CKMB

Creatine Kinase-MB

cobas®

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08057486190*	08057486500	Creatine Kinase-MB (150 pruebas)	ID del sistema 2043 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703
08057486214*	08057486500	Creatine Kinase-MB (150 pruebas)	ID del sistema 2043 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

11447394216	Calibrator f.a.s. CK-MB (3 x 1 mL)	Código 20402	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	

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

Español

Información del sistema

CKMB2: ACN 20430

Indicaciones de uso

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad catalítica de la subunidad MB de la creatina quinasa (CK-MB) en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c**.

Características

Las mediciones de CK-MB realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos se utilizan como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio.

La creatina quinasa (CK) se presenta como tres isoenzimas que son dímeros compuestos por dos tipos de subunidades monoméricas. Las isoenzimas comprenden las tres combinaciones posibles de los monómeros M (derivado del músculo esquelético) y B (derivado del cerebro) denominadas MM, MB y BB.[1,2]

Muchos órganos contienen CK, pero las isoenzimas se distribuyen de forma diferente en cada uno. El músculo esquelético es muy rico en isoenzima MM, mientras que el cerebro, el estómago, el intestino, la vejiga y los pulmones contienen principalmente la isoenzima BB. La isoenzima MB se encuentra en cantidades apreciables solamente en el tejido miocárdico (entre un 15 y un 20 % de la CK miocárdica total).[3] Por lo tanto, la actividad total de la CK sérica es elevada en varias enfermedades. Esta falta de especificidad limita su valor diagnóstico. Sin embargo, las notables diferencias existentes en los patrones de isoenzimas CK de diferentes órganos han convertido a la CK en una de las enzimas más útiles para el diagnóstico del infarto agudo de miocardio. La CK-MB aparece en el suero indicando su presencia exclusiva en el tejido miocárdico. En el laboratorio clínico, la determinación seriada de las isoenzimas CK se aplica con mayor frecuencia para corroborar el diagnóstico de infarto de miocardio.[1,2]

Gracias a su mayor sensibilidad y especificidad, las troponinas cardíacas, determinadas con ensayos altamente sensibles, son los biomarcadores preferidos para definir un infarto miocárdico.[4] Pero si el ensayo de troponina no está disponible, la mejor alternativa es la medición de la CK-MB con un ensayo de masa.[4]

Después de la inmunoinhibición de la subunidad CK-M con anticuerpos,[5] se determina la actividad de la CK-B con un método estandarizado para la determinación de la CK con activación por NAC, según lo recomendado por la Sociedad Alemana de Química Clínica (DGKC)[6] en 1977 y por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)[7,8] en 2002. Esta prueba cumple con las recomendaciones de la IFCC y la DGKC pero ha sido optimizada en cuanto al funcionamiento y la estabilidad.

Principio del test

Test UV inmunológico

- Muestra y adición de R1 (tampón/enzimas/coenzima)
- Adición de R2 (tampón/sustrato/anticuerpo) e inicio de la reacción.

La CK-MB humana consiste en dos subunidades, la CK-M y la CK-B, ambas con un sitio activo. Con la ayuda de anticuerpos específicos de la CK-M, la actividad catalítica de las subunidades de CK-M de la muestra se inhibe casi completamente (99.6 %) sin afectar a las subunidades CK-B. La actividad restante de la CK-B, que equivale a la mitad de la actividad de la CK-MB, se determina según el método de la actividad total de la CK. La actividad catalítica de la isoenzima CK-MB puede calcularse a partir de la actividad de la CK-B medida, multiplicándola por 2 ya que la isoenzima CK-BB aparece muy raramente en suero y las actividades catalíticas de las subunidades CK-M y CK-B apenas difieren entre sí.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón imidazol: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg^{2+}: 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; diadenosina pentafosfato: 19 µmol/L; NADP (levadura): 2.46 mmol/L; N-acetilcisteína: 24.6 mmol/L; HK (levadura): ≥ 36.7 µkat/L; G6P-DH (*E. coli*): ≥ 23.4 µkat/L; conservante; estabilizadores; aditivos.

R2 Tampón CAPSO*: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); glucosa: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; fosfato de creatina: 184 mmol/L; 4 anticuerpos monoclonales anti-CK-M (ratón), capacidad de inhibición: > 99.6 % hasta 66.8 µkat/L (4000 U/L) (37 °C) de subunidad CK-M; conservante, estabilizadores, aditivo.

*CAPSO: ácido 3-(ciclohexilamino)-2-hidroxi-1-propanosulfónico

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

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

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



Peligro

H360D Puede dañar al feto.

CKMB

Creatine Kinase-MB

Prevención:

P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara/tapones de protección.

Respuesta:

P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Conservación:

P405	Guardar bajo llave.

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

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

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

Obtención y preparación de las muestras

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

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Suero: el suero sin hemolizar es la muestra más adecuada y recomendada por la IFCC.
Plasma tratado con heparina de litio, EDTA di y tripotásico.

En concentraciones normales, la heparina de litio no interfiere con la presente prueba aunque la IFCC previene contra su uso.[7]

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

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

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

Estabilidad en suero:[9]	8 horas a 20-24 °C
	8 días a 2-8 °C
	4 semanas a – 20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Estabilidad en plasma con heparina:[9]	8 horas a 20-24 °C
	5 días a 2-8 °C
	8 días a – 20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Estabilidad en plasma con EDTA:[10]	2 días a 20-25 °C
	7 días a 4-8 °C
	1 año a – 20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	546/340 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	79 µL	–	
R2	16 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	3.9 µL	–	–
Disminuido	11.7 µL	10 µL	80 µL
Aumentado	3.9 µL	–	–

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

Calibración

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

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

Trazabilidad: este método ha sido estandarizado frente al método IFCC para la creatina quinasa[8] con adición de anticuerpos.

Control de calidad

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

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 8 semanas. Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera de los intervalos definidos.

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

Cálculo

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

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

Limitaciones del análisis - interferencias

La actividad total de la CK en la muestra debería determinarse antes de efectuar el test de CK-MB. La cantidad de anticuerpo anti-subunidad CK-M humana en el reactivo CK-MB es suficiente para inhibir completamente una actividad de CK-M de hasta 4000 U/L. Si la actividad total de la CK excede los 4000 U/L, la muestra requiere ser diluida porque la inhibición completa de la subunidad-M de la CK ya no está asegurada. En los pacientes predispuestos a formar macro-CK pueden medirse valores altos de CK-MB no plausibles respecto al valor de la CK total, porque las macroformas consisten principalmente en subunidades de CK-B. Ya que estos pacientes generalmente no han sufrido un infarto de miocardio, se requieren medidas diagnósticas adicionales.[11]

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial a una actividad de CK-MB de ≥ 25 U/L.

Ictericia:[12] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y de 20 para la bilirrubina sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL; concentración de la bilirrubina sin conjugar: aproximadamente 342 µmol/L o 20 mg/dL).

Hemólisis:[12] sin interferencia significativa hasta un índice H de 20 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 12.4 µmol/L o 20 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[12] sin interferencia significativa hasta un índice L de 500. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Adenilato quinasa: La adenilato quinasa (AK) puede causar interferencias positivas. La AK en sangre puede provenir de los eritrocitos, los músculos y el hígado. A fin de reducir a un mínimo la interferencia por AK, el reactivo incluye AMP y Ap_5A. Esta mezcla de AMP/Ap_5A provoca que se inhibe el 97 % de la AK proveniente de los eritrocitos y de los músculos, así como el 95 % de la AK proveniente del hígado.[6] La leve actividad residual de la AK no influye en el análisis de la CK total, si bien puede afectar las actividades bajas de CK-MB.

Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.[13,14] Excepciones: en concentraciones terapéuticas, el Cyanokit (hidroxocobalamina) y la cefoxitina interfieren en el test.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[15]

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

ACCIÓN REQUERIDA

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

3-2000 U/L (0.05-33.4 µkat/L)

Determinar las muestras de mayor actividad por la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:3. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 3.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 3 U/L (0.05 µkat/L)
Límite de Detección	= 3 U/L (0.05 µkat/L)
Límite de Cuantificación	= 5 U/L (0.08 µkat/L)

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

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

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

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

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

Valores teóricos

Los intervalos de referencia dependen en gran medida del grupo de pacientes y de la situación clínica específica.

U/L

Para personas sanas: intervalo de referencia (37 °C) según Klein et al.[16] y valores de consenso:[17]

< 25 U/L

Para el diagnóstico del infarto de miocardio mediante una combinación entre CK y actividad de la CK-MB con un valor consensuado de CK basado en experiencias a largo plazo:[17,18]

1. $CK_{hombres}$ > 190 U/L
   $CK_{mujeres}$ > 167 U/L
2. CK-MB > 24 U/L
3. La actividad de la CK-MB constituye el 6-25 % de la actividad de la CK total.

µkat/L

Para personas sanas: intervalo de referencia (37 °C) según Klein et al.[16] y valores de consenso:[17]*

< 0.418 µkat/L

*Calculado con el factor de conversión de unidades

Para el diagnóstico del infarto de miocardio mediante una combinación entre CK y actividad de la CK-MB con un valor consensuado de CK basado en experiencias a largo plazo:[17,18]

1. $CK_{hombres}$ > 3.17 µkat/L
   $CK_{mujeres}$ > 2.79 µkat/L
2. CK-MB > 0.40 µkat/L
3. La actividad de la CK-MB constituye el 6-25 % de la actividad de la CK total.

En caso de sospechar un infarto de miocardio, proceder según las estrategias diagnósticas propuestas en el documento de consenso de cardiólogos europeos y estadounidenses.[19]

Si, a pesar de la sospecha de infarto de miocardio, los valores registrados se mantienen por debajo de los límites indicados, puede tratarse de un infarto reciente. En este caso deberían repetirse las determinaciones al cabo de 4 horas.

CKMB

Creatine Kinase-MB

La máxima eficiencia diagnóstica de la determinación de CK-MB se obtiene cuando se utiliza un protocolo de muestreo secuencial y se tiene en cuenta un patrón temporal de actividad durante un período de 6 a 48 horas. Si sólo se aplica la actividad de la CK-MB, la eficacia diagnóstica será menor y variará con el tiempo de muestreo.[1,11]

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

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

Precisión

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

Repetibilidad	*Media* *U/L*	*DE* *U/L*	*CV* *%*
PCCC1[a)]	42.9	0.380	0.9
PCCC2[b)]	96.9	0.365	0.4
Suero humano 1	16.0	0.358	2.2
Suero humano 2	22.6	0.365	1.6
Suero humano 3	190	0.779	0.4
Suero humano 4	997	2.61	0.3
Suero humano 5	1782	4.80	0.3
Precisión intermedia	*Media* *U/L*	*DE* *U/L*	*CV* *%*
PCCC1[a)]	42.9	0.557	1.3
PCCC2[b)]	96.6	0.712	0.7
Suero humano 1	15.5	0.507	3.3
Suero humano 2	22.3	0.560	2.5
Suero humano 3	190	3.24	1.7
Suero humano 4	997	11.1	1.1
Suero humano 5	1784	28.1	1.6

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Comparación de métodos

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

Número de muestras (n) = 69

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.014x – 1.73 U/L	y = 1.013x – 1.24 U/L
τ = 0.964	r = 1.000

Las actividades de las muestras se situó entre 4.90 y 1876 U/L.

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

Número de muestras (n) = 69

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.015x + 0.202 U/L	y = 1.023x + 0.108 U/L
τ = 0.932	r = 1.000

Las actividades de las muestras se situó entre 3.50 y 1970 U/L.

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

Número de muestras (n) = 66

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.003x + 1.52 U/L	y = 1.005x + 1.43 U/L
τ = 0.975	r = 1.000

La concentración de las muestras se situó entre 3.81 y 1857 U/L.

Referencias bibliográficas

1 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.

2 Lott JA, Stang JM. Serum enzymes and isoenzymes in the diagnosis and differential diagnosis of myocardial ischemia and necrosis. Clin Chem 1980;26:1241-1250.

3 Wu AHB (ed.). General Clinical Tests. In: Tietz clinical guide to laboratory tests, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders / Elsevier 2006;313.

4 Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Executive Group on behalf of the Joint European Society of Cardiology (ESC)/American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA)/World Heart Federation (WHF) Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction. Glob Heart 2018;13(4):305-338.

5 Würzburg U, Hennrich N, Lang H, et al. Determination of creatine kinase-MB in serum using inhibiting antibodies. Klin Wschr 1976;54(8):357-360.

6 Bergmeyer HU, Breuer H, Büttner H, et al. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der Creatin-Kinase. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-254.

7 Hørder M, Elser RC, Gerhardt W, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Provisional recommendation IFCC method for creatine kinase Appendix A. J Int Fed Clin Chem 1990;2:26-35.

8 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):635-642.

