x - 0.040 |
| τ = 0.982 | r = 0.999 |

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.066 y 54.3 ng/mL.

**Especificidad analítica**

Para el test Elecsys Progesterone III se obtuvieron las siguientes reactividades cruzadas a concentraciones aditivas de progesterona de aproximadamente 0.3 ng/mL y 5 ng/mL:

| Sustancia | Concentración añadida ng/mL | Reactividad cruzada % |
|---|---|---|
| Androstenediol | 4000 | 0.001 |
| Androstenediona | 80 | 0.107 |
| Aldosterona | 1000 | 0.003 |
| Alopregnanolona | 2000 | 0.347 |
| Corticosterona | 200 | 0.921 |
| Cortisol | 20000 | 0.006 |
| Danazol | 100000 | 0.001 |
| DHEA-S | 16000 | n. d.[c)] |
| Norgestrel | 1000 | 0.011 |
| Estradiol | 400 | n. d. |
| Etisterona | 1000 | 0.001 |
| Diacetato de etinodiol | 1000 | n. d. |
| Medroxiprogesterona | 5000 | 0.004 |
| Noretindrona | 1000 | 0.004 |
| Acetato de noretindrona | 1000 | 0.008 |
| Testosterona | 2000 | 0.069 |
| 21-desoxicortisol | 2000 | 0.067 |
| 11-desoxicorticosterona | 600 | 3.92 |
| 11-desoxicortisol | 6000 | 0.015 |
| 5-α-dihidrotestosterona | 20 | n. d. |
| 5-β-dehidroprogesterona | 240 | 0.366 |
| Pregnenolona | 16000 | 0.410 |
| Pregnanolona | 2000 | 0.145 |
| Acetato de medroxiprogesterona | 1000 | 0.003 |
| 6α-metilprednisolona | 1000 | 0.003 |
| 17α-hidroxipregnenolona | 2000 | 0.009 |
| 17α-hidroxiprogesterona | 2000 | 0.066 |
| 20α-hidroxi-4-pregneno-3-ona | 250 | 0.86 |

c) n. d. = no detectable

**Referencias bibliográficas**


1 Nerenz RD, Boh B. Reproductive endocrinology and related disorders. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 58, p.846-884.e11.

2 Ku CW, Allen JC Jr, Lek SM, et al. Serum progesterone distribution in normal pregnancies compared to pregnancies complicated by threatened miscarriage from 5 to 13 weeks gestation: a prospective cohort study. BMC Pregnancy Childbirth. 2018 Sep 5;18(1):360. doi: 10.1186/s12884-018-2002-z.

3 Macias H, Hinck L. Mammary gland development. Wiley Interdiscip Rev Dev Biol. 2012;Jul-Aug;1(4):533-57. doi: 10.1002/wdev.35.

4 Schock H, Zeleniuch-Jacquotte A, Lundin E, et al. Hormone concentrations throughout uncomplicated pregnancies: a longitudinal study. BMC Pregnancy Childbirth. 2016 Jul 4;16(1):146. doi: 10.1186/s12884-016-0937-5.

5 Fertility problems: assessment and treatment. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2017 Sep.

6 Thienpont L, Siekmann L, Lawson A, et al. Development, Validation and Certification by Isotope Dilution Gas Chromatography-Mass Spectrometry of Lyophilized Human Serum Reference Materials for Cortisol (CRM 192 and 193) and Progesterone (CRM 347 and 348). Clin Chem 1991;37(4):540-546.

7 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.


Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

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

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

**Símbolos**

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

| | |
|---|---|
| CONTENT | Contenido del kit |
| SYSTEM | Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos |
| REAGENT | Reactivo |
| CALIBRATOR | Calibrador |
| → | Volumen para la reconstitución |
| GTIN | Número Global de Artículo Comercial |

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

Roche

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 3.1 | 20.08.2024 | 20.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 11.08.2014 |

## Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys Prolactin II
Código del producto : 07027737190

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

1) R1
2) R2
3) SA Coat-Beads

**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 | 20.08.2024 | 20.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 11.08.2014 |

## 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : 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 : 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 : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es 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 | : | ninguno(a) |
| 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 | : | 7,0 (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 | : | 1,022 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

## 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 conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la luz.

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

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

**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. |

**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. |

**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.

**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<br>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.

**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**

**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

**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

**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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,2 % |

**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.<br><br>PAK<->R-IGG(DET)<br>hidroxil-2-piridona<br>anticuerpos |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos |

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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

### 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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 : 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 : 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.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>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).<br>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.<br>Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.<br>Evítese el contacto con los ojos y la piel.<br>Equipo de protección individual, ver sección 8.<br>No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.<br>Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.<br>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 : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es 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<br>amarillo claro |
| Olor | : | ninguno(a) |
| 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 | : | 7,0 (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 | : | 1,022 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 |

## 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 conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la luz. |

**10.5 Materiales incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Agentes oxidantes fuertes |

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## 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

**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.

**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.

**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.

**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<br>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.

**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**

**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

### 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

### 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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,2 % |

**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.<br><br>PAK<->R-IGG(DET)<br>hidroxil-2-piridona<br>anticuerpos |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |

| | | |
|---|---|---|
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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 : SA Coat-Beads

### 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo : | | | |
| sacarosa | 57-50-1<br>200-334-9 | No clasificado | >= 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.<br>Retirar las lentillas.<br>Proteger el ojo no dañado.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>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 | : | El producto no arde por si mismo.<br><br>Procedimiento estándar para fuegos químicos.<br>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 : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar

almacenes y recipientes | 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 |
|---|---|---|---|---|
| sacarosa | 57-50-1 | VLA-ED | 10 mg/m3 | ES VLA |

**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<br>Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |
| Protección respiratoria | : | En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | líquido, Gotas |
| Color | : | claro, incoloro, marrón rojizo |
| Olor | : | inodoro |
| 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 | : | 7,1 - 7,4 |
| 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 (20 °C) |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | No mantener la combustión. |
| Autoencendido | : | No aplicable |
| 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**

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de azufre

## 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

**sacarosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 29.700 mg/kg

**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.

**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.

**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

**sacarosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**sacarosa:**

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que

presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**Toxicidad para la reproducción**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**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**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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<br>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:**

**sacarosa:**

Sin datos disponibles

### 11.2 Información relativa a otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

**Producto:**

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

**Otros datos**

**Componentes:**

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Observaciones | : | No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. |

## 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. |

**Componentes:**

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

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

**sacarosa:**

**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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -3,7 (20 °C) |

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>hidroxil-2-piridona<br>Beads<br>Impurity |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos |

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| ES VLA | : | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional |
| ES VLA / VLA-ED | : | Valores límite ambientales - exposición diaria |

| **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

# Elecsys Prolactin II

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 3.1 | 20.08.2024 | 20.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: |
| | | 11.08.2014 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2016016702 DE 10 de Mayo 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 |
|---|---|
| DHEA-S CalSet | SET DE CALIBRADOR 1: 2VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL |
| DHEA-S (Sulfato de dehidroepiandrosterona) | KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS |
| FSH CalSet II | SET DE CALIBRADOR1 2 X 1,0 mL Y CALIBRADOR2 2 X 1,0 mL |
| FSH (Hormona estimulante de los folículos) | KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS |
| FT3 CalSet | SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL |
| FT3 III CalSet | SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL |
| FT3 III (FT3- triyodotironina libre) | KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS |
| FT3 (FT3- triyodotironina libre) | KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS |
| Estradiol II CalSet II | SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL |
| Prolactin II CalSet | SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL |
| Prolactin II (Prolactina) | KIT POR 100 PRUEBAS |
| HCG+β CalSet | SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL |
| HCG+β (Gonadotropina coriónica humana intacta + la subunidad β) | KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS |
| LH CalSet II | SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL |
| LH (Hormona luteinizante) | KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS |
| TOTAL DE REACTIVOS | 15 |

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016RD-0003658
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: ENDOCRINOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20109170
RADICACIÓN NO.: 2016061083
FECHA DE RADICACIÓN: 06 05 2016



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

Información del Documento Original

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

**RESOLUCIÓN No. 2016016702 DE 10 de Mayo de 2016**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

**ARTICULO 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 10 DE MAYO 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**

Información del Documento Original



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

# Elecsys Prolactin II

cobas®

| REF | | Σ | SYSTEM |
|---|---|---|---|
| 07027737190*<br>07027737214* | 07027737500 | 300 | **cobas e** 402<br>**cobas e** 801 |

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

**Español**

**Información del sistema**

| Nombre abreviado | ACN (código de aplicación) |
|---|---|
| PRL 2 | 10111 |

**Uso previsto**

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la prolactina en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

**Características**

Las mediciones de prolactina, realizadas con este ensayo, en suero y plasma humanos, se utilizan para el diagnóstico de la hiperprolactinemia, asociada con trastornos endocrinos y la infertilidad.

La prolactina se sintetiza en la hipófisis anterior y se secreta de forma pulsátil a través de las células lactotropas. La prolactina se encuentra en el suero en 3 formas diferentes: forma monomérica (prolactina "pequeña", 23 kDa), forma dimérica (prolactiva "grande", entre 48 y 56 kDa) y forma polimérica (prolactina "muy grande", > 100 kDa).[1] En ocasiones, los autoanticuerpos de la inmunoglobulina G frente a la prolactina pueden unirse a la prolactina y formar un complejo macromolecular denominado macroprolactina. La presencia de macroprolactina eleva la concentración sérica total de prolactina.[2,3]

La secreción de prolactina se controla básicamente a través de la supresión mediante dopamina. Los factores que promueven la síntesis y la secreción de prolactina incluyen los estrógenos, la hormona liberadora de tirotropina, el factor de crecimiento epidérmico y los antagonistas de los receptores de dopamina. Las concentraciones elevadas de prolactina reducen la hormona luteinizante (LH) y la hormona estimulante de los folículos (FSH) mediante la inhibición de la secreción de la hormona liberadora de gonadotropina(GnRH).[1]

En ambos sexos, la hiperprolactinemia puede causar trastornos de la fertilidad. La oligomenorrea, la amenorrea y la infertilidad en mujeres hiperprolactinémicas (premenopáusicas: > 30 ng/mL, postmenopáusicas: > 20 ng/mL), y la impotencia y la oligospermia en hombres hiperprolactinémicos (> 20 ng/mL) son consecuencia de la acción inhibidora de la prolactina en la secreción de GnRH.[1]

Durante el embarazo, la concentración de prolactina aumenta por la influencia de las hormonas sexuales (el estradiol principalmente).[1,4] En mujeres, la prolactina estimula y mantiene la lactancia postparto; los niveles bajos de prolactina en el postparto pueden ser consecuencia de la imposibilidad de realizar la lactancia tras el nacimiento.[1,5,6]

La hiperprolactinemia no puerperal es uno de los trastornos endocrinos más comunes y puede estar provocada por adenomas lactotropos (prolactinomas, aproximadamente el 40 % de los tumores pituitarios), por la interrupción farmacológica o patológica de las rutas dopaminérgicas del eje hipotalámico-hipofisario o, en ocasiones, puede ser un trastorno idiopático.[4]

El estrés emocional, el ejercicio físico y una dieta rica en proteínas pueden estimular la secreción de prolactina.[1,4,7] Los pacientes con un exceso de prolactina suelen experimentar trastornos metabólicos relacionados con un perfil glucoinsulinémico y lipídico.[8,9] La modulación farmacológica del sistema de la dopamina liberada por el hipotálamo y/o los receptores de la dopamina en la pituitaria pueden afectar los niveles de prolactina.[10,11,12,13,14,15]

Los niveles bajos de prolactina circulante pueden ser consecuencia de: un desarrollo anómalo de células lactotropas (causas genéticas), destrucción del tejido hipofisario (síndrome de Sheehan, inflamación o lesiones lactótropas autoinmunes, tumores o cirugía, infección por tuberculosis), pseudohipoparatiroidismo, deficiencia idiopática de prolactina, medicaciones (p. ej., agonistas de la dopamina).[15] La deficiencia de prolactina aislada es un trastorno poco común que se manifiesta principalmente de forma clínica en mujeres tras dar a luz por la falta de lactogénesis puerperal.[5,16] La incidencia de la deficiencia de prolactina severa en pacientes con deficiencia de prolactina adquirida aumenta cuando aumenta el número de otras deficiencias de la hormona pituitaria anterior.[15]

El ensayo Elecsys Prolactin II utiliza dos anticuerpos monoclonales específicamente dirigidos contra la prolactina humana.[17] Ambos anticuerpos presentan una baja reactividad frente a la mayoría de las formas de la macroprolactina.

**Principio del test**

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 6 µL de muestra y un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-prolactina forman un primer complejo.
- 2.ª incubación: Tras añadir un anticuerpo monoclonal anti-prolactina marcado con quelato de rutenio[a)] y micropartículas recubiertas de estreptavidina se forma un complejo sándwich que se fija a la fase sólida por interacción de la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas** link.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) $(Ru(bpy)_3^{2+})$

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

El **cobas e** pack está etiquetado como PRL 2.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 12.4 mL: micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-prolactina~biotina, 1 frasco, 21.0 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-prolactina (ratón) 0.7 mg/L; tampón fosfato 50 mmol/L, pH 7.0; conservante.

R2 Anticuerpo anti-prolactina~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 21.0 mL: Anticuerpo monoclonal anti-prolactina (ratón) marcado con quelato de rutenio 0.35 mg/L; tampón fosfato 50 mmol/L, pH 7.0; conservante.

**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:



# Elecsys Prolactin II

cobas®

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.

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

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

**Preparación de los reactivos**

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

| Estabilidad: | |
|---|---|
| Sin abrir, a 2-8 °C | Hasta la fecha de caducidad indicada |
| En los analizadores | 16 semanas |

**Obtención y preparación de las muestras**

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico.