9 Braun S, Röschenthaler F, Jarausch J, et al. Analyte Stability of CK-MB Activity and cTnT in ICU Patient Serum and Heparin Plasma. Poster presented at Medica 2004, Düsseldorf. (Roche Diagnostics GmbH No. 04587979990).

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

11 Remaley AT, Wilding P. Macroenzymes: Biochemical Characterization, Clinical Significance, and Laboratory Detection. Clin Chem 1989;35:2261-2270.

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

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

14 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

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

16 Klein G, Berger A, Bertholf R, et al. Abstract: Multicenter Evaluation of Liquid Reagents for CK, CK-MB and LDH with Determination of Reference Intervals on Hitachi Systems. Clin Chem 2001;47:Suppl. A30.

17 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.

18 Stein W. Strategie der klinischen-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarktes. Med Welt 1985;36:572-577.

19 Myocardial Infarction Redefined - A Consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-1513.

20 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

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):

CONTENT	Contenido del kit
→	Volumen para reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial
Rx only	Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.4	21.08.2024	21.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		22.01.2016

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : CKMB
Código del producto : 08057486190

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

1) R1
2) R2/R3/SR

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Etiquetado adicional

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

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:
2.4	21.08.2024	21.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		22.01.2016

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, 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)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B — H360D: Puede dañar al feto.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

288-32-4 imidazol

Etiquetado adicional

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
imidazol	288-32-4 206-019-2 613-319-00-0	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318	>= 0,3 - < 1,0

	01-2119485825-24	Repr. 1B; H360D Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 970 mg/kg	
ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético	67-43-6 200-652-8 607-735-00-1 01-2119497281-34	Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 los límites de concentración específicos Repr. 1B; H360D >= 3 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 1,5 mg/l	>= 0,3 - < 1,0
quinasa (fosforilante), hexo-	9001-51-8 232-611-5	No clasificado Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: > 5.001 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): > 30 mg/l Toxicidad cutánea aguda: > 5.001 mg/kg	< 0,1
deshidrogenasa, glucosa 6-fosfato	9001-40-5 232-602-6	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	:	Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico. Llevar al afectado en seguida a un hospital.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May damage the unborn child.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la

especial para el personal de lucha contra incendios

lucha contra el fuego.

Otros datos : El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado.
Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese 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.

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

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

después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Observar las indicaciones de la etiqueta. 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
Hexokinase (HK)	9001-51-8	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Dehydrogenase, glucose 6-phosphate	9001-40-5	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
imidazol	Trabajadores	Inhalación	Efectos crónicos, Efectos sistémicos	10,6 mg/m3
	Trabajadores	Contacto con la piel	Efectos crónicos, Efectos específicos	1,5 mg/kg

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
imidazol	Agua dulce	0,13 mg/l
	Agua de mar	0,013 mg/l

	Sedimento de agua dulce	0,336 mg/kg
	Sedimento marino	0,0336 mg/kg
	Suelo	0,0425 mg/kg
	Agua	1,3 mg/l

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.

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	:	muy débil
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	:	6,65 - 6,75 (25 °C) 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	:	1,0084 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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:

imidazol:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): aprox. 970 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, machos y hembras): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 1,5 mg/l
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Estimación de la toxicidad aguda de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1272/2008

CL50 (Rata, macho): 1,5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Valoración: El componente/mezcla es moderadamente tóxico tras un corto período de inhalación.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata, machos y hembras): > 2.000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis. Basado en los datos de materiales similares

quinasa (fosforilante), hexo-:

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

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

imidazol:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Especies	:	Conejo
Tiempo de exposición	:	4 h
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

quinasa (fosforilante), hexo-:

Observaciones	:	Esta información no está disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

imidazol:

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

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Resultado	:	Irrita los ojos.

quinasa (fosforilante), hexo-:

Observaciones	:	Esta información no está disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Tipo de Prueba	:	Buehler Test
Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	negativo
BPL	:	si

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

imidazol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames) Sistema experimental: Salmonella typhimurium Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Especies: Ratón (machos y hembras) Tipo de célula: Médula Método: Directrices de ensayo 474 del OECD Resultado: negativo

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

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 Observaciones: Basado en los datos de materiales similares Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Sistema experimental: células del ovario del hámster chino Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de ensayo 473 del OECD Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

imidazol:

Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Puede dañar al feto., Posible tóxico reproductivo humano

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Puede dañar al feto., Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

quinasa (fosforilante), hexo-:

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:

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Vía de exposición : Inhalación
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

quinasa (fosforilante), hexo-:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

imidazol:

Especies : Rata, machos y hembras
NOAEL : 60 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Especies : Rata, machos y hembras
NOAEL : 75 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 4 Weeks
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

quinasa (fosforilante), hexo-:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

imidazol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): aprox. 280 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: DIN 38412

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 341,5 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, C.2

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Scenedesmus quadricauda (alga verde)): 133 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: DIN 38412

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): 1.175 mg/l
Tiempo de exposición: 17 h
Método: DIN 38 412 Part 8

CE50 (Photobacterium phosphoreum): 231 mg/l
Tiempo de exposición: 0,5 h

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 245 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 : NOEC (Scenedesmus quadricauda (alga verde)): 400 mg/l
Tiempo de exposición: 23 d
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (lodos activados): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

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

quinasa (fosforilante), hexo-:

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

Evaluación Ecotoxicológica

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

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

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

deshidrogenasa, glucosa 6-fosfato:

Evaluación Ecotoxicológica

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

imidazol:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico

Inóculo: lodos activados
Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 90 - 100 %
Tiempo de exposición: 18 d
Método: Directrices de ensayo 301 A del OECD
BPL: si

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 9,3 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD
BPL: si

BOD/ThOD : 1 %

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

imidazol:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,02 (25 °C)
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Bioacumulación : Observaciones: El producto se puede acumular en organismos.

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -4,91

quinasa (fosforilante), hexo-:

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

deshidrogenasa, glucosa 6-fosfato:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes

(PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Componentes:

quinasa (fosforilante), hexo-:

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75, 3
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)		Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)		imidazol (Número de lista 30)

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Otras regulaciones:

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

Considere la Directiva 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. Magnesium di(acetate)Tetrahydrate Adenosine-5'monophosphate (AMP), disodium salt adenosina 5'-(trihidrógeno difosfato), 2'-(dihidrógeno fosfato), éster 5'→5'con hidróxido de 3-(aminocarbonil)-1-β-D-ribofuranosilpiridinio, sal interna, sal disódica Adenosine-5'-diphosphate (ADP) monopotassium salt dihydrate
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H360D	:	Puede dañar al feto.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.

Texto completo de otras abreviaturas

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

Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Repr. 1B	H360D	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:
2.4	21.08.2024	21.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		22.01.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.3 Otros peligros

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

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

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 : En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Oxidos de fósforo
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. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	Ningún material a mencionar especialmente.
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Gafas de seguridad
Protección de las manos		
Material	:	Guantes protectores

Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Traje protector
Protección respiratoria	:	Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	muy débil
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	:	8,1 - 10,1
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	:	1,04 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

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

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75 Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

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. fosfocreatina, sal sodica Dextrose CAPSO sodium salt(3-(cyclohexylamino)-2-hydroxy-1-propanesulfonic acid) 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

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

CKMB

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.4	21.08.2024	21.08.2024
		Fecha de la primera expedición: 22.01.2016

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

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

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

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

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

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.03.03 09:39:35 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

CKMB

Creatine Kinase-MB

cobas®

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08057486190*	08057486500	Creatine Kinase-MB (150 pruebas)	ID del sistema 2043 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703
08057486214*	08057486500	Creatine Kinase-MB (150 pruebas)	ID del sistema 2043 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

11447394216	Calibrator f.a.s. CK-MB (3 x 1 mL)	Código 20402	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	

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

Español

Información del sistema

CKMB2: ACN 20430

Indicaciones de uso

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad catalítica de la subunidad MB de la creatina quinasa (CK-MB) en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c**.

Características

Las mediciones de CK-MB realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos se utilizan como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio.

La creatina quinasa (CK) se presenta como tres isoenzimas que son dímeros compuestos por dos tipos de subunidades monoméricas. Las isoenzimas comprenden las tres combinaciones posibles de los monómeros M (derivado del músculo esquelético) y B (derivado del cerebro) denominadas MM, MB y BB.[1,2]

Muchos órganos contienen CK, pero las isoenzimas se distribuyen de forma diferente en cada uno. El músculo esquelético es muy rico en isoenzima MM, mientras que el cerebro, el estómago, el intestino, la vejiga y los pulmones contienen principalmente la isoenzima BB. La isoenzima MB se encuentra en cantidades apreciables solamente en el tejido miocárdico (entre un 15 y un 20 % de la CK miocárdica total).[3] Por lo tanto, la actividad total de la CK sérica es elevada en varias enfermedades. Esta falta de especificidad limita su valor diagnóstico. Sin embargo, las notables diferencias existentes en los patrones de isoenzimas CK de diferentes órganos han convertido a la CK en una de las enzimas más útiles para el diagnóstico del infarto agudo de miocardio. La CK-MB aparece en el suero indicando su presencia exclusiva en el tejido miocárdico. En el laboratorio clínico, la determinación seriada de las isoenzimas CK se aplica con mayor frecuencia para corroborar el diagnóstico de infarto de miocardio.[1,2]

Gracias a su mayor sensibilidad y especificidad, las troponinas cardíacas, determinadas con ensayos altamente sensibles, son los biomarcadores preferidos para definir un infarto miocárdico.[4] Pero si el ensayo de troponina no está disponible, la mejor alternativa es la medición de la CK-MB con un ensayo de masa.[4]

Después de la inmunoinhibición de la subunidad CK-M con anticuerpos,[5] se determina la actividad de la CK-B con un método estandarizado para la determinación de la CK con activación por NAC, según lo recomendado por la Sociedad Alemana de Química Clínica (DGKC)[6] en 1977 y por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)[7,8] en 2002. Esta prueba cumple con las recomendaciones de la IFCC y la DGKC pero ha sido optimizada en cuanto al funcionamiento y la estabilidad.

Principio del test

Test UV inmunológico

- Muestra y adición de R1 (tampón/enzimas/coenzima)
- Adición de R2 (tampón/sustrato/anticuerpo) e inicio de la reacción.

La CK-MB humana consiste en dos subunidades, la CK-M y la CK-B, ambas con un sitio activo. Con la ayuda de anticuerpos específicos de la CK-M, la actividad catalítica de las subunidades de CK-M de la muestra se inhibe casi completamente (99.6 %) sin afectar a las subunidades CK-B. La actividad restante de la CK-B, que equivale a la mitad de la actividad de la CK-MB, se determina según el método de la actividad total de la CK. La actividad catalítica de la isoenzima CK-MB puede calcularse a partir de la actividad de la CK-B medida, multiplicándola por 2 ya que la isoenzima CK-BB aparece muy raramente en suero y las actividades catalíticas de las subunidades CK-M y CK-B apenas difieren entre sí.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón imidazol: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg^{2+}: 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; diadenosina pentafosfato: 19 µmol/L; NADP (levadura): 2.46 mmol/L; N-acetilcisteína: 24.6 mmol/L; HK (levadura): ≥ 36.7 µkat/L; G6P-DH (*E. coli*): ≥ 23.4 µkat/L; conservante; estabilizadores; aditivos.

R2 Tampón CAPSO*: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); glucosa: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; fosfato de creatina: 184 mmol/L; 4 anticuerpos monoclonales anti-CK-M (ratón), capacidad de inhibición: > 99.6 % hasta 66.8 µkat/L (4000 U/L) (37 °C) de subunidad CK-M; conservante, estabilizadores, aditivo.

*CAPSO: ácido 3-(ciclohexilamino)-2-hidroxi-1-propanosulfónico

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

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

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



Peligro

H360D Puede dañar al feto.

CKMB

Creatine Kinase-MB

Prevención:

P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara/tapones de protección.

Respuesta:

P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Conservación:

P405	Guardar bajo llave.

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

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

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

Obtención y preparación de las muestras

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

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Suero: el suero sin hemolizar es la muestra más adecuada y recomendada por la IFCC.
Plasma tratado con heparina de litio, EDTA di y tripotásico.

En concentraciones normales, la heparina de litio no interfiere con la presente prueba aunque la IFCC previene contra su uso.[7]

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

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

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

Estabilidad en suero:[9]	8 horas a 20-24 °C
	8 días a 2-8 °C
	4 semanas a – 20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Estabilidad en plasma con heparina:[9]	8 horas a 20-24 °C
	5 días a 2-8 °C
	8 días a – 20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Estabilidad en plasma con EDTA:[10]	2 días a 20-25 °C
	7 días a 4-8 °C
	1 año a – 20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	546/340 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	79 µL	–	
R2	16 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	3.9 µL	–	–
Disminuido	11.7 µL	10 µL	80 µL
Aumentado	3.9 µL	–	–

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

Calibración

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

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

Trazabilidad: este método ha sido estandarizado frente al método IFCC para la creatina quinasa[8] con adición de anticuerpos.

Control de calidad

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

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 8 semanas. Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera de los intervalos definidos.

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

Cálculo

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

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

Limitaciones del análisis - interferencias

La actividad total de la CK en la muestra debería determinarse antes de efectuar el test de CK-MB. La cantidad de anticuerpo anti-subunidad CK-M humana en el reactivo CK-MB es suficiente para inhibir completamente una actividad de CK-M de hasta 4000 U/L. Si la actividad total de la CK excede los 4000 U/L, la muestra requiere ser diluida porque la inhibición completa de la subunidad-M de la CK ya no está asegurada. En los pacientes predispuestos a formar macro-CK pueden medirse valores altos de CK-MB no plausibles respecto al valor de la CK total, porque las macroformas consisten principalmente en subunidades de CK-B. Ya que estos pacientes generalmente no han sufrido un infarto de miocardio, se requieren medidas diagnósticas adicionales.[11]

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial a una actividad de CK-MB de ≥ 25 U/L.

Ictericia:[12] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y de 20 para la bilirrubina sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL; concentración de la bilirrubina sin conjugar: aproximadamente 342 µmol/L o 20 mg/dL).

Hemólisis:[12] sin interferencia significativa hasta un índice H de 20 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 12.4 µmol/L o 20 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[12] sin interferencia significativa hasta un índice L de 500. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Adenilato quinasa: La adenilato quinasa (AK) puede causar interferencias positivas. La AK en sangre puede provenir de los eritrocitos, los músculos y el hígado. A fin de reducir a un mínimo la interferencia por AK, el reactivo incluye AMP y Ap_5A. Esta mezcla de AMP/Ap_5A provoca que se inhibe el 97 % de la AK proveniente de los eritrocitos y de los músculos, así como el 95 % de la AK proveniente del hígado.[6] La leve actividad residual de la AK no influye en el análisis de la CK total, si bien puede afectar las actividades bajas de CK-MB.

Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.[13,14] Excepciones: en concentraciones terapéuticas, el Cyanokit (hidroxocobalamina) y la cefoxitina interfieren en el test.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[15]

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

ACCIÓN REQUERIDA

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

3-2000 U/L (0.05-33.4 µkat/L)

Determinar las muestras de mayor actividad por la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:3. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 3.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 3 U/L (0.05 µkat/L)
Límite de Detección	= 3 U/L (0.05 µkat/L)
Límite de Cuantificación	= 5 U/L (0.08 µkat/L)

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

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

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

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

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

Valores teóricos

Los intervalos de referencia dependen en gran medida del grupo de pacientes y de la situación clínica específica.

U/L

Para personas sanas: intervalo de referencia (37 °C) según Klein et al.[16] y valores de consenso:[17]

< 25 U/L

Para el diagnóstico del infarto de miocardio mediante una combinación entre CK y actividad de la CK-MB con un valor consensuado de CK basado en experiencias a largo plazo:[17,18]

1. $CK_{hombres}$ > 190 U/L
   $CK_{mujeres}$ > 167 U/L
2. CK-MB > 24 U/L
3. La actividad de la CK-MB constituye el 6-25 % de la actividad de la CK total.

µkat/L

Para personas sanas: intervalo de referencia (37 °C) según Klein et al.[16] y valores de consenso:[17]*

< 0.418 µkat/L

*Calculado con el factor de conversión de unidades

Para el diagnóstico del infarto de miocardio mediante una combinación entre CK y actividad de la CK-MB con un valor consensuado de CK basado en experiencias a largo plazo:[17,18]

1. $CK_{hombres}$ > 3.17 µkat/L
   $CK_{mujeres}$ > 2.79 µkat/L
2. CK-MB > 0.40 µkat/L
3. La actividad de la CK-MB constituye el 6-25 % de la actividad de la CK total.

En caso de sospechar un infarto de miocardio, proceder según las estrategias diagnósticas propuestas en el documento de consenso de cardiólogos europeos y estadounidenses.[19]

Si, a pesar de la sospecha de infarto de miocardio, los valores registrados se mantienen por debajo de los límites indicados, puede tratarse de un infarto reciente. En este caso deberían repetirse las determinaciones al cabo de 4 horas.

CKMB

Creatine Kinase-MB

La máxima eficiencia diagnóstica de la determinación de CK-MB se obtiene cuando se utiliza un protocolo de muestreo secuencial y se tiene en cuenta un patrón temporal de actividad durante un período de 6 a 48 horas. Si sólo se aplica la actividad de la CK-MB, la eficacia diagnóstica será menor y variará con el tiempo de muestreo.[1,11]

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

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

Precisión

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

Repetibilidad	*Media* *U/L*	*DE* *U/L*	*CV* *%*
PCCC1[a)]	42.9	0.380	0.9
PCCC2[b)]	96.9	0.365	0.4
Suero humano 1	16.0	0.358	2.2
Suero humano 2	22.6	0.365	1.6
Suero humano 3	190	0.779	0.4
Suero humano 4	997	2.61	0.3
Suero humano 5	1782	4.80	0.3
Precisión intermedia	*Media* *U/L*	*DE* *U/L*	*CV* *%*
PCCC1[a)]	42.9	0.557	1.3
PCCC2[b)]	96.6	0.712	0.7
Suero humano 1	15.5	0.507	3.3
Suero humano 2	22.3	0.560	2.5
Suero humano 3	190	3.24	1.7
Suero humano 4	997	11.1	1.1
Suero humano 5	1784	28.1	1.6

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Comparación de métodos

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

Número de muestras (n) = 69

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.014x – 1.73 U/L	y = 1.013x – 1.24 U/L
τ = 0.964	r = 1.000

Las actividades de las muestras se situó entre 4.90 y 1876 U/L.

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

Número de muestras (n) = 69

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.015x + 0.202 U/L	y = 1.023x + 0.108 U/L
τ = 0.932	r = 1.000

Las actividades de las muestras se situó entre 3.50 y 1970 U/L.

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

Número de muestras (n) = 66

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.003x + 1.52 U/L	y = 1.005x + 1.43 U/L
τ = 0.975	r = 1.000

La concentración de las muestras se situó entre 3.81 y 1857 U/L.

Referencias bibliográficas

1 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.

2 Lott JA, Stang JM. Serum enzymes and isoenzymes in the diagnosis and differential diagnosis of myocardial ischemia and necrosis. Clin Chem 1980;26:1241-1250.

3 Wu AHB (ed.). General Clinical Tests. In: Tietz clinical guide to laboratory tests, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders / Elsevier 2006;313.

4 Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Executive Group on behalf of the Joint European Society of Cardiology (ESC)/American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA)/World Heart Federation (WHF) Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction. Glob Heart 2018;13(4):305-338.

5 Würzburg U, Hennrich N, Lang H, et al. Determination of creatine kinase-MB in serum using inhibiting antibodies. Klin Wschr 1976;54(8):357-360.

6 Bergmeyer HU, Breuer H, Büttner H, et al. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der Creatin-Kinase. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-254.

7 Hørder M, Elser RC, Gerhardt W, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Provisional recommendation IFCC method for creatine kinase Appendix A. J Int Fed Clin Chem 1990;2:26-35.

8 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):635-642.

9 Braun S, Röschenthaler F, Jarausch J, et al. Analyte Stability of CK-MB Activity and cTnT in ICU Patient Serum and Heparin Plasma. Poster presented at Medica 2004, Düsseldorf. (Roche Diagnostics GmbH No. 04587979990).

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

11 Remaley AT, Wilding P. Macroenzymes: Biochemical Characterization, Clinical Significance, and Laboratory Detection. Clin Chem 1989;35:2261-2270.

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

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

14 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

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

16 Klein G, Berger A, Bertholf R, et al. Abstract: Multicenter Evaluation of Liquid Reagents for CK, CK-MB and LDH with Determination of Reference Intervals on Hitachi Systems. Clin Chem 2001;47:Suppl. A30.

17 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.

18 Stein W. Strategie der klinischen-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarktes. Med Welt 1985;36:572-577.

19 Myocardial Infarction Redefined - A Consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-1513.

20 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

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):

CONTENT	Contenido del kit
→	Volumen para reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial
Rx only	Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.4	21.08.2024	21.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		22.01.2016

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : CKMB
Código del producto : 08057486190

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

1) R1
2) R2/R3/SR

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Etiquetado adicional

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

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:
2.4	21.08.2024	21.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		22.01.2016

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, 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)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B — H360D: Puede dañar al feto.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

288-32-4 imidazol

Etiquetado adicional

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
imidazol	288-32-4 206-019-2 613-319-00-0	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318	>= 0,3 - < 1,0

	01-2119485825-24	Repr. 1B; H360D Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 970 mg/kg	
ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético	67-43-6 200-652-8 607-735-00-1 01-2119497281-34	Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 los límites de concentración específicos Repr. 1B; H360D >= 3 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 1,5 mg/l	>= 0,3 - < 1,0
quinasa (fosforilante), hexo-	9001-51-8 232-611-5	No clasificado Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: > 5.001 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): > 30 mg/l Toxicidad cutánea aguda: > 5.001 mg/kg	< 0,1
deshidrogenasa, glucosa 6-fosfato	9001-40-5 232-602-6	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	:	Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico. Llevar al afectado en seguida a un hospital.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May damage the unborn child.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la

especial para el personal de lucha contra incendios

lucha contra el fuego.

Otros datos : El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado.
Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese 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.

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

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

después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Observar las indicaciones de la etiqueta. 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
Hexokinase (HK)	9001-51-8	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Dehydrogenase, glucose 6-phosphate	9001-40-5	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
imidazol	Trabajadores	Inhalación	Efectos crónicos, Efectos sistémicos	10,6 mg/m3
	Trabajadores	Contacto con la piel	Efectos crónicos, Efectos específicos	1,5 mg/kg

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
imidazol	Agua dulce	0,13 mg/l
	Agua de mar	0,013 mg/l

	Sedimento de agua dulce	0,336 mg/kg
	Sedimento marino	0,0336 mg/kg
	Suelo	0,0425 mg/kg
	Agua	1,3 mg/l

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.

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	:	muy débil
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	:	6,65 - 6,75 (25 °C) 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	:	1,0084 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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:

imidazol:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): aprox. 970 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, machos y hembras): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 1,5 mg/l
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Estimación de la toxicidad aguda de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1272/2008

CL50 (Rata, macho): 1,5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Valoración: El componente/mezcla es moderadamente tóxico tras un corto período de inhalación.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata, machos y hembras): > 2.000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis. Basado en los datos de materiales similares

quinasa (fosforilante), hexo-:

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

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

imidazol:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Especies	:	Conejo
Tiempo de exposición	:	4 h
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

quinasa (fosforilante), hexo-:

Observaciones	:	Esta información no está disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

imidazol:

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

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Resultado	:	Irrita los ojos.

quinasa (fosforilante), hexo-:

Observaciones	:	Esta información no está disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Tipo de Prueba	:	Buehler Test
Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	negativo
BPL	:	si

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

imidazol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames) Sistema experimental: Salmonella typhimurium Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Especies: Ratón (machos y hembras) Tipo de célula: Médula Método: Directrices de ensayo 474 del OECD Resultado: negativo

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

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 Observaciones: Basado en los datos de materiales similares Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Sistema experimental: células del ovario del hámster chino Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de ensayo 473 del OECD Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

imidazol:

Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Puede dañar al feto., Posible tóxico reproductivo humano

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Puede dañar al feto., Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

quinasa (fosforilante), hexo-:

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:

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Vía de exposición : Inhalación
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

quinasa (fosforilante), hexo-:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

imidazol:

Especies : Rata, machos y hembras
NOAEL : 60 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Especies : Rata, machos y hembras
NOAEL : 75 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 4 Weeks
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

quinasa (fosforilante), hexo-:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

imidazol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): aprox. 280 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: DIN 38412

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 341,5 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, C.2

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Scenedesmus quadricauda (alga verde)): 133 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: DIN 38412

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): 1.175 mg/l
Tiempo de exposición: 17 h
Método: DIN 38 412 Part 8

CE50 (Photobacterium phosphoreum): 231 mg/l
Tiempo de exposición: 0,5 h

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 245 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 : NOEC (Scenedesmus quadricauda (alga verde)): 400 mg/l
Tiempo de exposición: 23 d
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (lodos activados): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

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

quinasa (fosforilante), hexo-:

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

Evaluación Ecotoxicológica

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

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

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

deshidrogenasa, glucosa 6-fosfato:

Evaluación Ecotoxicológica

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

imidazol:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico

Inóculo: lodos activados
Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 90 - 100 %
Tiempo de exposición: 18 d
Método: Directrices de ensayo 301 A del OECD
BPL: si

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 9,3 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD
BPL: si

BOD/ThOD : 1 %

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

imidazol:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,02 (25 °C)
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

ácido N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacético:

Bioacumulación : Observaciones: El producto se puede acumular en organismos.