Criterio: pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de ≤ ± 10 µUI/mL + coeficiente de correlación ≥ 0.95.

Estable durante 5 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C (± 5 °C). Congelar sólo una vez.

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.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

**Material suministrado**

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

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- REF 03277356190, Prolactin II CalSet, para 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal para 4 x 3.0 mL
- REF 07299001190, Diluent Universal, 36 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

**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.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

**Calibración**

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente al tercer estándar de referencia IRP 84/500 de la OMS.

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

*Intervalo de calibraciones:* efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

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

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

**Control de calidad**

Utilice PreciControl Universal u otros controles adecuados para los procedimientos rutinarios de control de calidad.

# Elecsys Prolactin II

cobas®

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

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.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

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

**Cálculo**

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en µUI/mL, ng/mL o en mUI/L).

Factores de conversión: µUI/mL (mUI/L) x 0.047 = ng/mL

ng/mL x 21.2 = µUI/mL (mUI/L)

**Limitaciones del análisis - interferencias**

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

*Sustancias endógenas*

| Sustancia | Concentración analizada |
|---|---|
| Bilirrubina | ≤ 513 µmol/L o ≤ 30 mg/dL |
| Hemoglobina | ≤ 0.932 mmol/L o ≤ 1500 mg/dL |
| Intralipid | ≤ 1500 mg/dL |
| Biotina | ≤ 164 nmol/L o ≤ 40 ng/mL |
| Factores reumatoides | ≤ 1100 UI/mL |

Criterio: Para concentraciones de entre 2-50 µUI/mL se obtuvo una desviación de ≤ ± 10 µUI/mL. Para concentraciones > 50-100 µUI/mL se obtuvo una desviación de ± 20 %. Para concentraciones > 100 µUI/mL se obtuvo una desviación de ± 15 %.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de prolactina de hasta 270000 µUI/mL (12690 ng/mL).

*Compuestos farmacéuticos*

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Debe tenerse en cuenta que la concentración medida de prolactina depende del momento de la recogida de la muestra, ya que su secreción es pulsátil y está sujeta a un ritmo circadiano.[18,19]

La liberación de la prolactina está inhibida por la acción de la dopamina, la L-dopa y los derivados de la ergotamina.

Varias publicaciones hacen referencia a la presencia de macroprolactina en el suero de mujeres con diversas afecciones endocrinológicas o durante el embarazo. Asimismo se han registrado divergencias entre los diferentes inmunoensayos al determinar los niveles séricos de macroprolactina frente a la prolactina monomérica (22-23 kDa). Esto puede llevar al diagnóstico erróneo de una hiperprolactinemia según el inmunoensayo empleado.[17]

En caso de obtener valores altos de prolactina que no sean plausibles, se recomienda realizar una precipitación con polietilenglicol (PEG) a fin de estimar la cantidad de prolactina monomérica biológicamente activa.

Para más detalles, consulte la sección "Pretratamiento de muestras por precipitación con polietilenglicol (PEG)".

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.

**Límites e intervalos**

**Intervalo de medición**

2-10000 µUI/mL o 0.094-470 ng/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al límite de detección se indican como < 2 µUI/mL o bien < 0.094 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 10000 µUI/mL o bien > 470 ng/mL (o hasta 100000 µUI/mL o 4700 ng/mL para muestras diluidas 10 veces).

**Límites inferiores de medición**

*Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación*

Límite de Blanco = 1 µUI/mL (0.047 ng/mL)

Límite de Detección = 2 µUI/mL (0.094 ng/mL)

Límite de Cuantificación = 20 µUI/mL (0.940 ng/mL)

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 coeficiente de variación intermedio para la precisión de ≤ 20 %.

**Dilución**

Las muestras con concentraciones de prolactina superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución a 1:10 (automáticamente por los analizadores o bien de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe ser ≥ 50 µUI/mL o ≥ 2.40 ng/mL.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

**Valores teóricos**

Un estudio realizado con el test Elecsys Prolactin II fue llevado a cabo con muestras de 300 donantes de sangre aparentemente sanos. Se obtuvieron los siguientes resultados:

| | | Percentiles | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 50 | 2.5-97.5 | 50 | 2.5-97.5 |
| | N | µUI/mL | | ng/mL | |
| Hombres | 102 | 155 | 86-324 | 7.30 | 4.04-15.2 |
| Mujeres no embarazadas | 198 | 225 | 102-496 | 10.6 | 4.79-23.3 |

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

Además, debe tenerse en cuenta que la concentración medida depende del momento de recogida de la muestra, ya que la secreción de prolactina es pulsátil y está sujeta a un ritmo circadiano.[18,19]

**Datos específicos de funcionamiento del test**

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

**Precisión**

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

# Elecsys Prolactin II

cobas®

| Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Repetibilidad** | | | **Precisión intermedia** | | |
| Muestra | Media | | DE | | CV | DE | | CV |
| | µUI/mL | ng/mL | µUI/mL | ng/mL | % | µUI/mL | ng/mL | % |
| SH[b)] 1 | 10.5 | 0.494 | 0.269 | 0.013 | 2.6 | 0.313 | 0.015 | 3.0 |
| SH 2 | 73.6 | 3.46 | 2.26 | 0.106 | 3.1 | 2.81 | 0.132 | 3.8 |
| SH 3 | 598 | 28.1 | 10.6 | 0.498 | 1.8 | 15.9 | 0.747 | 2.7 |
| SH 4 | 2017 | 94.8 | 47.4 | 2.23 | 2.4 | 58.6 | 2.75 | 2.9 |
| SH 5 | 5612 | 264 | 115 | 5.41 | 2.1 | 162 | 7.61 | 2.9 |
| SH 6 | 8343 | 392 | 178 | 8.37 | 2.1 | 295 | 13.9 | 3.5 |
| PC[c)] Universal1 | 253 | 11.9 | 5.13 | 0.241 | 2.0 | 6.62 | 0.311 | 2.6 |
| PC Universal2 | 874 | 41.1 | 17.5 | 0.823 | 2.0 | 38.0 | 1.79 | 4.4 |

b) SH = Suero humano

c) PC = PreciControl

**Comparación de métodos**

a) Una comparación entre el test Elecsys Prolactin II, REF 07027737190 (analizador **cobas e** 801; y) y el test Elecsys Prolactin II, REF 03203093190 (analizador **cobas e** 601; x) generó las siguientes correlaciones (en µUI/mL):

Número de muestras medidas: 132

| Passing/Bablok[20] | Regresión lineal |
|---|---|
| y = 1.02x - 0.238 | y = 1.01x + 8.64 |
| τ = 0.985 | r = 0.999 |

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 2.63 y 9693 µUI/mL.

b) Una comparación entre el ensayo Elecsys Prolactin II, REF 07027737190 (analizador **cobas e** 402; y) y el ensayo Elecsys Prolactin II, REF 07027737190 (analizador **cobas e** 801; x) generó las siguientes correlaciones (en µUI/mL):

Número de muestras medidas: 207

| Passing/Bablok[20] | Regresión lineal |
|---|---|
| y = 0.973x - 0.409 | y = 0.968x + 2.14 |
| τ = 0.990 | r = 1.00 |

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 4.13 y 9857 µUI/mL.

**Especificidad analítica**

Los anticuerpos monoclonales empleados en el test son altamente específicos frente a la prolactina. No se han observado reacciones cruzadas con hGH, hCG, hPL, TSH, FSH ni LH.

**Pretratamiento de muestras por precipitación con polietilenglicol (PEG)**

**Principio del test**

La macroprolactina y los oligómeros pueden precipitarse por medio de una solución acuosa de PEG al 25 % (proporción 1 + 1). Tras centrifugación, el sobrenadante con prolactina monomérica se emplea en el ensayo Elecsys Prolactin II de la misma manera que una muestra nativa. El efecto de dilución que ocurre durante el pretratamiento de las muestras y la coprecipitación de la prolactina monomérica deben ser tenidos en cuenta al calcular los resultados.

**Reactivos (no suministrados)**

- Polietilenglicol 6000 (p.ej. suministrado por Serva, Ref. 33137)
- Sigma PEG 6000 (disponible p. ej. de Sigma-Aldrich CAS 25322-68-3)
- Agua destilada o desionizada

**Medidas de precaución y advertencias**

Consultar las instrucciones suministradas por el fabricante del polietilenglicol 6000.

**Preparación de los reactivos**

Para preparar la solución de PEG al 25 %, disolver 25 g de polietilenglicol 6000 en aproximadamente 60 mL de agua destilada o desionizada a 18-25 °C (mezclador magnético, 15 minutos) y completar a 100 mL.

**Conservación y estabilidad**

Conservar la sustancia original según las instrucciones del fabricante.
Conservar la solución de PEG al 25 % a 20-25 °C.
Estabilidad de la solución: 7 días.

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- Mezclador magnético
- Rotor (vórtex)
- Centrífuga (1500 g a 10000 g)

**Realización del ensayo**

Pretratamiento de la muestra (18-25 °C):

- Mezclar un volumen apropiado de muestra (180 µL como mínimo) con una solución de PEG a una proporción de 1 + 1
- Mezclar bien durante aproximadamente 10 segundos en un rotor (vórtex)
- Centrifugar 5 minutos a 1500 g-10000 g (dentro de 1-30 minutos)

Analizar el sobrenadante de la misma manera que una muestra nativa.

**Cálculo**

Aproximadamente 14 % (intervalo: 0-40 %) de la prolactina monomérica se coprecipita con PEG.[21] El efecto de dilución que ocurre durante el tratamiento con PEG y la coprecipitación de la prolactina monomérica deben tenerse en cuenta al calcular los resultados.

Después de la precipitación con PEG, cada laboratorio debería comprobar si los valores teóricos pueden aplicarse a su propio grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios rangos de referencia.

**Referencias bibliográficas**


1 Holmes DT, Bertholf RL, Winter WE. Pituitary Function and Pathophysiology. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 55, p. 767-804.e10.

2 Fahie-Wilson MN, Brunsden P, Surrey J, et al. Macroprolactin and the Roche Elecsys Prolactin assay: characteristics of the reaction and detection by precipitation with polyethylene glycol. Clin Chem 2000;46:1993-1995.

3 Fahie-Wilson MN, Soule SG. Macroprolactinaemia: contribution to hyperprolactinaemia in a district general hospital and evaluation of a screening test based on precipitation with polyethylene glycol. Ann Clin Biochem 1997;34:252-258.

4 Melmed S, Casanueva FF, Hoffman AR, et al. Diagnosis and treatment of hyperprolactinemia: An endocrine society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2011;96(2):273-288.

5 Iwama S, Welt CK, Romero CJ, et al. Isolated prolactin deficiency associated with serum autoantibodies against prolactin-secreting cells. J Clin Endocrinol Metab. 2013 Oct;98(10):3920-5.

6 Berens PD, Villanueva M, Nader S, et al. Isolated Prolactin Deficiency: A Possible Culprit in Lactation Failure. AACE Clinical Case Reports. 2018;4(6):e509-e12.

7 Whyte MB, Pramodh S, Srikugan L, et al. Importance of cannulated prolactin test in the definition of hyperprolactinaemia. Pituitary 2015;18:319-325.

8 Pirchio R, Graziadio C, Colao A, et al. Metabolic effects of prolactin. Front Endocrinol (Lausanne). 2022 Sep 27;13:1015520.

9 Ben Jonathan N, Hugo ER, Brandebourg TD, et al. Focus on prolactin as a metabolic hormone. Trends Endocrinol Metab 2006;17(3):110-116.

10 Bushe CJ, Bradley A, Pendlebury J. A review of hyperprolactinaemia and severe mental illness: are there implications for clinical biochemistry? Ann Clin Biochem. 2010 Jul;47(Pt 4):292-300.

# Elecsys Prolactin II

cobas®


11 Bushe C, Shaw M. Prevalence of hyperprolactinaemia in a naturalistic cohort of schizophrenia and bipolar outpatients during treatment with typical and atypical antipsychotics. J Psychopharmacol. 2007 Sep;21(7):768-73.

12 Peveler RC, Branford D, Citrome L, et al. Antipsychotics and hyperprolactinaemia: clinical recommendations. J Psychopharmacol. 2008 Mar;22(2 Suppl):98-103.

13 Molitch ME. Medication-induced hyperprolactinemia. Mayo Clin Proc. 2005 Aug;80(8):1050-7.

14 Madhusoodanan S, Parida S, Jimenez C. Hyperprolactinemia associated with psychotropics--a review. Hum Psychopharmacol. 2010 Jun-Jul;25(4):281-97.

15 Bernard V, Young J, Binart N. Prolactin - a pleiotropic factor in health and disease. Nat Rev Endocrinol. 2019 Jun;15(6):356-365.

16 Kauppila A. Isolated prolactin deficiency. Curr Ther Endocrinol Metab. 1997;6:31-3.

17 Fahie-Wilson M, Smith TP. Determination of prolactin: The macroprolactin problem. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab 2013;27:725-742.

18 Roelfsema F, Pijl H, Keenan DM, et al. Prolactin secretion in healthy adults is determined by gender, age and body mass index. PLoS ONE 2012;7(2):e31305.

19 Aitkenhead H, Heales SJ. Establishment of paediatric age-related reference intervals for serum prolactin to aid in the diagnosis of neurometabolic conditions affecting dopamine metabolism. Ann Clin Biochem 2013;50:156-158.

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.

21 Sapin R, Gasser F, Grucker D. Free prolactin determinations in hyperprolactinemic men with suspicion of macroprolactinemia. Clin Chim Acta 2002;316:33-41.


Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del usuario o el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

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 |
| SYSTEM | Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos |
| REAGENT | Reactivo |
| CALIBRATOR | Calibrador |
| → | 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. |

CE 0123


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


Roche

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2023, Roche Diagnostics

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

# Elecsys BRAHMS PCT

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.1 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 22.01.2019 |

## Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys BRAHMS PCT
Código del producto : 09318747190

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

1) PCT ELECSYS R1
2) PCT ELECSYS R2 V2
3) SA COAT-BEAD ELECSYS (BOTTLE)
4) PCT ELECSYS CAL1
5) PCT ELECSYS CAL2
6) PCT ELECSYS CTR1
7) PCT ELECSYS CTR2

**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.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

**Intervención:**

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

**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: |
|---|---|---|
| 4.1 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 22.01.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : PCT ELECSYS 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,025 - < 0,1 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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
Oxidos de fósforo
Oxidos de sodio
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 : 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 | : | Frasco lavador de ojos con agua pura<br>Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro |
| Protección de las manos | | |
| Material | : | Guantes protectores |
| Observaciones | : | Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es 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<br>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 | : | ninguno(a) |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / 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 | : | 7,4 - 7,6 (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 | : | 1,025 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 |

## 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 conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la luz. |

**10.5 Materiales incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Agentes oxidantes fuertes |

**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.

**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

**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.

**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.

**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.

**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<br>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.

**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**

**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

**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

**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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>albúminas, suero de vaca<br>PAK<->R-IGG(DET)<br>hidroxil-2-piridona<br>anticuerpos |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |

| | | |
|---|---|---|
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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 : PCT ELECSYS R2 V2

### 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,025 - < 0,1 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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
Oxidos de fósforo
Oxidos de sodio
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 : 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 | : | Frasco lavador de ojos con agua pura<br>Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro |
| Protección de las manos | | |
| Material | : | Guantes protectores |
| Observaciones | : | Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es 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<br>Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | líquido |
| Color | : | Sin datos disponibles |
| Olor | : | ninguno(a) |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / 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 | : | 7,4 - 7,6 (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 | : | 1,025 g/cm3 |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | Sin datos disponibles |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la luz. |

**10.5 Materiales incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Agentes oxidantes fuertes |

**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.

**Componentes:**

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

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

**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. |

**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. |

**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.

**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<br>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.

**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**

**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

**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

**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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>albúminas, suero de vaca<br>PAK<->R-IGG(DET)<br>anticuerpos<br>hidroxil-2-piridona<br>Streptavidin Poly |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |

| | | |
|---|---|---|
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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 : SA COAT-BEAD ELECSYS (BOTTLE)

### 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo : | | | |
| sacarosa | 57-50-1<br>200-334-9 | No clasificado | >= 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.<br>Retirar las lentillas.<br>Proteger el ojo no dañado.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>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 | : | El producto no arde por si mismo.<br><br>Procedimiento estándar para fuegos químicos.<br>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 : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar

almacenes y recipientes | 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 |
|---|---|---|---|---|
| sacarosa | 57-50-1 | VLA-ED | 10 mg/m3 | ES VLA |

**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<br>Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |
| Protección respiratoria | : | En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | líquido, Gotas |
| Color | : | claro, incoloro, marrón rojizo |
| Olor | : | inodoro |
| 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 | : | 7,1 - 7,4 |
| 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 (20 °C) |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | No mantener la combustión. |
| Autoencendido | : | No aplicable |
| 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**

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de azufre

## 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

**sacarosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 29.700 mg/kg

**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.

**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.

**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

**sacarosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**sacarosa:**

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que

presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**Toxicidad para la reproducción**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**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**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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<br>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:**

**sacarosa:**

Sin datos disponibles

### 11.2 Información relativa a otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

**Producto:**

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

**Otros datos**

**Componentes:**

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Observaciones | : | No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. |

## 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. |

**Componentes:**

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

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

**sacarosa:**

**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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -3,7 (20 °C) |

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>hidroxil-2-piridona<br>Beads<br>Impurity |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos |

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| ES VLA | : | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional |
| ES VLA / VLA-ED | : | Valores límite ambientales - exposición diaria |

| **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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.1 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 22.01.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : PCT ELECSYS CAL1

### 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Sensibilización cutánea, Categoría 1 | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 | H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

**Intervención:**

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

**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

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311 | >= 0,25 - < 1,0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio | 139-33-3<br>205-358-3 | Acute Tox. 4; H332<br>STOT RE 2; H373 (Vías respiratorias) | >= 0,1 - < 1,0 |

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 : May cause an allergic skin reaction.

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

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

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

**5.1 Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

Productos de combustión peligrosos : 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 : 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.
Evite la formación de polvo.
Evitar respirar el polvo.

### 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.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : 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 : Evitar la formación de partículas respirables.
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 : Evite la formación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

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

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

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

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

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

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1 Parámetros de control**

**Límites de exposición profesional**

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|---|---|---|---|---|
| dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio<br>El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: ácido edético | 139-33-3 | IOEL | 1,5 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 : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de

| | | |
|---|---|---|
| | | la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es 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 | : | 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 | : | (liofilizado) |
| Color | : | blanco<br>amarillo claro |
| Olor | : | ninguno(a) |
| Umbral olfativo | : | No aplicable |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad | : | 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 | : | 7,1 - 7,3 (25 °C)<br>(como solución acuosa) |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | No aplicable |
| Viscosidad, cinemática | : | No aplicable |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | totalmente soluble |
| Solubilidad en otros disolventes | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa del vapor | : | No aplicable |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | Sin datos disponibles |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Mantener la combustión |
| Autoencendido | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la humedad.

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**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.

**Producto:**

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

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

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

**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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 Oral (Rata): > 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 1 - < 5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 6 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Directrices de ensayo 403 del OECD<br>Valoración: El componente/mezcla es moderadamente tóxico tras un corto período de inhalación. |

**Corrosión o irritación cutáneas**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | No irrita la piel |

**Lesiones o irritación ocular graves**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | Riesgo de lesiones oculares graves. |

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | No 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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Valoración : No provoca sensibilización a la piel.
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD

**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.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Vía de exposición | : | inhalación (polvo /neblina /humo) |
| Órganos diana | : | Vías respiratorias |
| Valoración | : | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Observaciones: concentración nominal<br>Basado en los datos de materiales similares |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Método: DIN 38412<br>Observaciones: concentración nominal |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Toxicidad para los microorganismos | : | EC20 (lodos activados): > 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 30 min<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC: >= 36,9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 35 d<br>Especies: Danio rerio (pez zebra)<br>Tipo de Prueba: Ensayo dinámico<br>Método: Directrices de ensayo 210 del OECD<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Componentes:**

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

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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Tipo de Prueba: aeróbico<br>Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Método: Directrices de ensayo 301D del OECD<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |

**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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Bioacumulación | : | Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Factor de bioconcentración (FBC): 1,8<br>Observaciones: La bioacumulación es improbable. |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -4,3 (25 °C)<br>pH: 4,5 |

**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.<br>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
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) | : | 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 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.

Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized
hidroxil-2-piridona
4-(2-Aminoethyl)benzenesulfonyl Fluoride Hydrochloride
Leupeptin hemisulfate
inhibidor de tripsina, pancreática básica

NZIoC : No de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

TCSI : No de conformidad con el inventario

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

TECI : No de conformidad con el inventario

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H332 | : | Nocivo en caso de inhalación. |
| H373 | : | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| STOT RE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas |

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Skin Sens. 1 | H317 | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 3 | H412 | 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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.1 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 22.01.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : PCT ELECSYS CAL2

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

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

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

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

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

### 1.4 Teléfono de emergencia

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

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Sensibilización cutánea, Categoría 1 | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 | H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

**Intervención:**

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

**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

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311 | >= 0,25 - < 1,0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio | 139-33-3<br>205-358-3 | Acute Tox. 4; H332<br>STOT RE 2; H373 (Vías respiratorias) | >= 0,1 - < 1,0 |

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 : May cause an allergic skin reaction.

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

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

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

**5.1 Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

Productos de combustión peligrosos : 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 : 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.
Evite la formación de polvo.
Evitar respirar el polvo.

### 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.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : 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 : Evitar la formación de partículas respirables.
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 : Evite la formación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

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

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

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

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

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

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1 Parámetros de control**

**Límites de exposición profesional**

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|---|---|---|---|---|
| dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio<br>El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: ácido edético | 139-33-3 | IOEL | 1,5 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 : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de

| | | |
|---|---|---|
| | | la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es 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 | : | 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 | : | (liofilizado) |
| Color | : | blanco<br>amarillo claro |
| Olor | : | ninguno(a) |
| Umbral olfativo | : | No aplicable |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad | : | 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 | : | 7,1 - 7,3 (25 °C)<br>(como solución acuosa) |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | No aplicable |
| Viscosidad, cinemática | : | No aplicable |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | totalmente soluble |
| Solubilidad en otros disolventes | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa del vapor | : | No aplicable |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | Sin datos disponibles |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Mantener la combustión |
| Autoencendido | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la humedad.

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**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.

**Producto:**

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

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

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

**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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 Oral (Rata): > 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 1 - < 5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 6 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Directrices de ensayo 403 del OECD<br>Valoración: El componente/mezcla es moderadamente tóxico tras un corto período de inhalación. |

**Corrosión o irritación cutáneas**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | No irrita la piel |

**Lesiones o irritación ocular graves**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | Riesgo de lesiones oculares graves. |

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | No 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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Valoración : No provoca sensibilización a la piel.
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD

**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.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Vía de exposición | : | inhalación (polvo /neblina /humo) |
| Órganos diana | : | Vías respiratorias |
| Valoración | : | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Observaciones: concentración nominal<br>Basado en los datos de materiales similares |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Método: DIN 38412<br>Observaciones: concentración nominal |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Toxicidad para los microorganismos | : | EC20 (lodos activados): > 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 30 min<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC: >= 36,9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 35 d<br>Especies: Danio rerio (pez zebra)<br>Tipo de Prueba: Ensayo dinámico<br>Método: Directrices de ensayo 210 del OECD<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Componentes:**

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

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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Tipo de Prueba: aeróbico<br>Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Método: Directrices de ensayo 301D del OECD<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |

**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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Bioacumulación | : | Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Factor de bioconcentración (FBC): 1,8<br>Observaciones: La bioacumulación es improbable. |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -4,3 (25 °C)<br>pH: 4,5 |

**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.<br>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
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) | : | 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 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.

Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized
hidroxil-2-piridona
4-(2-Aminoethyl)benzenesulfonyl Fluoride Hydrochloride
Leupeptin hemisulfate
inhibidor de tripsina, pancreática básica

NZIoC : No de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

TCSI : No de conformidad con el inventario

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

TECI : No de conformidad con el inventario

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H332 | : | Nocivo en caso de inhalación. |
| H373 | : | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| STOT RE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas |

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Skin Sens. 1 | H317 | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 3 | H412 | 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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.1 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 22.01.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : PCT ELECSYS CTR1

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

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

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

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

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

### 1.4 Teléfono de emergencia

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

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Sensibilización cutánea, Categoría 1 | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 | H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

**Intervención:**

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

**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

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311 | >= 0,25 - < 1,0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio | 139-33-3<br>205-358-3 | Acute Tox. 4; H332<br>STOT RE 2; H373 (Vías respiratorias) | >= 0,1 - < 1,0 |

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 : May cause an allergic skin reaction.

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

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

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

**5.1 Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

Productos de combustión peligrosos : 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 : 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.
Evite la formación de polvo.
Evitar respirar el polvo.

### 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.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : 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 : Evitar la formación de partículas respirables.
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 : Evite la formación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

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

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

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

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

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

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1 Parámetros de control**

**Límites de exposición profesional**

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|---|---|---|---|---|
| dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio<br>El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: ácido edético | 139-33-3 | IOEL | 1,5 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 : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de

| | | |
|---|---|---|
| | | la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es 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 | : | 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 | : | (liofilizado) |
| Color | : | blanco<br>amarillo claro |
| Olor | : | ninguno(a) |
| Umbral olfativo | : | No aplicable |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad | : | 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 | : | 7,1 - 7,3 (25 °C)<br>(como solución acuosa) |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | No aplicable |
| Viscosidad, cinemática | : | No aplicable |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | totalmente soluble |
| Solubilidad en otros disolventes | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa del vapor | : | No aplicable |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | Sin datos disponibles |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Mantener la combustión |
| Autoencendido | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la humedad.

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**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.

**Producto:**

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

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

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

**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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 Oral (Rata): > 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 1 - < 5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 6 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Directrices de ensayo 403 del OECD<br>Valoración: El componente/mezcla es moderadamente tóxico tras un corto período de inhalación. |

**Corrosión o irritación cutáneas**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | No irrita la piel |

**Lesiones o irritación ocular graves**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | Riesgo de lesiones oculares graves. |

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | No 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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Valoración : No provoca sensibilización a la piel.
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD

**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.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Vía de exposición | : | inhalación (polvo /neblina /humo) |
| Órganos diana | : | Vías respiratorias |
| Valoración | : | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Observaciones: concentración nominal<br>Basado en los datos de materiales similares |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Método: DIN 38412<br>Observaciones: concentración nominal |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Toxicidad para los microorganismos | : | EC20 (lodos activados): > 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 30 min<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC: >= 36,9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 35 d<br>Especies: Danio rerio (pez zebra)<br>Tipo de Prueba: Ensayo dinámico<br>Método: Directrices de ensayo 210 del OECD<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Componentes:**

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

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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Tipo de Prueba: aeróbico<br>Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Método: Directrices de ensayo 301D del OECD<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |

**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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Bioacumulación | : | Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Factor de bioconcentración (FBC): 1,8<br>Observaciones: La bioacumulación es improbable. |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -4,3 (25 °C)<br>pH: 4,5 |

**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.<br>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
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) | : | 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 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.

Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized
hidroxil-2-piridona
4-(2-Aminoethyl)benzenesulfonyl Fluoride Hydrochloride
Leupeptin hemisulfate
inhibidor de tripsina, pancreática básica

NZIoC : No de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

TCSI : No de conformidad con el inventario

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

TECI : No de conformidad con el inventario

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H332 | : | Nocivo en caso de inhalación. |
| H373 | : | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| STOT RE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas |

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Skin Sens. 1 | H317 | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 3 | H412 | 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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.1 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 22.01.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : PCT ELECSYS CTR2

### 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Sensibilización cutánea, Categoría 1 | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 | H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

**Intervención:**

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

**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

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311 | >= 0,25 - < 1,0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio | 139-33-3<br>205-358-3 | Acute Tox. 4; H332<br>STOT RE 2; H373 (Vías respiratorias) | >= 0,1 - < 1,0 |

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 : May cause an allergic skin reaction.

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

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

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

**5.1 Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

Productos de combustión peligrosos : 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 : 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.
Evite la formación de polvo.
Evitar respirar el polvo.

### 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.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : 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 : Evitar la formación de partículas respirables.
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 : Evite la formación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

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

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

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

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

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

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1 Parámetros de control**

**Límites de exposición profesional**

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|---|---|---|---|---|
| dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio<br>El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: ácido edético | 139-33-3 | IOEL | 1,5 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 : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de

| | | |
|---|---|---|
| | | la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es 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 | : | 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 | : | (liofilizado) |
| Color | : | blanco<br>amarillo claro |
| Olor | : | ninguno(a) |
| Umbral olfativo | : | No aplicable |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad | : | 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 | : | 7,1 - 7,3 (25 °C)<br>(como solución acuosa) |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, dinámica | : | No aplicable |
| Viscosidad, cinemática | : | No aplicable |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | totalmente soluble |
| Solubilidad en otros disolventes | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa del vapor | : | No aplicable |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | Sin datos disponibles |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Mantener la combustión |
| Autoencendido | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la humedad.

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**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.

**Producto:**

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

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

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

**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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 Oral (Rata): > 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 1 - < 5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 6 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Directrices de ensayo 403 del OECD<br>Valoración: El componente/mezcla es moderadamente tóxico tras un corto período de inhalación. |

**Corrosión o irritación cutáneas**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | No irrita la piel |

**Lesiones o irritación ocular graves**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Producto:**

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

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | Riesgo de lesiones oculares graves. |

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | No 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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Valoración : No provoca sensibilización a la piel.
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD

**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.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Vía de exposición | : | inhalación (polvo /neblina /humo) |
| Órganos diana | : | Vías respiratorias |
| Valoración | : | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Observaciones: concentración nominal<br>Basado en los datos de materiales similares |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Método: DIN 38412<br>Observaciones: concentración nominal |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Toxicidad para los microorganismos | : | EC20 (lodos activados): > 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 30 min<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC: >= 36,9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 35 d<br>Especies: Danio rerio (pez zebra)<br>Tipo de Prueba: Ensayo dinámico<br>Método: Directrices de ensayo 210 del OECD<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Componentes:**

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

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

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Tipo de Prueba: aeróbico<br>Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Método: Directrices de ensayo 301D del OECD<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |

**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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Bioacumulación | : | Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Factor de bioconcentración (FBC): 1,8<br>Observaciones: La bioacumulación es improbable. |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -4,3 (25 °C)<br>pH: 4,5 |

**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.<br>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
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) | : | 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 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.

Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized
hidroxil-2-piridona
4-(2-Aminoethyl)benzenesulfonyl Fluoride Hydrochloride
Leupeptin hemisulfate
inhibidor de tripsina, pancreática básica

NZIoC : No de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

TCSI : No de conformidad con el inventario

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

TECI : No de conformidad con el inventario

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H332 | : | Nocivo en caso de inhalación. |
| H373 | : | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| STOT RE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas |

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Skin Sens. 1 | H317 | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 3 | H412 | 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

# Elecsys BRAHMS PCT

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 4.1 | 22.08.2024 | 22.08.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 22.01.2019 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2017023352 DE 7 de Junio de 2017**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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** |
|---|---|
| Free β-hCG (Subunidad β libre de la gonadotropina coriónica humana) | KIT COMPLETO POR 100 PRUEBAS CO: MICROPARTICULAS Y REACTIVOS |
| Free β-hCG CalSet | SET DE 4 FRASCOS X 1 mL CADA UNO |
| Elecsys Brahms PCT (Procalcitonina) | KIT COMPLETO POR 100 PRUEBAS CON: MICROPARTICULAS, REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES |
| TOTAL DE REACTIVOS | 3 |

| | |
|---|---|
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017RD-0004306 |
| 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: | ENDOCRINOLOGÍA |
| USO: | DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO |
| EXPEDIENTE NO.: | 20128524 |
| RADICACIÓN NO.: | 2017079424 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 06 06 2017 |

**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 7 DE JUNIO DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original



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

# Elecsys BRAHMS PCT

cobas®

| REF | | Σ | SYSTEM |
|---|---|---|---|
| 09318747190 | 09318747500 | 300 | **cobas e** 402<br>**cobas e** 801 |

**Español**

**Información del sistema**

| Nombre abreviado | ACN (código de aplicación) |
|---|---|
| PCTX | 10241 |

**Uso previsto**

Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. La PCT es un marcador de la respuesta del huésped a una infección de origen bacteriano. El ensayo Elecsys BRAHMS PCT está indicado como soporte de la evaluación clínica para:

- Detectar de forma precoz infecciones bacterianas clínicamente relevantes
- Evaluar el grado de severidad y el pronóstico del resultado de la infección bacteriana sistémica, la sepsis o el choque séptico
- Identificar pacientes que puedan beneficiarse de un tratamiento con antibióticos
- Controlar una terapia con antibióticos
- Evaluar el éxito de una terapia con antibióticos

en pacientes con sospecha o confirmación de infección bacterianas.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

**Características**

La sepsis representa un reto extraordinario para el sistema sanitario, con una tasa de mortalidad intrahospitalaria de hasta el 26 %.[1] El objetivo de tratamiento de la sepsis es administrar una terapia antimicrobiana eficaz lo antes posible, ya que una identificación temprana de la sepsis y la correspondiente intervención mejoran el resultado del paciente.[2,3] Las infecciones del tracto respiratorio inferior (LRTI) constituyen una de las principales causas de sepsis y son responsables de aproximadamente el 16 % de las muertes relacionadas con la sepsis en todo el mundo.[4] Las infecciones del tracto respiratorio (RTI) son una causa común del sobretratamiento con antibióticos, con una prescripción de antibióticos para aproximadamente el 50-60 % de los pacientes con sospecha de RTI aguda[5,6,7] y para hasta el 70 % de los pacientes con sospecha de LRTI, a pesar de que la amplia mayoría presenta una etiología viral.[8,9,10] Se cree que este uso inapropiado de los antibióticos es una de las causas principales de la propagación de las bacterias resistentes a antibióticos.[11] Los programas de gestión de antibióticos, que incluyen la promoción de una administración adecuada de antibióticos, resultan esenciales para combatir el aumento de los microorganismos con resistencia a los antibióticos.

La PCT es una proteína precursora de la hormona calcitonina producida por las células parafoliculares (células C) de la tiroides y las células neuroendocrinas del pulmón y el intestino.[12,13] La PCT es indetectable en la sangre de las personas sanas, pero se produce de forma profusa como respuesta a la endotoxina o a los mediadores liberados tras una infección de origen bacteriano.[14,15]

Las concentraciones séricas de PCT son elevadas en infecciones bacterianas clínicamente relevantes y pueden aumentar aún más en correlación con la gravedad de la infección.[14,16,17,18] Un control eficaz de la infección bacteriana subyacente por el sistema inmunitario del huésped o gracias a la terapia con antibióticos resulta en una disminución de las concentración de PCT, con una vida media de 24 horas.[14,16,17] El descenso cuantificable de los niveles de PCT puede utilizarse como guía para la interrupción de la terapia con antibióticos.[19]

En función de los síntomas clínicos, los valores de corte de la PCT pueden utilizarse para guiar las decisiones terapéuticas en combinación con otros parámetros clínicos y de laboratorio.[20] En un escenario de gravedad baja y moderada (atención primaria/urgencias/unidad médica), las concentraciones de PCT ≤ 0.25 µg/L ayudan a identificar aquellos pacientes para los que la infección de origen bacteriano es poco probable y para los que debe desaconsejarse la terapia con antibióticos.[19] Las concentraciones de PCT > 0.25 µg/L contribuyen a identificar los pacientes con una posible infección de origen bacteriano para los que se recomienda una terapia con antibióticos.

Diversos ensayos controlados aleatorios y metaanálisis han demostrado que el uso del inicio o la interrupción de terapia con antibióticos determinados por la concentración de PCT en pacientes con RTI aguda reduce significativamente el consumo de antibióticos sin poner en riesgo el pronóstico del paciente.[21,22,23,24,25,26] La práctica clínica de rutina ha confirmado una reducción segura del consumo de antibióticos gracias a la guía de PCT que no supone un aumento del riesgo de complicaciones.[27]

La utilidad de la PCT para guiar las decisiones de terapia con antibióticos se ha demostrado de forma parecida para la sepsis con un resultado beneficioso para el paciente.[28,29,30,31,32,33] Un metaanálisis a nivel del paciente ha confirmado que la guía mediante PCT también puede utilizarse en pacientes con insuficiencia renal, para la que el uso de la PCT se ha asociado con una menor duración del tratamiento con antibióticos y con tasas de mortalidad inferiores.[33]

Las guías internacionales recomiendan el uso de la PCT para orientar la duración de la terapia con antibióticos. Las guías de la Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades infecciosas (ESCMID) de 2018 apoyan el uso de pruebas diagnósticas, tales como la PCT, como parte de la gestión de la sepsis para orientar la duración del tratamiento con antibióticos y las dosis de los mismos.[34] La Sociedad Respiratoria Europea (ERS) de 2011 respalda el uso de la PCT para fomentar una menor duración del tratamiento en pacientes con neumonía adquirida en la comunidad.[35] La PCT también se incluye en la lista modelo de la ONU de diagnósticos in vitro esenciales para guiar la terapia con antibióticos o la interrupción de la misma en el caso de sepsis y LRTI (para su uso solo en centros de atención terciaria y superiores).[36]

**Principio del test**

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: El antígeno de la muestra (18 µL), un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-PCT y un anticuerpo monoclonal anti-PCT marcado con quelato de rutenio[a)] forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas** link.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

El **cobas e** pack (M, R1, R2) está etiquetado como PCTX.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 12.4 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-PCT~biotina, 1 frasco, 18.8 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-PCT (ratón) 2.0 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 7.5; conservante.

R2 Anticuerpo anti-PCT~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 18.8 mL: Anticuerpo monoclonal anti-PCT (ratón) marcado con quelato de rutenio 5.6 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 7.5; conservante.

# Elecsys BRAHMS PCT

cobas®

| | |
|---|---|
| PCT Cal1 | PCT Calibrator 1 (liofilizado), 1 frasco para 4 mL: PCT (recombinante) aproximadamente 0.10 ng/mL en una matriz de suero humano, conservante. |
| PCT Cal2 | PCT Calibrator 2 (liofilizado), 1 frasco para 4 mL: PCT (recombinante) aproximadamente 54 ng/mL en una matriz de suero humano, conservante. |
| PC PCT1 | PreciControl PCT 1 (liofilizado), 2 frascos para 4 mL c/u: PCT (recombinante) aproximadamente 0.50 ng/mL en una matriz de suero humano, conservante. |
| PC PCT2 | PreciControl PCT 2 (liofilizado), 2 frascos para 4 mL c/u: PCT (recombinante) aproximadamente 10 ng/mL en una matriz de suero humano, conservante. |

Calibradores: los valores de calibrador específicos del lote están disponibles a través de **cobas** link.

Controles: los valores diana e intervalos específicos del lote están disponibles a través de **cobas** link.

**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:



Atención

| | |
|---|---|
| H317 | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H412 | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

**Prevención:**

| | |
|---|---|
| P261 | Evitar respirar el polvo. |
| P273 | Evitar su liberación al medio ambiente. |
| 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. |

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

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.[37,38]

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

**Preparación de los reactivos**

Los reactivos contenidos en el kit (M, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en **cobas e** packs.

*Calibradores y controles:*

Disolver cuidadosamente el contenido de 1 frasco añadiendo exactamente 4.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado para la reconstitución. Mezclar cuidadosamente para evitar la formación de espuma. Transferir los calibradores/controles reconstituidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.

Si no se requiere el volumen total para la calibración o el control de calidad en el analizador, transferir las alícuotas de los calibradores y controles reconstituidos a frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials/ControlSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a -20 °C (± 5 °C). Emplear una alícuota para **un solo** procedimiento de calibración o de control.

*Nota*: no mezcle el contenido de frascos de lotes diferentes. Combine únicamente frascos de control de un mismo lote.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

| Estabilidad del **cobas e** pack: | |
|---|---|
| Sin abrir, a 2-8 °C | Hasta la fecha de caducidad indicada |
| En los analizadores | 16 semanas |

Los calibradores y controles liofilizados permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada.

| Estabilidad de los calibradores/controles reconstituidos: | |
|---|---|
| A -20 °C (± 5 °C) | 3 meses (congelar sólo una vez) |
| en los analizadores a 20-25 °C | 2 horas (utilizar una única vez) |

Conservar los calibradores y controles **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

**Obtención y preparación de las muestras**

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de ≤ ± 0.06 ng/mL + coeficiente de correlación ≥ 0.95.

Estabilidad: 24 horas a 20-25 °C, 48 horas a 2-8 °C, 13 meses a -20 °C (± 5 °C). Congelar sólo una vez.

En muestras congeladas, la recuperación puede disminuir hasta un 8 %.

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.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

**Material suministrado**

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

- 2 x 8 etiquetas para los frascos (de calibrador)
- 2 x 14 etiquetas para los frascos (de control)
- 6 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta, 3 cartones de residuos sólidos
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

**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.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

*Calibradores:*

Colocar los calibradores reconstituidos en frascos compatibles con el sistema y provistos de etiquetas con código de barras en la zona de las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Deseche los calibradores después de efectuar la calibración.