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -4,91

quinasa (fosforilante), hexo-:

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

deshidrogenasa, glucosa 6-fosfato:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes

(PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Componentes:

quinasa (fosforilante), hexo-:

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75, 3
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)		Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)		imidazol (Número de lista 30)

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Otras regulaciones:

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

Considere la Directiva 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. Magnesium di(acetate)Tetrahydrate Adenosine-5'monophosphate (AMP), disodium salt adenosina 5'-(trihidrógeno difosfato), 2'-(dihidrógeno fosfato), éster 5'→5'con hidróxido de 3-(aminocarbonil)-1-β-D-ribofuranosilpiridinio, sal interna, sal disódica Adenosine-5'-diphosphate (ADP) monopotassium salt dihydrate
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H360D	:	Puede dañar al feto.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.

Texto completo de otras abreviaturas

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

Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Repr. 1B	H360D	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:
2.4	21.08.2024	21.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		22.01.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.3 Otros peligros

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

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

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 : En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Oxidos de fósforo
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. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	Ningún material a mencionar especialmente.
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Gafas de seguridad
Protección de las manos		
Material	:	Guantes protectores

Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Traje protector
Protección respiratoria	:	Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	muy débil
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	:	8,1 - 10,1
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	:	1,04 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

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

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75 Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

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. fosfocreatina, sal sodica Dextrose CAPSO sodium salt(3-(cyclohexylamino)-2-hydroxy-1-propanesulfonic acid) 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

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

CKMB

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.4	21.08.2024	21.08.2024
		Fecha de la primera expedición: 22.01.2016

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

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

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

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

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

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.03.03 09:39:35 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.19	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		11.12.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : CREP2
Código del producto : 08057524190

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

1) R1
2) R3/SR

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

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

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.19	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		11.12.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes
Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.
Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

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

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

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

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	Ningún material a mencionar especialmente.
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166. Gafas de seguridad
Protección de las manos		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min

Espesor del guante	:	> 0,11 mm
		En caso de un contacto completo:
Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm
Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Traje protector
Protección respiratoria	:	Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	amarillo
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles

Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,3 - 9,3 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	:	1,0021 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	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	:	Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a

niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

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

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

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

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

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

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

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

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento : 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) No aplicable

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. ácido 3-hidroxi-2,4,6-triiodobenzoico ácido 3-(tris(hidroximetil)metilamino)propano-1-sulfonico
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 : R3/SR

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
ácido 3-(tris(hidroximetil)metilamino)propano-1-sulfonico	29915-38-6 249-954-1	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 500 mg/kg Toxicidad cutánea aguda: 1.100 mg/kg	>= 1,0 - < 10,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

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

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

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.

Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al : Las autoridades locales deben de ser informadas si los

medio ambiente | derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.

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

Medidas de higiene : Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

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

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : Ningún material a mencionar especialmente.

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Gafas de seguridad
Protección de las manos		
Material	:	Guantes protectores
Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Traje protector
Protección respiratoria	:	Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
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	:	1,0065 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

Miscibilidad con agua : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

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

Componentes:

ácido 3-(tris(hidroximetil)metilamino)propano-1-sulfonico:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 500 mg/kg
Método: Juicio de expertos

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.100 mg/kg
Método: Juicio de expertos

Corrosión o irritación cutáneas
No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

ácido 3-(tris(hidroximetil)metilamino)propano-1-sulfonico:
Observaciones : Esta información no está disponible.

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

Componentes:

ácido 3-(tris(hidroximetil)metilamino)propano-1-sulfonico:
Observaciones : Esta información no está disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea
No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria
No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

ácido 3-(tris(hidroximetil)metilamino)propano-1-sulfonico:
Valoración : No produce sensibilización en animales de laboratorio.

Mutagenicidad en células germinales
No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad
No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción
No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única
No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida
No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración
No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

ácido 3-(tris(hidroximetil)metilamino)propano-1-sulfonico:

Evaluación Ecotoxicológica

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

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

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

ácido 3-(tris(hidroximetil)metilamino)propano-1-sulfonico:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se

consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75 Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización	:	No aplicable

(Annexo XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Otras regulaciones:

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

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

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

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes repertoriados en la lista canadiense NDSL. Todos los otros componentes están en la lista canadiense DSL. ácido 3-(tris(hidroximetil)metilamino)propano-1-sulfonico
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA

TECI : No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H312 : Nocivo en contacto con la piel.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

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

CREP2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.19	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		11.12.2012

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

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

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

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

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

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

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.06.17 15:24:27 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Cristina Diaz

Con Identificación No. 22477627 de Bquilla

y T.P. No. _____ de _____

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

En Bogotá 20 JUN 2016 Hora 3:35 pm

Notificado

Notificador

CREP2

Creatinine plus ver.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08057524190*	08057524500	Creatinine plus ver.2 (600 pruebas)	ID del sistema 2046 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703
08057524214*	08057524500	Creatinine plus ver.2 (600 pruebas)	ID del sistema 2046 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Código 20401	
03121313122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Código 20240	
03121291122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Código 20241	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	

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

Español

Información del sistema

CREP2: ACN 20460 (suero/plasma)

CREP2U: ACN 20461 (orina)

Uso previsto

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

Características

Las mediciones de creatinina, realizadas con este ensayo, en suero, plasma y orina humanos se utilizan como ayuda para el diagnóstico y la supervisión de la insuficiencia renal y para la supervisión de la diálisis renal. Las mediciones de creatinina también se utilizan para el cálculo de la excreción fraccional de otros analitos de la orina (p. ej., albúmina, α-amilasa).

La creatinina, un producto de degradación del fosfato de creatina muscular, suele producirse en el organismo a una tasa relativamente constante según la masa muscular. Se filtra mayormente en los glomérulos y, en condiciones normales, no es reabsorbida por los túbulos en una cantidad apreciable. Una pequeña pero significativa cantidad se secreta activamente. Por lo tanto, su concentración está inversamente relacionada con la tasa de filtración glomerular (TFG).[1,2]

La medición de la creatinina en suero o plasma es el ensayo más usado para evaluar la función renal. La insuficiencia renal crónica es un problema de salud de incidencia mundial que conlleva un riesgo sustancial de morbilidad y mortalidad cardiovasculares. Las normas actuales definen la insuficiencia renal crónica como daño renal o disminución de la tasa de filtración glomerular (TFG) (inferior a 60 mL/min por 1.73 m^2) durante un período de 3 meses o más.[2,3]

Puesto que la creatinina en sangre sólo aumenta en caso de un marcado daño en las nefronas, su determinación no se presta para la detección precoz de la insuficiencia renal. El aclaramiento de creatinina medido a partir de la concentración de creatinina en la orina y en el suero o el plasma y la tasa del flujo urinario constituye un test mucho más sensible y con mayor capacidad de estimar la tasa de filtración glomerular (TFG). Este test requiere una muestra de orina recogida con precisión temporal (usualmente de 24 horas) y una muestra de sangre. Pero este test está sujeto a errores debido a la recogida de orina en función del tiempo. Por esto, se intentó estimar la TFG (eTFG) solamente a partir del cálculo de la concentración de creatinina en suero o plasma.[4] Entre los distintos enfoques sugeridos, tres han obtenido un amplio reconocimiento: la ecuación Cockroft y Gault, la ecuación del estudio de modificación de la dieta en la insuficiencia renal (MDRD) y la ecuación CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology). La ecuación Cockcroft y Gault se formuló a partir de los datos de medición de la creatinina sérica con el método convencional de Jaffé, mientras que la ecuación del estudio MDRD se basa en la medición de la creatinina sérica mediante el método de Jaffé calibrado según la espectrometría de masas con dilución isotópica (IDMS).[5,6] Las estimaciones de la TFG resultan útiles para la supervisión de la diálisis renal.[7,8] En niños debe emplearse la fórmula de Bedside Schwartz.[9,10,11]

Adicionalmente al diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia renal y al control de la diálisis renal, la medición de creatinina se emplea también para calcular la excreción fraccional de otros analitos en la orina (p. ej. la albúmina y la α-amilasa). Se han descrito numerosos métodos para determinar la creatinina. Las pruebas automatizadas establecidas en el laboratorio de rutina incluyen la prueba de Jaffé con picrato alcalino en sus diferentes modificaciones y la determinación enzimática.[2]

Principio del test

El método enzimático se basa en la conversión de la creatinina a glicina, formaldehído y peróxido de hidrógeno por la acción de la creatininasa, la creatinasa y la sarcosina oxidasa. Catalizado por la peroxidasa, el peróxido de hidrógeno liberado reacciona con 4-aminofenazona y HTIB[a)] formando un cromógeno de quinonaimina. La intensidad cromática del cromógeno de quinonaimina formado es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la mezcla de reacción.

$$\text{creatinina} + H_2O \xrightarrow{\text{creatininasa}} \text{creatina}$$

$$\text{creatina} + H_2O \xrightarrow{\text{creatinasa}} \text{sarcosina} + \text{urea}$$

$$\text{sarcosina} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{SOD}} \text{glicina} + HCHO + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-aminofenazona} + \text{HTIB}^{a)} \xrightarrow{\text{POD}} \text{cromógeno de quinonaimina} + H_2O + HI$$

a) ácido 2,4,6- triyodo-3-hidroxibenzoico

Durante la incubación con R1, la creatina de la muestra es destruida por la creatinasa, SOD y catalasa.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón TAPS (ácido N-Tris (hidroximetil)-metil-3-aminopropanosulfónico): 30 mmol/L; pH 8.1; creatinasa (microorganismos): ≥ 332 µkat/L; sarcosina-oxidasa (microorganismos): ≥ 132 µkat/L; ascorbato-oxidasa (microorganismos): ≥ 33 µkat/L; catalasa (microorganismos): ≥ 1.67 µkat/L; HTIB: 1.2 g/L; detergentes, conservante

R3 Tampón TAPS: 50 mmol/L; pH 8.0; creatininasa (microorganismos): ≥ 498 µkat/L; peroxidasa (rábano picante): ≥ 16.6 µkat/L; 4-aminofenazona: 0.5 g/L; hexacianoferrato (II) de potasio: 60 mg/L; detergente; conservante

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

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico in vitro por 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.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C:	Véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.
En uso y refrigerado a bordo del analizador:	18 semanas

Obtención y preparación de las muestras

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

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Suero.
Plasma: Plasma tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico

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

Orina

Recoger las muestras de orina sin aditivos. Pero si la orina debe recogerse con un conservante para otros analitos, sólo puede aceptarse el ácido clorhídrico (14-47 mmol/L de orina, p. ej. 5 mL de HCl al 10 % o 5 mL de HCl al 30 % por litro de orina) o bien el ácido bórico (81 mmol/L, p. ej. 5 g por litro de orina). Si se han añadido estabilizadores a la muestra, no debe usarse la función de índice de muestra.

Estabilidad en *suero/plasma*:[12]	7 días a 15-25 °C
	7 días a 2-8 °C
	3 meses a –20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Estabilidad en *orina* (sin conservante):[12]	2 días a 15-25 °C
	6 días a 2-8 °C
	6 meses a –20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Estabilidad en *orina* (con conservante):	3 días a 15-25 °C
	8 días a 2-8 °C
	3 semanas a –20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

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

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

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	700/546 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	64 µL	–	
R3	32 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	1.7 µL	–	–
Disminuido	1.7 µL	20 µL	60 µL
Aumentado	1.7 µL	–	–

Aplicación para la orina

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	700/546 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	64 µL	–	
R3	32 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	1.7 µL	5 µL	95 µL
Disminuido	1.7 µL	2 µL	98 µL
Aumentado	1.7 µL	5 µL	95 µL

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

Calibración

Aplicación para suero/plasma (ACN 20460)

Calibradores	S1: H_2O
	S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal

Intervalo de calibraciones	Recalibración a un punto con S1 - cada 4 semanas durante la vida útil Calibración completa - tras cambiar el lote de reactivos - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

Aplicación para orina (ACN 20461)
Transferencia de la calibración desde la aplicación para suero/plasma (ACN 20460)

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

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a ID/MS (espectrometría de masas con dilución isotópica).

Control de calidad

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

Suero/plasma:	PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2
Orina:	Precinorm PUC, Precipath PUC

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 18 semanas. Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera de los intervalos definidos.

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

Cálculo

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

Factores de conversión:	µmol/L x 0.0113 = mg/dL
	µmol/L x 0.001 = mmol/L

Limitaciones del análisis - Interferencias

Suero/plasma

Criterio: recuperación dentro de ± 8 µmol/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 80 µmol/L y dentro de ± 10 % para las muestras > 80 µmol/L.

Ictericia:[13] sin interferencia significativa hasta un índice I de 15 para la bilirrubina conjugada y de 20 para la bilirrubina no conjugada (concentración aproximada de la bilirrubina conjugada: 257 µmol/L o 15 mg/dL; concentración aproximada de la bilirrubina no conjugada: 342 µmol/L o 20 mg/dL).

Hemólisis:[13] sin interferencia significativa hasta un índice H de 800 (concentración de hemoglobina aproximada: 497 µmol/L o 800 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[13] sin interferencia significativa hasta un índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Ácido ascórbico: sin interferencia significativa hasta una concentración de ácido ascórbico de 1.70 mmol/L (300 mg/L).

Fármacos: no se han registrado interferencias con paneles de fármacos comunes analizados a concentraciones terapéuticas.[14,15] Excepciones: la rifampicina, la levodopa y el dobesilato de calcio (p.ej. Dexium) producen resultados artificialmente reducidos de creatinina. Analizada de acuerdo con la recomendación del CLSI, la metildopa produce resultados artificialmente bajos de creatinina.[16]

Administrado en concentraciones terapéuticas, Dicynone (etamsilato) puede provocar valores falsamente bajos.[17]

La N-etilglicina a una concentración terapéutica y la DL-prolina a una concentración ≥ 1 mmol/L (≥ 115 mg/L) proporcionan valores falsamente elevados.

Creatina: sin interferencias significativas hasta una concentración de creatina de 4 mmol/L (524 mg/L).

Las muestras hemolizadas de neonatos, niños o adultos con valores de hemoglobina fetal ≥ 600 mg/dL interfieren en el test.[18]

En concentraciones terapéuticas, la 2-fenil-1.3-indandiona (fenindiona) interfiere en el test.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[19]

Si la velocidad de filtración glomerular (VFG) se estima según la fórmula de Schwartz, se pueden obtener resultados falsamente elevados.[20]

La intoxicación por paracetamol suele tratarse con N-acetilcisteína. Tanto la N-acetilcisteína, en concentraciones plasmáticas superiores a 333 mg/L, como el metabolito de paracetamol, la N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI), pueden causar valores falsamente bajos.

La venopunción debe efectuarse antes de administrar metamizol. Si la venopunción se realiza directamente después o durante la administración de metamizol, pueden obtenerse resultados falsamente bajos. Puede obtenerse una interferencia significativa con cualquier concentración plasmática de metamizol.

Orina

Criterio: recuperación dentro de ± 0.25 mmol/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 2.5 mmol/L y dentro de ± 10 % para las muestras > 2.5 mmol/L.

Ictericia: sin interferencias significativas hasta una concentración de bilirrubina conjugada de 1197 µmol/L (70 mg/dL).

Hemólisis: sin interferencias significativas hasta un índice H de 1000 (concentración aproximada de hemoglobina: 621 µmol/L o 1000 mg/dL).

Ácido ascórbico: sin interferencia significativa hasta una concentración de ácido ascórbico de 22.7 mmol/L (4000 mg/L).

Glucosa: sin interferencia significativa hasta una concentración de glucosa de 120 mmol/L (2162 mg/dL).

Urobilinógeno: sin interferencias significativas hasta una concentración de urobilinógeno de 676 µmol/L (40 mg/dL).

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

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común a concentraciones terapéuticas.[15] Según un análisis efectuado de acuerdo con la recomendación del CLSI, la α-metildopa, la levodopa y el dobesilato de calcio (p.ej. Dexium) producen resultados de creatinina artificialmente bajos.

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

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

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

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

ACCIÓN REQUERIDA

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Suero/plasma

5-2700 µmol/L (0.06-30.5 mg/dL)

Determinar las muestras de mayor concentración a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:4. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 4.

Orina

0.1-54 mmol/L (1.1-610 mg/dL)

Determinar las muestras de mayor concentración a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es

a 1:2.5. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.5.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Suero/plasma

Límite de Blanco	= 5 µmol/L (0.057 mg/dL)
Límite de Detección	= 5 µmol/L (0.057 mg/dL)
Límite de Cuantificación	= 10 µmol/L (0.113 mg/dL)

Orina

Límite de Blanco	= 0.1 mmol/L (1.13 mg/dL)
Límite de Detección	= 0.1 mmol/L (1.13 mg/dL)
Límite de Cuantificación	= 0.3 mmol/L (3.39 mg/dL)

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

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

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

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

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

Valores teóricos

µmol/L

Suero/plasma

Adultos[21]	
Mujeres	45-84 µmol/L
Hombres	59-104 µmol/L
Niños[22]	
Neonatos (prematuros)	29-87 µmol/L
Neonatos (a término)	27-77 µmol/L
2-12 meses de edad	14-34 µmol/L
1-< 3 años de edad	15-31 µmol/L
3-< 5 años de edad	23-37 µmol/L
5-< 7 años de edad	25-42 µmol/L
7-< 9 años de edad	30-47 µmol/L
9-< 11 años de edad	29-56 µmol/L
11-< 13 años de edad	39-60 µmol/L
13-< 15 años de edad	40-68 µmol/L

mg/dL

Suero/plasma

Adultos[21]	
Mujeres	0.51-0.95 mg/dL
Hombres	0.67-1.17 mg/dL
Niños[22]	
Neonatos (prematuros)	0.33-0.98 mg/dL
Neonatos (a término)	0.31-0.88 mg/dL
2-12 meses de edad	0.16-0.39 mg/dL
1-< 3 años de edad	0.18-0.35 mg/dL
3-< 5 años de edad	0.26-0.42 mg/dL
5-< 7 años de edad	0.29-0.47 mg/dL
7-< 9 años de edad	0.34-0.53 mg/dL
9-< 11 años de edad	0.33-0.64 mg/dL
11-< 13 años de edad	0.44-0.68 mg/dL
13-< 15 años de edad	0.46-0.77 mg/dL

mmol/L

Orina

1.ª orina de la mañana[21]	
Mujeres	2.55-20.0 mmol/L
Hombres	3.54-24.6 mmol/L
Orina de 24 horas[23]	
Mujeres	6-13 mmol/24 h
Hombres	9-19 mmol/24 h
Aclaramiento de creatinina[23]	66-143 mL/min

mg/dL

Orina

1.ª orina de la mañana[21]	
Mujeres	29-226 mg/dL
Hombres	40-278 mg/dL
Orina de 24 horas[23]	
Mujeres	720-1510 mg/24 h
Hombres	980-2200 mg/24 h
Aclaramiento de creatinina[23]	66-143 mL/min

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

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

Precisión

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

Suero/plasma

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	µmol/L	*µmol/L*	*%*
PCCC1[b)]	89.6	0.578	0.6
PCCC2[c)]	341	1.09	0.3
Suero humano 1	14.8	0.621	4.2
Suero humano 2	75.6	0.550	0.7
Suero humano 3	605	2.33	0.4
Suero humano 4	1343	4.40	0.3

Suero humano 5	2351	7.99	0.3

b) PreciControl ClinChem Multi 1
c) PreciControl ClinChem Multi 2

Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	µmol/L	*µmol/L*	*%*
PCCC1[b)]	89.6	0.811	0.9
PCCC2[c)]	341	2.41	0.7
Suero humano 1	14.8	0.657	4.4
Suero humano 2	75.7	0.652	0.9
Suero humano 3	602	2.68	0.4
Suero humano 4	1343	5.35	0.4
Suero humano 5	2351	9.73	0.4

Orina

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	mmol/L	*mmol/L*	*%*
PN PUC[d)]	8.50	0.0425	0.5
PP PUC[e)]	4.29	0.0281	0.7
Orina humana 1	0.315	0.0130	4.1
Orina humana 2	2.22	0.0207	0.9
Orina humana 3	13.1	0.0681	0.5
Orina humana 4	25.7	0.141	0.5
Orina humana 5	46.6	0.265	0.6

Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	mmol/L	*mmol/L*	*%*
PN PUC[d)]	8.53	0.0662	0.8
PP PUC[e)]	4.29	0.0360	0.8
Orina humana 1	0.315	0.0147	4.7
Orina humana 2	2.22	0.0342	1.5
Orina humana 3	13.1	0.407	3.1
Orina humana 4	25.7	0.191	0.7
Orina humana 5	46.8	0.359	0.8

d) Precinorm PUC
e) Precipath PUC

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

Comparación de métodos

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

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[24]	Regresión lineal
y = 1.012x – 0.820 µmol/L	y = 1.018x – 3.71 µmol/L
τ = 0.996	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 22.4 y 2560 µmol/L.

Orina

Número de muestras (n) = 74

Passing/Bablok[24]	Regresión lineal
y = 0.982x – 0.0149 mmol/L	y = 0.981x – 0.00393 mmol/L
τ = 0.990	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.159 y 52.9 mmol/L.

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

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 72

Passing/Bablok[24]	Regresión lineal
y = 1.011x + 1.86 µmol/L	y = 1.006x + 2.81 µmol/L
τ = 0.981	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 15.6 y 2595 µmol/L.

Orina

Número de muestras (n) = 73

Passing/Bablok[24]	Regresión lineal
y = 1.010x + 0.0279 mmol/L	y = 1.010x + 0.0377 mmol/L
τ = 0.986	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.237 y 53.0 mmol/L.

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

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 90

Passing/Bablok[24]	Regresión lineal
y = 1.004x – 1.21 µmol/L	y = 1.006x – 2.08 µmol/L
τ = 0.996	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 8.70 y 2514 µmol/L.

Orina

Número de muestras (n) = 90

Passing/Bablok[24]	Regresión lineal
y = 0.966x – 0.0119 mmol/L	y = 0.972x – 0.0641 mmol/L
τ = 0.955	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.245 y 51.3 mmol/L.

Referencias bibliográficas

1 Thomas C, Thomas L. Labordiagnostik von Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;520-585.

2 Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney function tests. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 4th ed. St.Louis, MO: Elsevier Saunders 2006;797-835.

3 KDIGO. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease <https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO_2012_CKD_GL.pdf> (2012).

4 Lamb EJ, Tomson CRV, Roderick PJ. Estimating kidney function in adults using formulae. Ann Clin Biochem 2005;42:321-345.

5 Miller WG. Editorial on Estimating glomerular filtration rate. Clin Chem Lab Med 2009;47(9):1017-1019.

6 Levey AS, Stevens LA, Schmid CH, et al. CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration). A new equation to estimate glomerular filtration rate. Ann Intern Med 2009 May 5;150(9):604-12. doi: 10.7326/0003-4819-150-9-200905050-00006. Erratum in: Ann Intern Med 2011 Sep 20;155(6):408.

7 Debowska M, Wojcik-Zaluska A, Ksiazek A, et al. Phosphate, urea and creatinine clearances: haemodialysis adequacy assessed by weekly monitoring. Nephrol Dial Transplant 2015 Jan;30(1):129-36. doi: 10.1093/ndt/gfu266.

8 Tattersall J, Dekker F, Heimbürger O, et al. ERBP Advisory Board. When to start dialysis: updated guidance following publication of the Initiating Dialysis Early and Late (IDEAL) study. Nephrol Dial Transplant 2011 Jul;26(7):2082-6. doi: 10.1093/ndt/gfr168.

9 Schwartz GJ, Muñoz A, Schneider MF, et al. New Equations to Estimate GFR in Children with CKD. J Am Soc Nephrol 2009;20:629-637.

10 Schwartz GJ, Work DF. Measurement and Estimation of GFR in Children and Adolescents. Clin J Am Soc Nephrol 2009;4:1832–1843.

11 Staples A, LeBlond R, Watkins S, et al. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. Pediatr Nephrol 2010 Jul 22;25:2321-2326.

12 Guder W, Fonseca-Wollheim W, Ehret W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.

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

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

15 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

16 CLSI. Interference testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2, Wayne, Pennsylvania, 2005.

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

18 Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.

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

20 Filler G, Priem F, Lepage N, et al. β-Trace Protein, Cystatin C, β2-Microglobulin, and Creatinine Compared for Detecting Impaired Glomerular Filtration Rates in Children. Clin Chem 2002;48:729-736.

21 Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatinine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin Lab 2000;53-55.

22 Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002;26:341-346.

23 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004;344:137-148.

24 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Símbolos

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

CONTENT	Contenido del kit
→	Volumen para reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial
Rx only	Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

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

LDHI2

cobas®

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
03004732122	03004732500	Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 (300 pruebas)	ID del sistema 07 6607 0	**cobas c** 311, **cobas c** 501/502 COBAS INTEGRA 400 plus

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

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

Español

Uso previsto

Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de la lactato deshidrogenasa en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c** y COBAS INTEGRA.

Características

Las mediciones de lactato deshidrogenasa (LDH) realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos se utilizan como ayuda para el diagnóstico y el seguimiento de diversas afecciones clínicas asociadas con daños tisulares (p. ej., infarto de miocardio, trastornos hepáticos tales como daño hepático tóxico grave, tumores malignos como leucemias) y para el pronóstico de ciertos tumores sólidos.