*Controles:*

Colocar los controles reconstituidos en la zona prevista para las muestras. Desechar los controles después de efectuar el procedimiento de control.

**Calibración**

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a la prueba BRAHMS PCT LIA.

La curva máster preestablecida es adaptada al analizador con los calibradores PCT Cal1 y PCT Cal2.

*Intervalo de calibraciones:* efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

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

Se recomienda repetir la calibración:

- Después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- Después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- En caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

**Control de calidad**

Utilice PC PCT 1 y PC PCT 2 u otros controles adecuados para los procedimientos de control de calidad de rutina.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

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.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

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

*Nota:* si se utilizan 2 kits de reactivos de diferentes lotes en un mismo ciclo, se medirán los controles de ambos lotes de reactivos. Usar exclusivamente los valores de controles medidos con los lotes correspondientes.

**Cálculo**

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en ng/mL.

**Limitaciones del análisis - interferencias**

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

*Sustancias endógenas*

| Compuesto | Concentración analizada |
|---|---|
| Bilirrubina | ≤ 685 µmol/L o ≤ 40 mg/dL |
| Hemoglobina | ≤ 0.559 mmol/L o ≤ 900 mg/dL |
| Intralipid | ≤ 1500 mg/dL |
| Biotina | ≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL |
| Factores reumatoides | ≤ 1200 UI/mL |

Criterio: a una concentración ≤ 0.1 ng/mL se obtuvo una desviación de ≤ 0.015 ng/mL. A una concentración > 0.1 ng/mL se obtuvo una desviación del ≤ 15 %.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de PCT de hasta 1000 ng/mL.

*Compuestos farmacéuticos*
Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos especiales sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

*Fármacos especiales*

| Droga | Concentración analizada mg/L |
|---|---|
| Cefotaxima | ≤ 900 |

# Elecsys BRAHMS PCT

cobas®

| Droga | Concentración analizada mg/L |
|---|---|
| Dobutamina | ≤ 11.2 |
| Dopamina | ≤ 130 |
| Furosemida | ≤ 20 |
| Imipenem | ≤ 1180 |
| Noradrenalina | ≤ 2.0 |
| Vancomicina | ≤ 3500 |

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

La concentración de PCT puede elevarse en ciertas circunstancias que no tienen origen infeccioso. A continuación, una lista no excluyente de situaciones de este tipo, aunque pueden haber otras:[39]

- choque cardiogénico prolongado o severo
- severas y prolongadas anomalías en la perfusión orgánica
- cáncer pulmonar de células pequeñas o carcinoma medular tiroideo de células C
- poco después de sufrir fuertes traumas, intervenciones quirúrgicas de gran magnitud, quemaduras severas
- tratamientos estimuladores de la liberación de citoquinas proinflamatorias
- neonatos (< 48 horas tras el nacimiento)[40]

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.

**Límites e intervalos**

**Intervalo de medición**

0.02-100 ng/mL (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 0.02 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 100 ng/mL.

**Límites inferiores de medición**

*Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación*

Límite de Blanco = 0.015 ng/mL

Límite de Detección = 0.02 ng/mL

Límite de Cuantificación = 0.06 ng/mL

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 coeficiente de variación para la precisión intermedia de ≤ 20 %.

**Dilución**

Las muestras con concentraciones de PCT superiores al intervalo de medición pueden diluirse de forma manual con suero o plasma humano negativo para la PCT. La dilución recomendada es a 1:4. La muestra diluida debe tener una concentración ≥ 20 ng/mL. Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

**Valores teóricos**

Intervalo de referencia

Un estudio realizado con el ensayo Elecsys BRAHMS PCT a partir de 492 muestras de hombres (245) y mujeres (247) aparentemente sanos reveló el siguiente valor normal: 0.046 ng/mL (percentil 95).

Punto de corte clínico

Nota: los valores de corte indicados a continuación pueden variar en función de la situación clínica del paciente.

Las concentraciones séricas de PCT están elevadas en infecciones bacterianas clínicamente relevantes y crecen según aumenta la gravedad de la infección. No obstante, como expresión de distintas respuestas inmunes individuales y diferentes situaciones clínicas, el mismo foco de infección puede asociarse a variaciones individuales de las concentraciones de PCT. Por lo tanto, el personal médico debe utilizar los resultados de PCT junto a otros hallazgos clínicos y de laboratorio del paciente e interpretar los valores concretos en el contexto de la situación clínica del paciente. Los intervalos de referencia se ofrecen, por tanto, solo con fines orientativos.

Diagnóstico de infección bacteriana sistémica/sepsis*[17,18,41]

*SIRS, sepsis, sepsis severa y choque séptico se clasificaron de acuerdo con los criterios de la conferencia de consenso del Colegio Estadounidense de Médicos Torácicos/Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos.[42]

| PCT en ng/mL | Análisis |
|---|---|
| < 0.5 | Es probable una infección bacteriana local. Es poco probable una infección sistémica (sepsis). Riesgo bajo de progresión a infección sistémica severa (sepsis severa).<br>**IMPORTANTE:** los niveles de PCT < 0.5 ng/mL no descartan una infección, puesto que las infecciones localizadas (sin signos sistémicos) pueden estar asociadas a estos niveles bajos. Si la medición de la PCT se realiza muy pronto tras la agresión bacteriana (< 6 horas), los valores pueden seguir siendo bajos. En este caso, la PCT debería volverse a valorar al cabo de 6-24 horas. |
| De ≥ 0.5 a < 2 | Es posible una infección sistémica (sepsis), pero también se conocen diversas condiciones que inducen la PCT (véase más abajo).<br>Riesgo moderado de progresión a infección sistémica severa (sepsis severa). El paciente debe controlarse estrechamente tanto de forma clínica como volviendo a valorar la PCT en el plazo de 6-24 horas. |
| De ≥ 2 a < 10 | Es probable una infección sistémica (sepsis), siempre que no se conozcan otras causas. Riesgo elevado de progresión a infección sistémica severa (sepsis severa). |
| ≥ 10 | Respuesta inflamatoria sistémica importante, debida casi exclusivamente a sepsis bacteriana severa o choque séptico. Alta probabilidad de sepsis severa o choque séptico. |

Diagnóstico diferencial de infecciones del tracto respiratorio inferior[21]

| PCT en ng/mL | Análisis |
|---|---|
| < 0.1 | Indica la ausencia de infección de origen bacteriano. Se desaconseja totalmente el uso de antibióticos, también en presencia de una reserva pulmonar alterada en AECOPD. |
| De 0.1 a 0.25 | Es poco probable una infección bacteriana. Se desaconseja el uso de antibióticos. |
| De > 0.25 a 0.5 | Es probable una infección bacteriana. Se recomienda el tratamiento con antibióticos. |
| > 0.5 | Sugiere la presencia de infección bacteriana. Es muy recomendable el tratamiento con antibióticos. |

# Elecsys BRAHMS PCT

cobas®

Guía de antibióticos para sepsis[43] y LRTI[22]

La terapia con antibióticos debe considerarse independientemente del resultado de PCT si el paciente está inestable clínicamente, tiene un riesgo alto de resultado adverso, muestra una fuerte evidencia de patógeno bacteriano o el contexto clínico indica que la terapia antibiótica está justificada. Si se retiran los antibióticos, vuelva a evaluar si los síntomas persisten/empeoran y/o repita la medición de la PCT en el plazo de 6-24 horas.

Para evaluar el éxito de un tratamiento y apoyar la decisión de interrumpir la terapia con antibióticos, las muestras de seguimiento deben analizarse una vez cada 1-2 días, en función del criterio del médico y considerando la evolución y el progreso del paciente. La terapia con antibióticos puede ajustarse utilizando la siguiente fórmula para la interrupción:

- $PCT_{pico}$: concentración de PCT más elevada observada
- $PCT_{actual}$: concentración de PCT más reciente
- ΔPCT: cambio en la concentración de PCT

ΔPCT: se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$\Delta PCT = \frac{PCT_{pico} - PCT_{actual}}{PCT_{pico}} \times 100$$

La terapia con antibióticos puede interrumpirse si el ΔPCT > 80 % o si la $PCT_{actual}$ es:

- ≤ 0.25 ng/mL para pacientes con LRTI
- ≤ 0.5 ng/mL para pacientes con sospecha o confirmación de sepsis

La terapia con antibióticos puede continuarse en función de otros hallazgos clínicos, tales como:

- Progresión aparente en la radiografía de tórax o aumento de toxicidad para pacientes con LRTI
- Incapacidad para controlar una infección local o inestabilidad fisiológica en curso para pacientes con sospecha o confirmación de sepsis

Si el cuadro clínico no ha mejorado y la PCT sigue siendo elevada, vuelva a evaluar y considere el fracaso del tratamiento u otras causas.

**Recomendaciones para los informes del laboratorio**

Se recomienda comunicar los valores de PCT numéricos (individuales o emparejados). Para los valores de PCT emparejados, el informe debe indicar además si el ΔPCT(%) fue ≤ 80 % o > 80 %. El informe del laboratorio debe incluir una referencia o un enlace a la metódica del ensayo Elecsys BRAHMS PCT para disponer de una interpretación guiada de los resultados del test.

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

**Funcionamiento clínico**

Se efectuaron estudios clínicos con las muestras de 283 pacientes de UCI. Los pacientes fueron clasificados en categorías según los criterios consensuados del Colegio Estadounidense de Médicos Torácicos/Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos (ACCP/SCCM) para la admisión en UCI: síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SRIS), sepsis, sepsis severa y choque séptico.[44]

Los valores de PCT en pacientes con SRIS (n = 95) o sepsis (n = 71) fueron comparados con los valores obtenidos en pacientes con sepsis severa (n = 60) o choque séptico (n = 57):

Resultados, punto de corte de 0.5 ng/mL

| | Clasificación clínica | | |
|---|---|---|---|
| Elecsys BRAHMS PCT | SRIS | Sepsis severa/choque séptico | Total |
| < 0.5 ng/mL | 63 | 5 | 68 |
| ≥ 0.5 ng/mL | 32 | 112 | 144 |
| Total | 95 | 117 | 212 |

Basándose en los datos indicados arriba, la sensibilidad fue del 96 %, la especificidad del 66 %, el valor predictivo positivo del 78 % y el valor predictivo negativo del 93 %.

| | Clasificación clínica | | |
|---|---|---|---|
| Elecsys BRAHMS PCT | SRIS | Sepsis | Total |
| < 0.5 ng/mL | 63 | 25 | 88 |
| ≥ 0.5 ng/mL | 32 | 46 | 78 |
| Total | 95 | 71 | 166 |

Basándose en los datos indicados arriba, la sensibilidad fue del 65 %, la especificidad del 66 %, el valor predictivo positivo del 59 % y el valor predictivo negativo del 72 %.

Resultados, punto de corte de 2 ng/mL

| | Clasificación clínica | | |
|---|---|---|---|
| Elecsys BRAHMS PCT | SRIS | Sepsis severa/choque séptico | Total |
| < 2 ng/mL | 88 | 18 | 106 |
| ≥ 2 ng/mL | 7 | 99 | 106 |
| Total | 95 | 117 | 212 |

Basándose en los datos indicados arriba, la sensibilidad fue del 85 %, la especificidad del 93 %, el valor predictivo positivo del 93 % y el valor predictivo negativo del 82 %.

| | Clasificación clínica | | |
|---|---|---|---|
| Elecsys BRAHMS PCT | SRIS | Sepsis | Total |
| < 2 ng/mL | 88 | 55 | 143 |
| ≥ 2 ng/mL | 7 | 16 | 23 |
| Total | 95 | 71 | 166 |

Basándose en los datos indicados arriba, la sensibilidad fue del 23 %, la especificidad del 93 %, el valor predictivo positivo del 70 % y el valor predictivo negativo del 62 %.

**Datos específicos de funcionamiento del test**

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

**Precisión**

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

| Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **Repetibilidad** | | **Precisión intermedia** | |
| Muestra | Media ng/mL | DE ng/mL | CV % | DE ng/mL | CV % |
| Suero humano 1 | 0.0557 | 0.00209 | 3.8 | 0.00253 | 4.5 |
| Suero humano 2 | 0.490 | 0.00783 | 1.6 | 0.0120 | 2.4 |
| Suero humano 3 | 1.69 | 0.0245 | 1.5 | 0.0424 | 2.5 |
| Suero humano 4 | 31.4 | 0.421 | 1.3 | 0.952 | 3.0 |
| Suero humano 5 | 91.4 | 1.56 | 1.7 | 2.47 | 2.7 |
| PreciControl PCT1 | 0.469 | 0.00674 | 1.4 | 0.0113 | 2.4 |
| PreciControl PCT2 | 9.68 | 0.134 | 1.4 | 0.245 | 2.5 |

**Comparación de métodos**

a) Una comparación efectuada entre el ensayo Elecsys BRAHMS PCT, REF 08828679190 / 08828679200 / 09318747190 / 09318747200 (analizador **cobas e** 801; y) y el ensayo Elecsys BRAHMS PCT,

REF 07301715190 / 07301715200 (analizador **cobas e** 801; x), con suero humano nativo, proporcionó las siguientes correlaciones (ng/mL):

Número de muestras medidas: 153

| Passing/Bablok[45] | Regresión lineal |
|---|---|
| y = 1.010x - 0.000418 | y = 1.000x + 0.0622 |
| τ = 0.994 | r = 1.00 |

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.0368 y 93.6 ng/mL.

b) Una comparación efectuada entre el ensayo Elecsys BRAHMS PCT, REF 08828679190 / 08828679200 / 09318747190 / 09318747200 (analizador **cobas e** 402; y) y el ensayo Elecsys BRAHMS PCT, REF 08828679190 / 08828679200 (analizador **cobas e** 801; x), proporcionó las siguientes correlaciones (ng/mL):

Número de muestras medidas: 135

| Passing/Bablok[45] | Regresión lineal |
|---|---|
| y = 0.989x - 0.00304 | y = 0.990x - 0.0191 |
| τ = 0.992 | r = 1.00 |

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.104 y 99.1 ng/mL.