La LDH es una oxidorreductasa dependiente del dinucleótido de nicotinamida (NAD^+) y cataliza la transformación reversible de lactato en piruvato en condiciones anaerobias, junto con la oxidación de NADH a NAD^+.[1,2] La LDH está ampliamente distribuida en los tejidos, especialmente en el corazón, el hígado, los músculos y los riñones. En caso de lesión celular y/o necrosis, la LDH se libera a la circulación. La LDH sérica puede dividirse en cinco isoenzimas diferentes, discernibles a partir de su movilidad electroforética. Cada isoenzima es un tetrámero compuesto de dos subunidades diferentes. Estas subunidades corresponden al corazón y músculo, de acuerdo con sus cadenas de polipéptidos. Existen dos homotetrámeros, la LDH-1 (corazón) y la LDH-5 (músculos), así como tres isoenzimas híbridas.[1,2] En condiciones patológicas, la actividad de la LDH medida en suero depende de las isoenzimas que llegan al plasma desde los tejidos, la tasa de eliminación de las isoenzimas y sus subunidades.[1,2]

Una actividad elevada de la LDH sérica se ha observado en una variedad de enfermedades.[1] Los niveles más altos se observan en pacientes con anemia megaloblástica (hasta 50 veces el límite superior de referencia), carcinoma diseminado, sepsis y otras causas del shock (debido a daños en múltiples órganos).[1,2] Un aumento moderado se produce en los trastornos musculares, el síndrome nefrótico y la cirrosis. Se ha constatado un aumento ligero de la actividad de la LDH en el infarto de miocardio o pulmonar, la leucemia, la anemia hemolítica y la hepatitis no vírica. Debido a su amplia distribución tisular y a su falta de especificidad tisular para el uso diagnóstico, la medición de la LDH sérica es relevante en indicaciones generales como la hematología y la oncología.[1,3] La LDH se utiliza de forma rutinaria como marcador de hemólisis en la enfermedad de células falciformes, junto con el recuento elevado de reticulocitos, concentraciones elevadas de bilirrubina no conjugada y aspartato aminotransferasa, así como una concentración disminuida de haptoglobina sérica. Si bien ninguno de estos parámetros constituye un marcador específico de la hemólisis, la LDH se ha considerado el biomarcador más relevante de la hemólisis y se ha propuesto como marcador diagnóstico y pronóstico de las complicaciones agudas y crónicas de la drepanocitosis.[4] Se ha demostrado que la LDH tiene importancia pronóstica en diversos tipos de tumores, incluidos el cáncer de páncreas, el cáncer de pulmón, el carcinoma tímico avanzado, el osteosarcoma, el carcinoma de células renales, el cáncer colorrectal, el melanoma, el cáncer de próstata, el cáncer de vejiga y el cáncer urológico.[1,5,6,7,8,9] Como marcador bioquímico de la carga tumoral, la LDH se ha incorporado en varias puntuaciones de pronóstico y en la estadificación de varios tipos de cáncer (p. ej., carcinoma de células renales, melanoma y cáncer colorrectal).[5,6]

El presente método se deriva de la formulación recomendada por la IFCC[10,11] y ha sido mejorado en cuanto al rendimiento y la estabilidad.

Principio del test

Análisis por radiación ultravioleta.

La lactato deshidrogenasa cataliza la conversión de L-lactato a piruvato. En este proceso, el NAD se reduce a NADH.

$$\text{L-lactato} + NAD^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{piruvato} + NADH + H^+$$

La tasa inicial de formación de NADH es directamente proporcional a la actividad catalítica de la LDH. Se determina por fotometría midiendo el aumento de la absorbancia.

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

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



Advertencia

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

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Obtención y preparación de las muestras

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

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Suero.
Plasma: tratado con heparina de litio. El plasma debe estar exento de células.

Precaución: el plasma recogido con tubos primarios manipulados de acuerdo con las instrucciones del fabricante todavía puede contener células y con ello provocar resultados altos poco plausibles. Una opción para estos casos es una aplicación con predilución automática de muestras (**cobas c** ACN 147/ACN 8147, Integra 0-507). Como alternativa, se recomienda transferir el plasma del tubo primario a un tubo de muestras secundario.

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.

Separar el suero o el plasma rápidamente del coágulo o de las células.

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

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

Estabilidad:[12] 7 días a 15-25 °C

La muestra puede conservarse durante 4 días a 2-8 °C o 6 semanas a –20 °C (±5 °C). En algunas enfermedades (p. ej. hepatopatías, afecciones músculo-esqueléticas, tumores malignos) puede aumentar el número de las isoenzimas LDH-4 y LDH-5 inestables en muestras refrigeradas y congeladas. Por este motivo, los pacientes de estas enfermedades pueden presentar un valor erróneo de LDH.

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Cálculo

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

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

Valores teóricos

Según la IFCC, medidos a 37 °C:[13]

Mujeres	135-214 U/L	(2.25-3.55 µkat/L)
Hombres	135-225 U/L	(2.25-3.75 µkat/L)
Niños (2-15 años)	120-300 U/L	(2.00-5.00 µkat/L)
Neonatos (4-20 días de edad):	225-600 U/L	(3.75-10.0 µkat/L)

Valores de consenso:[14]

Hombres y mujeres	hasta 250 U/L	(hasta 4.2 µkat/L)

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

sistemas cobas c

Información del sistema

Analizadores **cobas c** 311/501:

LDHI2: ACN 080

LDIP2: ACN 147 (con predilución automática de las muestras)

Analizador **cobas c** 502:

LDHI2: ACN 8080

LDIP2: ACN 8147 (con predilución automática de las muestras)

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1	N-metilglucamina: 400 mmol/L, pH 9.4 (37 °C); lactato de litio: 62 mmol/L; estabilizadores
R2	NAD: 62 mmol/L; estabilizadores; conservantes

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

Conservación y estabilidad

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

Aplicación para suero y plasma

Definición del test en el analizador cobas c 311

Tipo de medición	Cinética A	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 20-33	
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm	
Dirección de la reacción	Aumentando	
Unidades	U/L (µkat/L)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	100 µL	–
R2	20 µL	–

Volúmenes de muestras LDHI2	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	Diluyente (H_2O)

Normal	2.8 µL	–	–
Disminuido	1.1 µL	–	–
Aumentado	2.8 µL	–	–
Volúmenes de muestras LDIP2	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	14 µL	20 µL	80 µL
Disminuido	5.6 µL	20 µL	80 µL
Aumentado	14 µL	20 µL	80 µL

Definición del test en el analizador cobas c 501

Tipo de medición	Cinética A		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 28-47		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Aumentando		
Unidades	U/L (µkat/L)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	100 µL	–	
R2	20 µL	–	
Volúmenes de muestras LDHI2	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	Diluyente (H_2O)
Normal	2.8 µL	–	–
Disminuido	1.1 µL	–	–
Aumentado	2.8 µL	–	–
Volúmenes de muestras LDIP2	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	14 µL	20 µL	80 µL
Disminuido	5.6 µL	20 µL	80 µL
Aumentado	14 µL	20 µL	80 µL

Definición del test en el analizador cobas c 502

Tipo de medición	Cinética A		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 28-47		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Aumentando		
Unidades	U/L (µkat/L)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	100 µL	–	
R2	20 µL	–	
Volúmenes de muestras LDHI2	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	Diluyente (H_2O)
Normal	2.8 µL	–	–
Disminuido	1.1 µL	–	–
Aumentado	5.6 µL	–	–
Volúmenes de muestras LDIP2	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	14 µL	20 µL	80 µL
Disminuido	5.6 µL	20 µL	80 µL
Aumentado	20 µL	20 µL	80 µL

Calibración

Calibradores	S1: H_2O S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración a 2 puntos • Con cada lote de reactivos • Si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

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

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a la fórmula original de la IFCC[11] con pipetas calibradas con un fotómetro manual que proporciona valores absolutos y la absortividad ε específica del substrato.

Control de calidad

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

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

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

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

Limitaciones del análisis - interferencias

Suero/plasma

Criterio: recuperación dentro de ± 20 U/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 200 U/L y de ± 10 % para las muestras > 200 U/L.

Ictericia:[15] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:[15] sin interferencia significativa hasta un índice H de 15 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 9.6 µmol/L o 15 mg/dL).

La contaminación con eritrocitos provoca resultados aumentados, ya que la concentración de analito en los eritrocitos es mayor que en los sueros normales. La magnitud de la interferencia varía según el contenido de analito en los eritrocitos lisados.

Lipemia (Intralipid):[15] sin interferencia significativa hasta un índice L de 900. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[16,17]

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[18]

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

ACCIÓN REQUERIDA

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

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

10-1000 U/L (0.17-16.7 µkat/L)

Determinar las muestras con actividades superiores por la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es de 1:2.5. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.5.

Límites inferiores de medición

Límite de detección inferior del test

10 U/L (0.17 µkat/L)

El límite de detección inferior representa la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

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

LDHI2

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	U/L (µkat/L)	*U/L (µkat/L)*	*%*
Precinorm U	164 (2.74)	1 (0.02)	0.8
Precipath U	263 (4.39)	2 (0.03)	0.7
Suero humano 1	122 (2.04)	2 (0.03)	1.3
Suero humano 2	396 (6.61)	4 (0.07)	0.9
Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	U/L (µkat/L)	*U/L (µkat/L)*	*%*
Precinorm U	159 (2.66)	2 (0.03)	1.0
Precipath U	260 (4.34)	2 (0.03)	0.9
Suero humano 3	117 (1.95)	3 (0.05)	2.7
Suero humano 4	323 (5.39)	4 (0.07)	1.1

LDIP2

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	U/L (µkat/L)	*U/L (µkat/L)*	*%*
Precinorm U	166 (2.77)	1 (0.02)	0.6
Precipath U	268 (4.48)	1 (0.02)	0.4
Suero humano 1	125 (2.09)	1 (0.02)	1.1
Suero humano 2	402 (6.71)	3 (0.05)	0.7
Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	U/L (µkat/L)	*U/L (µkat/L)*	*%*
Precinorm U	168 (2.81)	2 (0.03)	1.1
Precipath U	272 (4.54)	3 (0.05)	0.9
Suero humano 3	124 (2.07)	3 (0.05)	2.7
Suero humano 4	340 (5.68)	4 (0.07)	1.2

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

Comparación de métodos

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

LDHI2

Número de muestras (n) = 86

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 1.000x + 4.40 U/L	y = 0.988x + 7.72 U/L
τ = 0.982	r = 1.000

Las actividades de las muestras se encontraron entre 100 y 935 U/L (1.67 y 15.6 µkat/L).

LDIP2

Se han comparado los valores de LDH en muestras de suero y plasma humanos obtenidos con el método LDHI2 (x) con los obtenidos con el reactivo correspondiente empleando el método LDIP2 (y). Los resultados se obtuvieron en un analizador **cobas c** 501.

Número de muestras (n) = 62

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 1.014x + 0.858 U/L	y = 1.015x + 0.257 U/L
τ = 0.985	r = 1.000

Las actividades de las muestras se encontraron entre 59.7 y 967 U/L (0.997 y 16.1 µkat/L).

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

Sistemas COBAS INTEGRA

Información del sistema

Suero/plasma

LDHI2: ID de prueba 0-607

Suero/plasma-Tubo primario

LDIP2: ID de prueba 0-507

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 N-Metil-D-glucamina: 400 mmol/L, pH 9.4 (37 °C); lactato de litio: 62 mmol/L; estabilizadores

SR NAD: 62 mmol/L; estabilizadores; conservantes

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

Conservación y estabilidad

Período de estabilidad, a 2-8 °C	Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack
En uso en el analizador, a 10-15 °C	12 semanas

Aplicación para suero y plasma

Suero/plasma

Definición del test

Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Cinética
Modo de reacción	R1-S-SR
Dirección de la reacción	Aumento
Longitud de onda A/B	340/659 nm
Cálc. primero/último	48/64
Unidad	U/L

Parámetros de pipeteo

	Diluyente (H_2O)

R1	100 µL	
Muestra	4 µL	4 µL
SR	20 µL	10 µL
Volumen total	138 µL	

Suero/plasma-Tubo primario

Definición del test

Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Cinética
Modo de reacción	D-R1-S-SR
Dirección de la reacción	Aumento
Longitud de onda A/B	340/659 nm
Cálc. primero/último	48/64
Factor de predilución	5
Unidad	U/L

Parámetros de pipeteo

		Diluyente (H_2O)
R1	100 µL	
Muestra	20 µL	
SR	20 µL	10 µL
Volumen total	150 µL	

Calibración

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

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

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a la fórmula original de la IFCC[11] con pipetas calibradas con un fotómetro manual que proporciona valores absolutos y la absortividad ε específica del substrato.

Control de calidad

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

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

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

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

Limitaciones del análisis - interferencias

Suero/plasma

Criterio: recuperación dentro de ± 20 U/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 200 U/L y de ± 10 % para las muestras > 200 U/L.