**Especificidad analítica**

El test Elecsys BRAHMS PCT no presentó reacciones cruzadas significativas con las siguientes sustancias, analizadas a una concentración de PCT de aproximadamente 0.4 ng/mL y 1.5 ng/mL (concentración máxima analizada):

| **Sustancias** | **Concentración máxima analizada ng/mL** |
|---|---|
| Catacalcina humana | 30 |
| Calcitonina humana | 10 |
| Calcitonina de salmón | 30000 |
| Calcitonina de anguila | 30000 |
| Alfa-CGRP[b)] humano | 10000 |
| Beta-CGRP humano | 10000 |

b) Péptido derivado del gen de la calcitonina

**Concordancia con el test BRAHMS PCT LIA/BRAHMS PCT sensitive KRYPTOR**

Se realizó un estudio comparativo entre el test Elecsys BRAHMS PCT y el test BRAHMS PCT LIA, evaluándose los puntos de corte de 0.5 ng/mL y 2 ng/mL.

| | BRAHMS PCT LIA | | |
|---|---|---|---|
| Elecsys BRAHMS PCT | < 0.5 ng/mL | ≥ 0.5 ng/mL | total |
| < 0.5 ng/mL | 104 | 49 | 153 |
| ≥ 0.5 ng/mL | 6 | 370 | 376 |
| total | 110 | 419 | 529 |

| | BRAHMS PCT LIA | | |
|---|---|---|---|
| Elecsys BRAHMS PCT | < 2 ng/mL | ≥ 2 ng/mL | total |
| < 2 ng/mL | 266 | 10 | 276 |
| ≥ 2 ng/mL | 11 | 242 | 253 |
| total | 277 | 252 | 529 |

Ambas pruebas concordaron en un 90 % con un punto de corte de 0.5 ng/mL y en un 96 % con un punto de corte de 2 ng/mL.

El test Elecsys BRAHMS PCT fue comparado también con el test BRAHMS PCT sensitive KRYPTOR, evaluándose los puntos de corte de 0.5 ng/mL y 2 ng/mL.

| | BRAHMS PCT sensitive KRYPTOR | | |
|---|---|---|---|
| Elecsys BRAHMS PCT | < 0.5 ng/mL | ≥ 0.5 ng/mL | total |
| < 0.5 ng/mL | 183 | 20 | 203 |
| ≥ 0.5 ng/mL | 2 | 392 | 394 |
| total | 185 | 412 | 597 |

| | BRAHMS PCT sensitive KRYPTOR | | |
|---|---|---|---|
| Elecsys BRAHMS PCT | < 2 ng/mL | ≥ 2 ng/mL | total |
| < 2 ng/mL | 312 | 24 | 336 |
| ≥ 2 ng/mL | 1 | 260 | 261 |
| total | 313 | 284 | 597 |

Ambas pruebas concordaron en un 96 % con un punto de corte de 0.5 ng/mL y en un 96 % con un punto de corte de 2 ng/mL.

**Referencias bibliográficas**

1 Fleischmann C, Scherag A, Adhikari NK, et al. Assessment of Global Incidence and Mortality of Hospital-treated Sepsis. Current Estimates and Limitations. Am J Respir Crit Care Med 2016;193:259-272.

2 Kumar A, Roberts D, Wood KE, et al. Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock. Crit Care Med 2006;34:1589-1596.

3 Rhodes A, Evans LE, Alhazzani W, et al. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. Crit Care Med 2017;45:486-552.

4 Rudd KE, Johnson SC, Agesa KM, et al. Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. Lancet 2020;395:200-211.

5 Sun BZ, Chaitoff A, Hu B, et al. Empathy, burnout, and antibiotic prescribing for acute respiratory infections: a cross-sectional primary care study in the US. Br J Gen Pract 2017;67:e565-e571.

6 Gidengil CA, Mehrotra A, Beach S, et al. What drives variation in antibiotic prescribing for acute respiratory infections? J Gen Intern Med 2016;31:918-924.

7 McCullough AR, Pollack AJ, Plejdrup Hansen M, et al. Antibiotics for acute respiratory infections in general practice: comparison of prescribing rates with guideline recommendations. Med J Aust 2017;207:65-69.

8 Little P, Stuart B, Smith S, et al. Antibiotic prescription strategies and adverse outcome for uncomplicated lower respiratory tract infections: prospective cough complication cohort (3C) study. BMJ 2017;357:j2148.

9 Kraus EM, Pelzl S, Szecsenyi J, et al. Antibiotic prescribing for acute lower respiratory tract infections (LRTI) - guideline adherence in the German primary care setting: An analysis of routine data. PLoS ONE 2017;12:e0174584.

10 Gotta V, Baumann P, Ritz N, et al. Drivers of antibiotic prescribing in children and adolescents with febrile lower respiratory tract infections. PLoS ONE 2017;12:e0185197.

11 Llor C, Bjerrum L. Antimicrobial resistance: risk associated with antibiotic overuse and initiatives to reduce the problem. Ther Adv Drug Saf 2014;5:229-241.

12 Becker KL, Nylén ES, White JC, et al. Procalcitonin and the calcitonin gene family of peptides in inflammation, infection, and sepsis: a journey from calcitonin back to its precursors. J Clin Endocrinol Metab 2004;89:1512-1525.

13 Maruna P, Nedelníková K, Gürlich R. Physiology and genetics of procalcitonin. Physiol Res 2000;49 Suppl 1:S57-61.

14 Schuetz P, Albrich W, Mueller B. Procalcitonin for diagnosis of infection and guide to antibiotic decisions: past, present and future. BMC Med 2011;9:107.

15 Rowther FB, Rodrigues CS, Deshmukh MS, et al. Prospective comparison of eubacterial PCR and measurement of procalcitonin levels with blood culture for diagnosing septicemia in intensive care unit patients. J Clin Microbiol 2009;47:2964-2969.

16 Dandona P, Nix D, Wilson MF, et al. Procalcitonin increase after endotoxin injection in normal subjects. J Clin Endocrinol Metab 1994;79:1605-1608.

17 Harbarth S, Holeckova K, Froidevaux C, et al. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. Am J Respir Crit Care Med 2001;164:396-402.

18 Müller B, Becker KL, Schächinger H, et al. Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in a medical intensive care unit. Crit Care Med 2000;28:977-983.

19 Schuetz P, Bretscher C, Bernasconi, et al. Overview of procalcitonin assays and pro-calcitonin-guided protocols for the management of patients with infections and sepsis. Expert Rev Mol Diagn 2017;17:593-601.

20 Neeser O, Branche A, Mueller B, et al. How to: implement procalcitonin testing in my practice. Clin Microbiol Infect 2019;25:1226-1230.

21 Schuetz P, Christ-Crain M, Thomann, et al. Effect of procalcitonin-based guidelines vs standard guidelines on antibiotic use in lower respiratory tract infections: the ProHOSP randomized controlled trial. JAMA 2009;302:1059-1066.

22 Schuetz P, Wirz Y, Sager R, et al. Effect of procalcitonin-guided antibiotic treatment on mortality in acute respiratory infections: a patient level meta-analysis. Lancet Infect Dis 2018;18,95-107.

23 Odermatt J, Friedli N, Kutz A, et al. Effects of procalcitonin testing on antibiotic use and clinical outcomes in patients with upper respiratory tract infections. An individual patient data meta-analysis. Clin Chem Lab Med 2017;56:170-177.

24 Schuetz P, Wirz Y, Sager R, et al. Procalcitonin to initiate or discontinue antibiotics in acute respiratory tract infections. Cochrane Database Syst Rev 2017;10:CD007498.

25 Schuetz P, Briel M, Christ-Crain M, et al. Procalcitonin to guide initiation and duration of antibiotic treatment in acute respiratory infections: an individual patient data meta-analysis. Clin Infect Dis 2012;55:651-662.

26 Baer G, Baumann P, Buettcher M, et al. Procalcitonin guidance to reduce antibiotic treatment of lower respiratory tract infection in children and adolescents (Pro-PAED): a randomized controlled trial. PLoS ONE 2013;8:e68419.

27 Albrich WC, Dusemund F, Bucher B, et al. Effectiveness and safety of procalcitonin-guided antibiotic therapy in lower respiratory tract infections in 'real life': an international, multicenter poststudy survey (ProREAL). Arch Intern Med 2012;172:715-722.

28 de Jong E, van Oers JA, Beishuizen A, et al. Efficacy and safety of procalcitonin guidance in reducing the duration of antibiotic treatment in critically ill patients: a an-domized, controlled, open-label trial. Lancet Infect Dis 2016;16:819-827.

29 Pepper D, Sun J, Rhee C, et al. Procalcitonin-guided anti-biotic discontinuation and mortality in critically ill adults: A systematic review and meta-analysis. Chest 2019;155:1109-1118.

30 Wirz Y, Meier MA, Bouadma L, et al. Effect of procalcitonin-guided antibiotic treatment on clinical outcomes in intensive care unit patients with infection and sepsis patients: a patient-level meta-analysis of randomized trials. Crit Care 2018;22:191.

31 Lam SW, Bauer SR, Fowler R, et al. Systematic review and meta-analysis of procalcitonin-guidance versus usual care for antimicrobial management in critically ill patients: Focus on subgroups based on antibiotic initiation, cessation, or mixed strategies. Crit Care Med 2018;46:684-690.

32 Iankova I, Thompson-Leduc P, Kirson, et al. Efficacy and safety of procalcitonin guidance in patients with suspected or confirmed sepsis: A systematic review and meta-analysis. Crit Care Med 2018;46:691-698.

33 Heilmann E, Gregoriano C, Wirz Y, et al. (2020). Association of kidney function with effectiveness of procalcitonin-guided antibiotic treatment: a patient-level meta-analysis from randomized controlled trials. Clin Chem Lab Med Epub ahead of print. PMID:32986609.

34 Rello J, van Engelen TSR, Alp E, et al. Towards precision medicine in sepsis: a position paper from the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. Clin Microbiol Infect 2018;24:1264-1272.

35 Woodhead M, Blasi F, Ewig S, et al. Guidelines for the management of adult lower respiratory tract infections-summary. Clin Microbiol Infect 2011;17 Suppl 6:1-24.

36 Second WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics. 2019. Available from: https://www.who.int/medical_devices/publications/Standalone_document_v8.pdf?ua=1. Accessed 28 January 2020.

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

38 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.

39 Meisner M. Procalcitonin (PCT) – A new innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0.

40 Chiesa C, Panero A, Rossi N, et al. Reliability of Procalcitonin Concentrations for the Diagnosis of Sepsis in Critically ill neonates. Clin Infect Dis 1998;26:664-672.

41 Brunkhorst FM, Wegschneider K, Forycki ZF, et al. Procalcitonin for early diagnosis and differentiation of SIRS, sepsis, severe sepsis, and septic shock. Intensive Care Med, 2000;26 Suppl 2:148-152.

42 American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med 1992;20:864-874.

43 Schuetz P, Raad I and Amin DN. Using procalcitonin-guided algorithms to improve antimicrobial therapy in ICU patients with respiratory infections and sepsis. Curr Opin Crit Care, 2013;19(5):453-460.

44 American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med 1992;20:864-874.

45 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.

El comprador no usará este producto para llevar a cabo análisis de laboratorio en lugares de atención en guardias hospitalarias y/o departamentos de emergencia y/o consultas médicas y/o en cualquier otro lugar fuera de laboratorios clínicos privados o públicos. La adquisición no implica una patente general o licencia de otro tipo más allá de este derecho específico de uso.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del usuario o el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

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.

Reactivo desarrollado en colaboración con B·R·A·H·M·S GmbH.

B·R·A·H·M·S PCT es una marca comercial registrada de Thermo Fisher Scientific Inc.

B · R · A · H · M · S PCT ELECSYS

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.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**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):

# Elecsys BRAHMS PCT

cobas®

| | |
|---|---|
| CONTENT | Contenido del kit |
| SYSTEM | Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos |
| REAGENT | Reactivo |
| CALIBRATOR | Calibrador |
| → | 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

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

# Elecsys PTH

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 2.2 | 10.09.2024 | 10.09.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 10.03.2020 |

## Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys PTH
Código del producto : 08928428190

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

1) R1
2) R2
3) SA Coat-Beads

**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: |
|---|---|---|
| 2.2 | 10.09.2024 | 10.09.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 10.03.2020 |

## 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,025 - < 0,1 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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**

Symptoms : No information available.

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)
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 : 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 | : | inodoro |
| 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 | : | 6,0 - 8,0<br>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 | : | 1,030 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 |
| Conductibilidad | : | Sin datos disponibles |
| Potencial comburente | : | Sin datos disponibles |
| Tensión superficial | : | 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 conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la luz.