Ictericia:[15] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:[15] sin interferencia significativa hasta un índice H de 10 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 6 µmol/L o 10 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[15] sin interferencia significativa hasta un índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[16,17]

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[18]

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

ACCIÓN REQUERIDA

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

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

10-1000 U/L (0.167-16.7 µkat/L)

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

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test:
10 U/L (0.167 µkat/L)

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

Suero/plasma

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

Repetibilidad	Nivel 1	Nivel 2
Media	149 U/L (2.5 µkat/L)	236 U/L (3.9 µkat/L)
CV	1.0 %	0.6 %

Precisión intermedia	Nivel 1	Nivel 2
Media	155 U/L (2.6 µkat/L)	246 U/L (4.1 µkat/L)
CV	1.1 %	1.1 %

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

Suero/plasma-Tubo primario

La precisión ha sido determinada a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad (n = 21) y precisión intermedia (1 alícuota por serie, 1 serie por día, 10 días). Resultados obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 700:

Repetibilidad	Nivel 1	Nivel 2
Media	153 U/L (2.6 µkat/L)	250 U/L (4.2 µkat/L)
CV	0.9 %	0.3 %

Precisión intermedia	Nivel 1	Nivel 2
Media	180 U/L (3.0 µkat/L)	394 U/L (6.6 µkat/L)
CV	2.2 %	1.2 %

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

Comparación de métodos

Suero/plasma

Los valores de LDH para muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 700 empleando el reactivo COBAS INTEGRA Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 (LDHI2) (y) fueron comparados con los resultados obtenidos con el mismo reactivo en un analizador Roche/Hitachi 917 (x) y con el reactivo anterior LDHI en un analizador COBAS INTEGRA 700 (x).
Número de muestras (n) = 69

Analizador Roche/Hitachi 917

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 1.032x – 3.57 U/L	y = 0.995x + 6.86 U/L
τ = 0.969	r = 0.998
DE (dm 95) = 20.1	Sy.x = 11.7

Las actividades de las muestras se encontraron entre 66 y 1465 U/L (1.10-24.5 µkat/L).

Analizador COBAS INTEGRA 700

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 1.017x - 2.89 U/L	y = 1.003x – 0.316 U/L
τ = 0.985	r = 1.000
DE (dm 95) = 8.45	Sy.x = 4.35

Las actividades de las muestras se encontraron entre 66 y 1419 U/L (1.10-23.7 µkat/L).

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

Suero/plasma-Tubo primario

Los valores de LDH para muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 700 empleando el reactivo COBAS INTEGRA Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 (LDHI2) y la aplicación LDIP2 (y) fueron comparados con los resultados obtenidos con el mismo reactivo en un analizador Roche/Hitachi 917 (x) y con el reactivo anterior LDHI en un analizador COBAS INTEGRA 700 (x).
Número de muestras (n) = 69

Analizador Roche/Hitachi 917

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 1.045x – 4.95 U/L	y = 1.012x + 5.74 U/L
τ = 0.972	r = 0.998
DE (dm 95) = 18.6	Sy.x = 11.7

Las actividades de las muestras se encontraron entre 68 U/L y 1465 U/L (1.14-24.5 µkat/L).

Analizador COBAS INTEGRA 700

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 1.035x – 4.26 U/L	y = 1.021x - 1.58 U/L
τ = 0.984	r = 1.000
DE (dm 95) = 8.12	Sy.x = 4.44

Las actividades de las muestras se encontraron entre 68 U/L y 1433 U/L (1.14-24.0 µkat/L).

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

Referencias bibliográficas

1 Pincus MR, Carty RP. Clinical Enzymology. In: McPherson RA, Pincus MR, editors. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Elsevier, 24th edition, 2022, chapter 21, p. 291-313.e3.

2 Panteghini M. Serum Enzymes. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 32, p. 350-350.e36.

3 Huijgen HJ, Sanders GT, Koster RW, et al. The clinical value of lactate dehydrogenase in serum: a quantitative review. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997 Aug;35(8):569-579.

4 Stankovic Stojanovic K, Lionnet F. Lactate dehydrogenase in sickle cell disease. Clin Chim Acta 2016 Jul 1;458:99-102.

5 Petrelli F, Cabiddu M, Coinu A, et al. Prognostic role of lactate dehydrogenase in solid tumors: a systematic review and meta-analysis of 76 studies. Acta Oncol 2015 Jul;54(7):961-970.

6 Zhang J, Yao YH, Li BG, et al. Prognostic value of pretreatment serum lactate dehydrogenase level in patients with solid tumors: a systematic review and meta-analysis. Sci Rep 2015 Apr 22;5:9800.

7 Gao D, Ma X. Serum lactate dehydrogenase is a predictor of poor survival in malignant melanoma. Panminerva Med 2017 Dec;59(4):332-337.

8 Zhang Y, Xu T, Wang Y, et al. Prognostic Role of Lactate Dehydrogenase Expression in Urologic Cancers: A Systematic Review and Meta-Analysis. Oncol Res Treat 2016;39(10):592-604.

9 Faloppi L, Bianconi M, Memeo R, et al. Lactate Dehydrogenase in Hepatocellular Carcinoma: Something Old, Something New. Biomed Res Int 2016;2016:7196280.

10 van der Heiden C, Bais R, Gerhardt W, et al. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639-655.

11 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 3. Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Concentrations of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):643-648.

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

13 Lorentz K, Röhle G. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentration bei 37 °C. Klin Chem Mitt 1995;26:290-293.

14 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.

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

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

17 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

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

19 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Símbolos

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

CONTENT	Contenido del kit
→	Volumen para reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial
Rx only	Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

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

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

LDHI2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	06.07.2024	06.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 15.08.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : LDHI2
Código del producto : 03004732122

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

1) R1
2) R2/R3/SR

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

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

No asignado por el reglamento

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)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes
Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.
Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

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

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

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

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de nitrógeno (NOx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	:	Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	Ningún material a mencionar especialmente.
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Gafas de seguridad
Protección de las manos		
Material	:	Guantes protectores
Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de

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

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	8,7 - 10,7

Concentración: 100 %

Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,032 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
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

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

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el

artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

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

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable

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

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

AIIC	:	En o de conformidad con el inventario
DSL	:	Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	En o de conformidad con el inventario
PICCS	:	En o de conformidad con el inventario
IECSC	:	En o de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	06.07.2024	06.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		15.08.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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:

5470-11-1	cloruro de hidroxilamonio
26172-54-3	2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
cloruro de hidroxilamonio	5470-11-1 226-798-2 612-123-00-2	Met. Corr. 1; H290 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H312 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317 Carc. 2; H351 STOT RE 2; H373	>= 0,25 - < 1,0

		Aquatic Acute 1; H400 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 141 mg/kg Toxicidad cutánea aguda: 1.100 mg/kg	
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	>= 0,025 - < 0,1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

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.

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. Utilizar agentes neutralizantes.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	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	:	No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	Mantener lejos de agentes oxidantes, materiales fuertemente alcalinos y fuertemente ácidos para evitar reacciones exotérmicas.
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

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.
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	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de 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	:	2,7 - 4,7 Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,0160 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
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

cloruro de hidroxilamonio:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 141 mg/kg

DL50 Oral (Ratón): 408 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.100 mg/kg
Método: Juicio de expertos

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 : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l

inhalación		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:

cloruro de hidroxilamonio:

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

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:

cloruro de hidroxilamonio:

Resultado	:	Irritación ocular
Observaciones	:	Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

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:

cloruro de hidroxilamonio:

Resultado : Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
Observaciones : Produce sensibilización.

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.

Componentes:

cloruro de hidroxilamonio:

Carcinogenicidad - Valoración	:	Posibles efectos cancerígenos.

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:

cloruro de hidroxilamonio:

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:

cloruro de hidroxilamonio:

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 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:

cloruro de hidroxilamonio:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Componentes:

cloruro de hidroxilamonio:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
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

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:

cloruro de hidroxilamonio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2,66

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

Componentes:

cloruro de hidroxilamonio:

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

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75, 3
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)		Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los	:	No aplicable

accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
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	:	En o de conformidad con el inventario
DSL	:	Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	En o de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	En o de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H290	:	Puede ser corrosivo para los metales.
H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H312	:	Nocivo en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	:	Provoca irritación cutánea.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H351	:	Se sospecha que provoca cáncer.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
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
Carc.	:	Carcinogenicidad
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Met. Corr.	:	Corrosivo para los metales
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Irrit.	:	Irritación 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

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

LDHI2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	06.07.2024	06.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 15.08.2012

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

RESOLUCIÓN No. 2016029213 DE 2 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
GLUC3 (Glucose gen 3)	KIT POR 200, 400 Y 800 PRUEBAS.
GLUC2 (Glucosa gen 2)	KIT POR 200, 400 Y 800 PRUEBAS. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 17,2 mL, REACTIVO SR: 4 X 4,9 mL.
GLU (Glucosa)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL, REACTIVO 1: 12 X 66 mL Y REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL. KIT POR 200, 400 Y 800 PRUEBAS.
FE Standard	KIT POR 1 X 75 mL.
Fe (Hierro)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 64 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL Y REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 20 mL. KIT POR 100 PRUEBAS
IRON2 (Hierro 2 gen)	KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 6,9 mL, REACTIVO 2: 2 X 2,8 mL.
LDH (Lactato deshidrogenasa)	KIT POR 100, 300 Y 600 PRUEBAS. KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL Y REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL.
LDHI2 (Lactato deshidrogenasa gen 2)	KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 6,94 mL, REACTIVO SR: 2 X 2,84 mL. KIT POR 100, 200, 300 Y 600 PRUEBAS.
LIP (lipasa)	KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 5,91 mL, REACTIVO SR: 2 X 4,27 mL Y REACTIVO 1: 6 X 20 mL, REACTIVO 2: 6 X 13 mL.
PHOS2 (Fosforo gen 2)	KIT POR 100, 250 Y 500 PRUEBAS. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 6,42 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,76 mL.
PHOS (Fosforo)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 43 mL Y REACTIVO 1: 6 X 63 mL, REACTIVO 2: 6 X 31 mL.
MG (Magnesio)	KIT POR 100, 175 Y 350 PRUEBAS. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 10,3 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,3 mL, REACTIVO 1: 9 X 21 mL, REACTIVO 2: 9 X 21 mL Y REACTIVO 1: 6 X 58 mL, REACTIVO 2: 6 X 59 mL.
TP2 (Proteinas Totales gen 2)	KIT POR 100, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 11,1 mL, REACTIVO SR: 4 X 5,1 mL.
TP (Proteinas Totales)	KIT COMPUESTO POR: 9 X 40 mL, REACTIVO 2: 9 X 45 mL Y REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 29 mL. KIT POR 100, 200 Y 300 PRUEBAS
TPUC3 (Proteinas Totales gen 3)	KIT POR 100, 150, 300 Y 600 PRUEBAS.
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003778
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	QUÍMICA SANGUÍNEA

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016029213 DE 2 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20112631
RADICACIÓN NO.:	2016102333
FECHA DE RADICACION:	28 07 2016

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE AGOSTO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.03 09:28:06 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Austina Diño

Con identificación No. 22477627 de Bolívar

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016029213 de fecha 2/09/2016

En Bogotá 09 AGO 2016 Hora 3:59 pm

Notificado

Notificador

FERR4

cobas®

Tina-quant Ferritin Gen.4

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08057648190	08057648500	Tina-quant Ferritin Gen.4 (400 pruebas)	ID del sistema 2057 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Código 20656	
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Código 20302	
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Código 20303	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	

Español

Información del sistema

FERR4: ACN 20570

Indicaciones de uso

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

Resumen

Las mediciones de ferritina, realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos, se utilizan como ayuda para el diagnóstico de las deficiencias de hierro y las sobrecargas de hierro.