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## 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 : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : Observaciones: Sin datos disponibles

**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

**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.

**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.

**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.

**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<br>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.

**Producto:**

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:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | Observaciones: Sin datos disponibles |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | Observaciones: Sin datos disponibles |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | Observaciones: Sin datos disponibles |
| Toxicidad para los microorganismos | : | Observaciones: Sin datos disponibles |

**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<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo dinámico<br>Método: Directrices de ensayo 203 del OECD<br>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<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>Método: Directrices de ensayo 202 del OECD |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Tipo de Prueba: Ensayo estático<br>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<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)<br>Método: Directrices de ensayo 211 del OECD<br>El valor viene dado por analogía con las siguientes |

sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

**Producto:**

Biodegradabilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Demanda bioquímica de oxígeno (DBO) : Observaciones: Sin datos disponibles

Demanda química de oxígeno (DQO) : Observaciones: Sin datos disponibles

Carbono orgánico disuelto (COD) : Observaciones: Sin datos disponibles

Eliminación fisicoquímica : Observaciones: Sin datos disponibles

**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**

**Producto:**

Bioacumulación : Observaciones: Sin datos disponibles

**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

**12.4 Movilidad en el suelo**

**Producto:**

Movilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: 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:**

Vías de propagación en el medio ambiente y destino final de la sustancia : Sin datos disponibles

Halógenos ligados orgánicos absorbidos (AOX) : Observaciones: 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:<br>Número de lista 3 |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan | : | No aplicable |

especial preocupación para su Autorización (artículo 59).

| | | |
|---|---|---|
| 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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>PAK<->R-IGG(DET)<br>hidroxil-2-piridona<br>anticuerpos |

| | | |
|---|---|---|
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

| **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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 2.2 | 10.09.2024 | 10.09.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 10.03.2020 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2

### 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 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)
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 : 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 | : | incoloro |
| Olor | : | inodoro |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto/intervalo de fusión | : | Sin datos disponibles |
| Punto /intervalo de ebullición | : | 95 - 105 °C |
| 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 | : | 6,0 - 8,0<br>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 | : | 1,030 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 | : | 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 | : | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.<br>No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Exposición a la luz. |

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**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.

**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

**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.

**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.

**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.

**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<br>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.

**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**

**Componentes:**

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

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

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Tipo de Prueba: aeróbico<br>Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 0 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten. |
| Envases contaminados | : | Vaciar el contenido restante.<br>Eliminar como producto no usado.<br>Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>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:<br>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 | : | No aplicable |

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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,01 % |

**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.

**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.<br><br>albúminas, suero de vaca<br>PAK<->R-IGG(DET)<br>anticuerpos<br>hidroxil-2-piridona<br>Streptavidin<br>Streptavidin Poly |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

## SECCIÓN 16. Otra información

### Texto completo de las Declaraciones-H

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| EUH071 | : | Corrosivo para las vías respiratorias. |

### Texto completo de otras abreviaturas

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

| **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

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 2.2 | 10.09.2024 | 10.09.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 10.03.2020 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : SA Coat-Beads

### 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 |
| - | : | -<br>- | -<br>- |

## 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato | 26172-54-3<br>247-499-3<br>01-2120764168-47 | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1A; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | H410<br>EUH071<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br><br>los límites de concentración específicos<br>Skin Sens. 1A; H317<br>>= 0,0015 %<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg<br>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l<br>Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg | |
| Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo : | | | |
| sacarosa | 57-50-1<br>200-334-9 | No clasificado | >= 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.<br>Retirar las lentillas.<br>Proteger el ojo no dañado.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.<br>Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista. |
| Por ingestión | : | Mantener el tracto respiratorio libre.<br>No dar leche ni bebidas alcohólicas.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.<br>Si los síntomas persisten consultar a un médico.<br>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<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>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 | : | El producto no arde por si mismo.<br><br>Procedimiento estándar para fuegos químicos.<br>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 : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar

almacenes y recipientes | 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 |
|---|---|---|---|---|
| sacarosa | 57-50-1 | VLA-ED | 10 mg/m3 | ES VLA |

**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<br>Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |
| Protección respiratoria | : | En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado. |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | líquido, Gotas |
| Color | : | claro, incoloro, marrón rojizo |
| Olor | : | inodoro |
| 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 | : | 7,1 - 7,4 |
| 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 (20 °C) |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Distribución granulométrica | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo<br>Juicio de expertos |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | No mantener la combustión. |
| Autoencendido | : | No aplicable |
| 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**

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de azufre

## 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

**sacarosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 29.700 mg/kg

**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.

**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.

**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

**sacarosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**sacarosa:**

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que

presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**Toxicidad para la reproducción**

No se clasifica debido a la falta de datos.

**Componentes:**

**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**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Producto:**

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

**Componentes:**

**sacarosa:**

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<br>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:**

**sacarosa:**

Sin datos disponibles

### 11.2 Información relativa a otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

**Producto:**

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

**Otros datos**

**Componentes:**

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Observaciones | : | No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. |

## 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. |

**Componentes:**

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

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

**sacarosa:**

**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)<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

**sacarosa:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -3,7 (20 °C) |

**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.<br>Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.<br>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:<br>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)<br>Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 % |

**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.<br><br>hidroxil-2-piridona<br>Beads<br>Impurity |
| NZIoC | : | No de conformidad con el inventario |
| ENCS | : | No de conformidad con el inventario |
| ISHL | : | No de conformidad con el inventario |
| KECI | : | No de conformidad con el inventario |
| PICCS | : | No de conformidad con el inventario |
| IECSC | : | No de conformidad con el inventario |
| TCSI | : | No de conformidad con el inventario |
| TSCA | : | El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA. |
| TECI | : | No de conformidad con el inventario |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16. Otra información

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tóxico en caso de ingestión. |
| H311 | : | Tóxico en contacto con la piel. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H330 | : | Mortal en caso de inhalación. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos |

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| ES VLA | : | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional |
| ES VLA / VLA-ED | : | Valores límite ambientales - exposición diaria |

| **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

# Elecsys PTH

| Version | Fecha de revisión: | Fecha de la última expedición: |
|---|---|---|
| 2.2 | 10.09.2024 | 10.09.2024 |
| | | Fecha de la primera expedición: 10.03.2020 |

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

RESOLUCIÓN No. 2017013956 DE 6 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 |
|---|---|
| Elecsys PTH (Hormona Paratiroidea Intacta) | KIT COMPLETO PARA 300 PRUEBAS |
| Elecsys TSH (Hormona Estimulante de la Glandula Tiriode) | KIT COMPLETO PARA 300 PRUEBAS |
| Elecsys T3 (Triyodo Tironina Total) | KIT COMPLETO PARA 300 PRUEBAS |
| Elecsys FT3-III Libre (Triyodo Tironina Libre) | KIT COMPLETO PARA 300 PRUEBAS |
| Elecsys T4 (Tiroxina) | KIT COMPLETO PARA 300 PRUEBAS |
| Elecsys FT4-II (Tiroxina Libre) | KIT COMPLETO PARA 300 PRUEBAS |
| Elecsys LH (Hormona Luteinizante) | KIT COMPLETO PARA 300 PRUEBAS |
| Elecsys FHS (Hormona Estimulante del Folículo) | KIT COMPLETO PARA 300 PRUEBAS |
| Elecsys Progesterona III | KIT COMPLETO PARA 300 PRUEBAS |
| Elecsys Estradiol III | KIT COMPLETO PARA 300 PRUEBAS |
| Elecsys HCG+B (Hormona Gonadotropina Corionica Humana con la fracción beta) | KIT COMPLETO PARA 300 PRUEBAS |
| Elecsys Prolactin II | KIT COMPLETO PARA 300 PRUEBAS |
| Elecsys PTH (1-84) (Hormona Paratiroidea bio-Intacta) | KIT COMPLETO PARA 100 PRUEBAS |
| TOTAL DE REACTIVOS | 13 |

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0004197
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: ENDOCRINOLOGIA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20125555
RADICACIÓN NO.: 2017046346
FECHA DE RADICACIÓN: 04 04 2017

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 6 DE ABRIL DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios



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

Información del producto Original

# Elecsys PTH

cobas®

| REF | | Σ | SYSTEM |
|---|---|---|---|
| | | | **cobas e** 411 |
| 08928380190 | 08928380500 | 100 | **cobas e** 601 |
| | | | **cobas e** 602 |

**Español**

**Información del sistema**

Analizador **cobas e** 411: número de test 2320
Analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602: código de aplicación 92

**Indicaciones de uso**

Inmunoensayo *in vitro* para la determinación cuantitativa de la hormona paratiroidea intacta en suero y plasma humanos destinado al diagnóstico diferencial de la hipercalcemia y de la hipocalcemia. Asimismo, el ensayo puede usarse para las determinaciones intraoperatorias.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

**Características**

La parathormona (PTH) es un péptido monocatenario de 84 aminoácidos secretado por las glándulas paratiroideas en respuesta a concentraciones disminuidas extracelulares de calcio ionizado. Tiene como función principal incrementar la concentración sérica de calcio estimulando la movilización del calcio desde el hueso y su reabsorción renal en el túbulo distal. En el túbulo proximal, la PTH estimula la síntesis del calcitriol que, a su vez, aumenta la absorción intestinal del calcio y ejerce un mecanismo de retroalimentación endocrina sobre la secreción de PTH a nivel paratiroideo. Asimismo, la PTH disminuye la reabsorción renal de fosfato en el túbulo proximal reduciendo de esta manera el fosfato sérico.[1]

Cuando se producen alteraciones en la síntesis de PTH debido a trastornos de la glándula paratiroidea, la concentración de calcio en sangre supera lo normal (hipercalcemia) o bien no alcanza la media (hipocalcemia).

Para detectar una disminución funcional de la glándula paratiroidea (hipoparatiroidismo) se requiere un test de alta sensibilidad capaz de detectar una concentración de PTH muy por debajo de la normal. La hiperfunción de la glándula paratiroidea produce un aumento en la secreción de PTH (hiperparatiroidismo), causado en primer lugar por adenomas de las glándulas paratiroideas. El hiperparatiroidismo secundario como resultado de otras enfermedades (como p. ej. la deficiencia de vitamina D) va acompañado de una concentración baja de calcio en la sangre.[2]

La determinación intraoperatoria de la PTH durante la resección de adenomas ubicados en las glándulas paratiroideas se efectúa en el caso de hiperparatiroidismo primario,[3,4] así como también en el hiperparatiroidismo secundario acompañado de una deficiencia renal[5,6] y en el hiperparatiroidismo terciario tras el trasplante renal.[7] Debido a que la vida media de la PTH es de 3-5 minutos,[8] una caída significativa de las concentraciones de PTH tras haberse efectuado la resección de la glándula anormal o de las glándulas anormales permite al cirujano evaluar si la extracción del tejido paratiroideo hiperfuncionante ha sido exitosa.[9]

La Academia Nacional de Bioquímica Clínica recomienda el uso rutinario de las pruebas intraoperatorias de PTH para los pacientes operados de hiperparatiroidismo primario, tanto en las cirugías iniciales como en las repetidas.[10]

Las siguientes guías para patología renal Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) y Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) recomiendan medir regularmente la concentración sérica de la PTH en los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) y respetar los intervalos diana definidos para el respectivo estadio de la ERC.[11,12]

El presente test Elecsys para determinar la PTH intacta utiliza el principio de ensayo sándwich, en el que un anticuerpo monoclonal biotinilado reacciona con el fragmento N-terminal (1-37) mientras que un anticuerpo monoclonal marcado con quelato de rutenio[a)] reacciona con el fragmento C-terminal (38-84).

Los anticuerpos utilizados en este test reaccionan con epítopos de las regiones de los aminoácidos 26-32 y 37-42.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

**Principio del test**

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 50 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-PTH y un anticuerpo monoclonal anti-PTH marcado con un quelato de rutenio reaccionan para formar un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico.

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

El pack de reactivos está etiquetado como PTH.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-PTH~biotina (tapa gris), 1 frasco, 7 mL:

Anticuerpos biotinilados monoclonales anti-PTH (ratón) 2.3 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante.

R2 Anticuerpo anti-PTH~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (tapa negra), 1 frasco, 7 mL:

Anticuerpo monoclonal anti-PTH (ratón) marcado con quelato de rutenio 2.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante.

**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.

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

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

**Preparación de los reactivos**

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el kit de reactivos Elecsys **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

| Estabilidad: | |
|---|---|
| Sin abrir, a 2-8 °C | Hasta la fecha de caducidad indicada |
| Una vez abierto, a 2-8 °C | 12 semanas |
| En los analizadores | 28 días |

**Obtención y preparación de las muestras**

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Debido a la inestabilidad de la PTH en el suero sin separar, se recomienda centrifugar los tubos de suero cuanto antes. En la sangre total anticoagulada con EDTA, en contra, la PTH era estable durante > 24 horas a temperatura ambiente. Por esta razón, se recomienda usar plasma tratado con EDTA.[13,14]

Criterio: comparación de método entre suero y plasma, pendiente de 0.9-1.1 + intersección dentro de ≤ ± 2.4 pg/mL + coeficiente de correlación ≥ 0.95.

Estabilidad en suero: 8 horas a 15-25 °C; 2 días a 2-8 °C; 6 meses a -20 °C (± 5 °C).

Estabilidad en plasma: 2 días a 15-25 °C, 3 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C (± 5 °C).

Congelar sólo una vez.

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.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

**Material suministrado**

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

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- REF 08928452190, CalSet PTH para 4 x 1.0 mL
- REF 05618860190, PreciControl Varia para 4 x 3.0 mL
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Material adicional para el analizador **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- REF 11933159001, Adaptador para SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- REF 11800507001, Clean-Liner

Material adicional para los analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
- REF 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Materiales adicionales para todos los analizadores:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

**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.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602: se necesita la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

**Calibración**

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado frente a una prueba comercial de PTH (RIA). La recuperación del estándar NIBSC 95/646 (OMS) se evaluó al efectuar diluciones en suero humano dentro del

intervalo de medición (40-4000 pg/mL) en 16 analizadores (analizadores **cobas e** 411 y **cobas e** 601). La recuperación media fue de 100 % ± 4 %.

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

*Intervalo de calibraciones:* efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con reactivos frescos de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

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

Se recomienda repetir la calibración:

- Cada 12 semanas si se utiliza el mismo lote de reactivo
- Cada 7 días (si se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

**Control de calidad**

Utilice PreciControl Varia u otros controles adecuados para los procedimientos rutinarios de control de calidad.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

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.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

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

**Cálculo**

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en pg/mL o pmol/L).

Factores de conversión: pg/mL x 0.106 = pmol/L

pmol/L x 9.43 = pg/mL

**Limitaciones del análisis - interferencias**

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

*Sustancias endógenas*

| Compuesto | Concentración analizada |
|---|---|
| Bilirrubina | ≤ 1129 µmol/L o ≤ 66 mg/dL |
| Hemoglobina | ≤ 0.155 mmol/L o ≤ 250 mg/dL |
| Intralipid | ≤ 1500 mg/dL |
| Biotina | ≤ 4920 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL |
| Factores reumatoides | ≤ 1200 UI/mL |
| Albúmina | ≤ 70 g/L |

Criterio: recuperación de ± 1.5 pg/mL del valor inicial para las muestras ≤ 15 pg/mL y dentro de ± 10 % del valor inicial para las muestras > 15 pg/mL.

La hemólisis > 250 mg/dL afecta al ensayo. No analizar muestras evidentemente hemolizadas.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) hasta una concentración de PTH de 17000 pg/mL (1802 pmol/L).

Se analizaron *in vitro* 17 fármacos de uso extendido. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

Se analizaron adicionalmente los siguientes fármacos especiales. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

*Fármacos especiales*

| Fármaco | Concentración analizada mg/L |
|---|---|
| Fosamax | 210 |
| Cinacalcet | 108 |
| Sevelamer | 2880 |
| Calcitriol | 0.00103 |

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Debe procederse con cautela al interpretar un resultado del test PTH que no parezca corresponderse con el cuadro clínico. En casos extremos, el ensayo Elecsys PTH puede verse afectado por estos anticuerpos, lo que puede resultar en un resultado falsamente elevado.

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.

**Límites e intervalos**

**Intervalo de medición**

2.4-5000 pg/mL o 0.254-530 pmol/L (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 2.4 pg/mL (< 0.254 pmol/L). Los valores superiores al Límite de Detección se indican como > 5000 pg/mL (> 530 pmol/L).

**Límites inferiores de medición**

*Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación*

Límite de Blanco = 1.2 pg/mL (0.127 pmol/L)

Límite de Detección = 2.4 pg/mL (0.254 pmol/L)

Límite de Cuantificación = 6.0 pg/mL (0.636 pmol/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 coeficiente de variación para la precisión intermedia de ≤ 20 %.

**Dilución**

No es necesaria debido al amplio intervalo de medición.

**Valores teóricos**

Los intervalos de referencia se determinaron en adultos aparentemente sanos de varias etnias (68 % caucásicos, 29 % africanos y 3 % de otra raza) con concentraciones normales de creatinina, calcio y fosfato durante verano e invierno. Las muestras de los pacientes se analizaron en cada una de las 3 ubicaciones. La concentración de 25-hidroxivitamina D se midió con el ensayo Elecsys Vitamin D total II, REF 07464215190 (estudio CIM RD002540).

| | Mediana de la concentración de PTH, pg/mL | | | |
|---|---|---|---|---|
| Estación | Concentración de 25(OH)D ≤ 20 ng/mL | | | |
| | | | Percentil (IC del 95 %) | |
| | n | Mediana | 2.5 | 97.5 |
| Verano | 71 | 39.2 | 16.7 | 74.1 |
| Invierno | 112 | 40.0 | 19.5 | 86.6 |

# Elecsys PTH

cobas®

| | Mediana de la concentración de PTH, pg/mL | | | |
|---|---|---|---|---|
| Total | 183 | 39.8 | 19.5 (13.2-22.1) | 86.4 (74.1-99.0) |

| | Mediana de la concentración de PTH, pg/mL | | | |
|---|---|---|---|---|
| Estación | Concentración de 25(OH)D de > 20 a < 30 ng/mL | | | |
| | | | Percentil (IC del 95 %) | |
| | n | Mediana | 2.5 | 97.5 |
| Verano | 80 | 37.4 | 20.1 | 59.8 |
| Invierno | 85 | 33.0 | 13.8 | 60.4 |
| Total | 165 | 35.3 | 17.0 (12.8-19.4) | 60.4 (59.5-101.0) |

| | Mediana de la concentración de PTH, pg/mL | | | |
|---|---|---|---|---|
| Estación | Concentración de 25(OH)D ≥ 30 ng/mL | | | |
| | | | Percentil (IC del 95 %) | |
| | n | Mediana | 2.5 | 97.5 |
| Verano | 94 | 31.6 | 14.3 | 51.9 |
| Invierno | 47 | 33.7 | 17.7 | 68.3 |
| Total | 141 | 31.9 | 17.9 (13.7-19.5) | 58.6 (51.9-94.9) |

| | Mediana de la concentración de PTH, pg/mL | | | |
|---|---|---|---|---|
| Estación | Total | | | |
| | | | Percentil (IC del 95 %) | |
| | n | Mediana | 2.5 | 97.5 |
| Verano | 245 | 35.0 | 18.1 (13.7-20.4) | 71.5 (60.7-94.9) |
| Invierno | 244 | 35.8 | 17.2 (12.8-19.4) | 77.0 (69.2-99.0) |
| Total | 489 | 35.5 | 17.3 (14.3-19.4) | 74.1 (68.8-86.6) |

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. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

**Precisión**

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

| Analizador **cobas e** 411 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Repetibilidad** | | | **Precisión intermedia** | | |
| Muestra | Media | | DE | | CV | DE | | CV |
| | pg/mL | pmol/L | pg/mL | pmol/L | % | pg/mL | pmol/L | % |
| SH[b)] 1 | 10.6 | 1.12 | 0.355 | 0.038 | 3.3 | 0.465 | 0.049 | 4.4 |
| SH 2 | 13.6 | 1.44 | 0.358 | 0.038 | 2.6 | 0.500 | 0.053 | 3.7 |
| SH 3 | 55.5 | 5.88 | 0.815 | 0.086 | 1.5 | 1.45 | 0.154 | 2.6 |
| SH 4 | 2341 | 248 | 26.2 | 2.78 | 1.1 | 52.1 | 5.52 | 2.2 |
| SH 5 | 4428 | 469 | 61.1 | 6.48 | 1.4 | 107 | 11.3 | 2.4 |

| Analizador **cobas e** 411 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Repetibilidad** | | | **Precisión intermedia** | | |
| Muestra | Media | | DE | | CV | DE | | CV |
| | pg/mL | pmol/L | pg/mL | pmol/L | % | pg/mL | pmol/L | % |
| PC[c)] Varia 1 | 61.0 | 6.47 | 0.937 | 0.099 | 1.5 | 1.52 | 0.161 | 2.5 |
| PC Varia 2 | 181 | 19.2 | 2.12 | 0.225 | 1.2 | 4.17 | 0.442 | 2.3 |

b) SH = Suero humano

c) PC = PreciControl

| Analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Repetibilidad** | | | **Precisión intermedia** | | |
| Muestra | Media | | DE | | CV | DE | | CV |
| | pg/mL | pmol/L | pg/mL | pmol/L | % | pg/mL | pmol/L | % |
| SH[b)] 1 | 9.29 | 0.985 | 0.195 | 0.021 | 2.1 | 0.404 | 0.043 | 4.4 |
| SH 2 | 13.8 | 1.46 | 0.210 | 0.022 | 1.5 | 0.420 | 0.045 | 3.0 |
| SH 3 | 54.6 | 5.79 | 0.444 | 0.047 | 0.8 | 0.798 | 0.085 | 1.5 |
| SH 4 | 2467 | 262 | 17.7 | 1.88 | 0.7 | 32.6 | 3.46 | 1.3 |
| SH 5 | 4514 | 478 | 41.2 | 4.37 | 0.9 | 49.1 | 5.20 | 1.1 |
| PC Varia 1 | 58.0 | 6.15 | 0.545 | 0.058 | 0.9 | 1.20 | 0.127 | 2.1 |
| PC Varia 2 | 175 | 18.6 | 1.59 | 0.169 | 0.9 | 2.56 | 0.271 | 1.5 |

**Comparación de métodos**

Una comparación entre el ensayo Elecsys PTH, REF 08928380190 (analizador **cobas e** 601; y) y el ensayo Elecsys PTH, REF 11972103122 (analizador **cobas e** 601; x) generó las siguientes correlaciones (en pg/mL):

Número de muestras medidas: 147

| Passing/Bablok[15] | Regresión lineal |
|---|---|
| y = 0.979x - 0.883 | y = 0.964x + 5.28 |
| τ = 0.984 | r = 1.00 |

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 4.12 y 4826 pg/mL (0.437 y 512 pmol/L).

**Especificidad analítica**

El test Elecsys PTH no presenta reacciones cruzadas significativas con las siguientes sustancias, analizadas con concentraciones de PTH de aproximadamente 15 pg/mL y 60 pg/mL (concentración máxima analizada):

| Sustancia interferente | Concentración analizada |
|---|---|
| Fragmento de PTH 1-34 | 5000 pg/mL |
| Fragmento de PTH 1-37 | 5000 pg/mL |
| Proteína asociada a PTH 1-86 | 5000 pg/mL |

El presente test tiene una reactividad cruzada del 93 % frente al fragmento de PTH 7-84.

**Investigaciones clínicas relativas a la aplicación intraoperatoria**

En 2006, la Academia Nacional de Bioquímica Clínica de los Estados Unidos publicó sus guías de consenso para análisis de laboratorio en puntos de atención al paciente denominadas "Evidence Based Practice for Point of Care Testing".[10] Las guías recomiendan la determinación intraoperatoria de la hormona paratiroidea, 1) en los pacientes con hiperparatiroidismo sometidos a una intervención quirúrgica, especialmente si se aplican procedimientos mínimamente invasivos o guiados, 2) en los pacientes que repiten una intervención quirúrgica y 3) en sustitución de las determinaciones de laboratorio tradicionales de PTH durante la localización venosa en angiografías a fin de facilitar el muestreo.

Las guías recomiendan además que en los pacientes sujetos a una paratiroidectomía por hiperparatiroidismo se obtengan muestras basales durante la exploración preoperatoria y previas a la resección de la glándula así como pasados 5 y 10 minutos tras la resección - con resultados que

permitan constatar la reducción del 50 % respecto del nivel basal más alto de PTH. Las guías también prevén la obtención de muestras adicionales.[10]

Varios grupos de investigadores efectuaron el análisis de PTH durante la cirugía paratiroidea con el inmunoanálisis Elecsys PTH.[4,5,6,7,16]

La sensibilidad y la especificidad general del test que permiten demostrar el éxito de la intervención quirúrgica definida por una reducción postoperatoria de la concentración de calcio fueron del 99.6 % y del 93.7 %, respectivamente.

**Referencias bibliográficas**

1 Souberbielle JC, Roth H, Fouque D. Parathyroid hormone measurement in CKD. Kidney Int 2010;77:93–100.

2 Nussbaum S, Potts JT. Advances in Immunoassays for Parathyroid Hormone. Clinical Applications to Skeletal Disorders of Bone and Mineral Metabolism. In Bilezikian JP, Levine MA, Marcus R (eds). The Parathyroids: Basic an Clinical Concepts. Raven Press, New York 1994:157-169.

3 Bergenfelz A, Nordén NE, Ahrén B. Intraoperative fall in plasma levels of intact parathyroid hormone after removal of one enlarged parathyroid gland in hyperthyroid patients. Eur J Surg 1991;157:109-112.

4 Ohe MN, Santos RO, Kunii IS, et al. Usefulness of a rapid immunometric assay for intra-operative parathyroid hormone measurements. Braz J Med Biol Res 2003;36(6):715-721.

5 Seehofer D, Rayes N, Ulrich F, et al. Intra-operative measurement of intact parathyroid hormone in renal hyperparathyroidism by an inexpensive routine assay. Langenbecks Arch Surg 2001;386(6):440-443.

6 Seehofer D, Rayes N, Klupp J, et al. Predictive value of intact parathyroid hormone measurement during surgery for renal hyperparathyroidism. Langenbecks Arch Surg 2005;390(3):222-229.

7 Haustein SV, Mack E, Starling JR, et al. The role of intra-operative parathyroid hormone testing in patients with tertiary hyperparathyroidism after renal transplantation. Surgery 2005;138(6):1066-1071.

8 Maier GW, Kreis ME, Renn W, et al. Parathyroid hormone after adenectomy for primary hyperparathyroidism: A study of peptide hormone elimination kinetics in humans. Jour Clin Endocrinol Metab 1998;83(11):3853-3856.

9 Carter AB, Howanitz TJ. Intra-operative testing for parathyroid hormone: a comprehensive review of the use of the assay and the relevant literature. Arch Pathol Lab Med 2003;127:1424-1442.

10 Nichols JH, Christenson RH, Clarke W, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: Evidence Based Practice for Point of Care Testing. AACC Press:2006.

11 National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for bone metabolism and diseases in chronic kidney disease. Am J Kidney Dis 2003;42:S1-201.

12 KDIGO – Kidney Disease Improving Global Outcomes KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of chronic kidney disease-mineral and bone disorder (CKDMBD). Kidney International 2009;76(Suppl 113).

13 Hanon EA, Sturgeon CM, Lamb EJ. Sampling and storage conditions influencing the measurement of parathyroid hormone in blood samples: a systematic review. Clin Chem Lab Med. 2013;51(10):1925-1941.

14 Stokes FJ, Ivanov P, Bailey LM, et al. The Effects of Sampling Procedures and Storage Conditions on Short-term Stability of Blood-Based Biochemical Markers of Bone Metabolism. Clin Chem 2011;57(1):138-140.

15 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.

16 Ohe MN, Santos RO, Kunii IS, et al. Usefulness of intra-operative PTH measurement in primary and secondary hyperparathyroidism: experience with 109 patients. Arq Bras Endocrinol Metab 2006;50(5):869-875.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del usuario o el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

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 |
| SYSTEM | Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos |
| REAGENT | Reactivo |
| CALIBRATOR | Calibrador |
| → | 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