La ferritina es una proteína de almacenamiento de hierro sintetizada en numerosas células del cuerpo y que se encuentra principalmente en el hígado, el bazo, los músculos y la médula ósea y también en la sangre, aunque solamente en una pequeña fracción. La proteína desempeña un papel importante en la captación celular, almacenamiento y liberación de hierro.[1] La función de almacenamiento es importante no solamente para garantizar un suministro adecuado de cantidades de hierro biodisponible sino también para proteger las células de la toxicidad. El hierro puede generar especies reactivas que pueden causar daños directamente tanto en el ADN como en las proteínas.[2,3]

La proteína libre de hierro, denominada apoferritina, está compuesta por 24 subunidades y tiene un peso molecular de aproximadamente 450 kDa. El núcleo férrico de la ferritina puede contener hasta unos 4500 átomos de hierro en forma de iones de Fe^{3+}.[4,5] Existen varias isoformas de ferritina compuestas por diferentes subunidades en parte específicas de tejidos.[1,4]

Bajo condiciones de estado estable (steady-state), la concentración de ferritina en suero es proporcional a la cantidad total de hierro del organismo: 1 ng de ferritina sérica por mL corresponde a 10 mg de reservas totales de hierro.[6,7,8] Por esta razón, en la bibliografía, la medición de los niveles séricos de ferritina se propone como la mejor y más apropiada prueba de laboratorio para estimar los depósitos de hierro y diagnosticar la carencia de hierro o enfermedades asociadas al hierro.[5,6,8,9] Esta prueba ha sustituido el examen inmunohistoquímico invasivo y semicuantitativo del aspirado de médula ósea o la biopsia como patrón estándar para el diagnóstico de la anemia ferropénica.[2,9] La ferritina sérica constituye un buen indicador de las reservas de hierro del organismo; sin embargo no puede indicar la cantidad de hierro efectivamente disponible para la eritropoyesis.[10]

Las concentraciones disminuidas de ferritina sérica de < 15 µg/L (ng/mL) siempre indican una deficiencia de hierro y pueden deberse a una pérdida de sangre, un consumo de hierro alterado, una deficiencia de transferrina, una eritropoyesis reducida (p. ej., una enfermedad renal crónica) o un aumento del requerimiento de hierro.[8,9,10,11,12,13,14]

Existen diferentes etiologías que pueden provocar un aumento de los niveles de ferritina sérica, como la sobrecarga de hierro, la inflamación, la enfermedad hepática o renal, la malignidad o el síndrome metabólico.[15,16] Una ferritina sérica aumentada en ausencia de infección o inflamación puede sugerir la presencia de un estado de sobrecarga de hierro por condiciones clínicas tales como la hemocromatosis hereditaria, la sobrecarga de hierro transfusional o la eritropoyesis infectiva (p. ej., talasemia).[10,15,16]

La ferritina sérica elevada también se identifica como reactante de fase aguda a través de la liberación y fuga de daño celular y muerte tisular. Los pacientes con infecciones, inflamación aguda o crónica y malignidades presentan niveles aumentados de ferritina sérica. Las condiciones clínicas no relacionadas con los depósitos de hierro, como la hepatitis alcohólica o viral y el fallo renal crónico, también se manifiestan con un aumento de los niveles de ferritina sérica. El nivel de ferritina absoluto no se puede interpretar de manera aislada y tampoco debería constituir la única base para tomar decisiones terapéuticas. El diagnóstico debe efectuarse considerando la situación clínica total del paciente individual.[2,10,15]

Principio del test[17]

Prueba inmunoturbidimétrica potenciada con partículas

La ferritina humana se aglutina con las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-ferritina. El precipitado se determina turbidimétricamente a 570/800 nm.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón TRIS, pH 7.5; inmunoglobulinas (conejo); conservante, estabilizadores

R3 Matriz acuosa con partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-ferritina humana (conejo); conservante, estabilizadores

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

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

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

Prevención:

P261	Evitar respirar la niebla o el vapor.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes 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

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Antes del uso, invertir el recipiente de reactivos varias veces para asegurar la mezcla completa de los componentes.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C:	véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.
En uso y refrigerado en el analizador:	26 semanas

Obtención y preparación de las muestras

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

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Suero.
Plasma tratado con heparina de litio, EDTA di o tripotásico

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 afectar los resultados de test. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de los tubos. Si se emplean tubos con EDTA tripotásico, cerciorarse de que los tubos estén correctamente llenos.

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

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

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

Congelar solo una vez.

No descongelar las muestras congeladas en un baño de 37 °C. No agitar las muestras con vigor para no desnaturalizar la ferritina.[19]

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	800/570 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	60 µL	–	
R3	60 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	7.5 µL	–	–
Disminuido	7.5 µL	10 µL	70 µL
Aumentado	7.5 µL	–	–

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

Calibración

Calibradores	S1: H_2O
	S2-6: C.f.a.s. Proteins
Modo de calibración	No lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa automática - al cambiar el lote de reactivos
	Calibración completa - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

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

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al test Elecsys Ferritin (método inmunológico) trazable a NIBSC (OMS).

Control de calidad

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

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

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

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la unidad µg/L (pmol/L, ng/mL).

Factores de conversión:[20]	µg/L × 2.247 = pmol/L
	µg/L = ng/mL

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 4 µg/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 40 µg/L y dentro de ± 10 % para las muestras > 40 µg/L.

Ictericia:[21] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:[21] sin interferencia significativa hasta un índice H de 500 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 310 µmol/L o 500 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[21] sin interferencias significativas hasta un índice L de 700 (concentración de intralipid: aproximadamente 700 mg/dL). No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

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

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[22,23]

Efecto hook de alta dosis: mediante la prueba prozona realizada automáticamente por el analizador, no se observaron resultados falsos sin aviso hasta una concentración de ferritina de 80000 µg/L (80000 ng/mL).

Los anticuerpos policlonales aquí empleados son específicos de la ferritina del hígado humano y también reconocen la ferritina del bazo humano. Los anticuerpos no muestran ninguna reactividad cruzada a la subunidad H de la ferritina humana que constituye el componente principal de la ferritina del corazón humano.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[24]

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

ACCIÓN REQUERIDA

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

5-1000 µg/L (11.2-2247 pmol/L)

Determinar las muestras de mayor concentración a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:8. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 8.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 3 µg/L (6.7 pmol/L)
Límite de Detección	= 5 µg/L (11.2 pmol/L)
Límite de Cuantificación	= 8 µg/L (18.0 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 error total del 20 %. Se ha determinado empleando muestras con concentraciones bajas de ferritina.

Valores teóricos[25]

Adultos: los valores teóricos de las concentraciones de ferritina en personas clínicamente sanas dependen en gran medida de la edad y del sexo.

Los resultados de un estudio efectuado con Tina-quant Ferritin realizado con 224 muestras de individuos sanos (104 mujeres, en su mayoría premenopáusicas y 120 hombres) se indican a continuación. Estos valores corresponden a los percentiles 5 y 95.

µg/L

Hombres (20-60 años de edad)	30-400 µg/L
Mujeres (17-60 años de edad)	15-150 µg/L

pmol/L

Hombres (20-60 años de edad)	67-899 pmol/L
Mujeres (17-60 años de edad)	34-337 pmol/L

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

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

Precisión

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

Repetibilidad	*Media µg/L*	*DE µg/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	108	0.906	0.8
PCCC2[b)]	202	1.37	0.7
Suero humano 1	10.6	0.781	7.3
Suero humano 2	29.8	1.18	4.0
Suero humano 3	207	1.14	0.6
Suero humano 4	479	2.71	0.6
Suero humano 5	827	4.68	0.6

Precisión intermedia	*Media µg/L*	*DE µg/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	108	1.26	1.2
PCCC2[b)]	202	2.10	1.0
Suero humano 1	10.6	0.816	7.7
Suero humano 2	29.8	1.30	4.4
Suero humano 3	206	1.62	0.8
Suero humano 4	479	3.96	0.8
Suero humano 5	827	7.50	0.9

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Comparación de métodos

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

Número de muestras (n) = 73

Passing/Bablok[26]	Regresión lineal
y = 1.007x + 0.488 µg/L	y = 0.980x + 2.67 µg/L
τ = 0.960	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 6.70 y 800 µg/L.

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

Número de muestras (n) = 89

Passing/Bablok[26]	Regresión lineal
y = 1.030x - 0.666 µg/L	y = 1.029x - 0.379 µg/L
τ = 0.966	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 6.00 y 979 µg/L.

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

Número de muestras (n) = 70

Passing/Bablok[26]	Regresión lineal
y = 0.956x + 0.240 µg/L	y = 0.956x - 0.561 µg/L
τ = 0.986	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 7.35 y 969 µg/L.

Referencias bibliográficas

1 Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. Springer Verlag, Wien, New York, 7th edition, 2011:pp.8-11.

2 Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results; 1st Edition, Frankfurt/Main: TH-Books-Verl.-Ges.,1998:278-281.

3 Knovich MA, Storey JA, Coffman LG, et al. Ferritin for the clinician. Blood Rev 2009;23(3):95-104.

4 Sargent PJ, Farnaud S, Evans RW. Structure/function overview of proteins involved in iron storage and transport. Curr Med Chem 2005;12(23):2683-2693.

5 Ferraro S, Mozzi R, Panteghini M. Revaluating serum ferritin as a marker of body iron stores in the traceability era. Clin Chem Lab Med 2012;50(11):1911-1916.

6 WHO. Guideline on use of ferritin concentrations to assess iron status in individuals and populations. Geneva: World Health Organization. 2020. Available from www.who.int/publications/i/item/9789240000124.

7 Małyszko J, Levin-Iaina N, Myśliwiec M, et al. Iron metabolism in solid-organ transplantation: how far are we from solving the mystery? Pol Arch Med Wewn 2012;122(10):504-511.

8 Polin V, Coriat R, Perkins G, et al. Iron deficiency: from diagnosis to treatment. Dig Liver Dis 2013;45(10):803-809.

9 Castel R, Tax MG, Droogendijk J, et al. The transferrin/log(ferritin) ratio: a new tool for the diagnosis of iron deficiency anemia. Clin Chem Lab Med 2012;50(8):1343-1349.

10 Wang W, Knovich MA, Coffman LG, et al. Serum ferritin: Past, present and future. Biochim Biophys Acta 2010;1800(8):760-769.

11 Liu K, Kaffes AJ. Iron deficiency anaemia: a review of diagnosis, investigation and management. Eur J Gastroenterol Hepatol 2012;24:109-116.

12 Fletcher A, Forbes A, Svenson N, et al. A British Society for Haematology Good Practice Paper. Guideline for the laboratory diagnosis of iron deficiency in adults (excluding pregnancy) and children. Br J Haematol 2022 Feb;196(3):523-529.

13 Wojtaszek E, Glogowski T, Malyszko J. Iron and Chronic Kidney Disease: Still a Challenge. Front Med (Lausanne) 2020 Dec 18;7:565135.

14 Chronic kidney disease: assessment and management. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2021 Nov 24.

15 Cullis JO, Fitzsimons EJ, Griffiths WJ, et al.; British Society for Haematology. Investigation and management of a raised serum ferritin. Br J Haematol 2018 May;181(3):331-340.

16 Fitzsimons EJ, Cullis JO, Thomas DW, et al. British Society for Haematology. Diagnosis and therapy of genetic haemochromatosis (review and 2017 update). Br J Haematol 2018 May;181(3):293-303

17 Dubois S, McGovern M, Ehrhardt V. Eisenstoffwechsel-Diagnostik mit Boehringer Mannheim/Hitachi-Analysensystemen: Ferritin, Transferrin und Eisen. GIT Labor-Medizin 1988;9:468-471.

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

19 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders; 2006:392.

20 Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998.

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

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

23 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

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

25 Lotz J, Hafner G, Prellwitz W. Reference Study for Ferritin Assays. Kurzmitteilung Clin Lab 1997;43:993-994.

26 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Símbolos

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

CONTENT	Contenido del kit
→	Volumen para reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial
Rx only	Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

FERR4

Tina-quant Ferritin Gen.4

CE 0123

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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		23.04.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : FERR4
Código del producto : 08057648190

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

1) R1
2) R3

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:
2.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		23.04.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 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 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.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

55965-84-9 Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
nitrito de sodio	7632-00-0 231-555-9 007-010-00-4 01-2119471863-27	Ox. Sol. 3; H272 Acute Tox. 3; H301 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1;	>= 0,25 - < 1,0

		H400 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 180 mg/kg	
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9 613-167-00-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100 los límites de concentración específicos Skin Corr. 1C; H314 >= 0,6 % Skin Irrit. 2; H315 0,06 - < 0,6 % Eye Irrit. 2; H319 0,06 - < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Eye Dam. 1; H318 >= 0,6 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 64 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,33 mg/l Toxicidad cutánea	>= 0,0025 - < 0,025

		aguda: 87,12 mg/kg 87,12 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 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)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado. Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de	:	Sin datos disponibles

inflamabilidad superior

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,5
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	:	1,033 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

Miscibilidad con agua : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

nitrito de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, macho): 180 mg/kg
BPL: no

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 5,5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

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

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

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

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

nitrito de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

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

Resultado : Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

nitrito de sodio:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : Irrita los ojos.

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

Especies : Conejo
Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

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

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

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

nitrito de sodio:

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Rata (macho)
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo
BPL: no

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

nitrito de sodio:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

nitrito de sodio:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): aprox. 0,54 - 26,3 mg/l
Punto final: mortalidad
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
BPL: no

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 15,4 mg/l
Punto final: Inmovilización
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: si
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
BPL: si

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r : > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: si
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
BPL: si
Observaciones: concentración inicial medida

NOErC : 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

		Tipo de Prueba: Ensayo estático Controlo analítico: si Método: Directrices de ensayo 201 del OECD BPL: si Observaciones: concentración inicial medida
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : 510 mg/l Tiempo de exposición: 180 min Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Controlo analítico: no Método: Directrices de ensayo 209 del OECD BPL: si Observaciones: concentración nominal EC10 : 210 mg/l Tiempo de exposición: 180 min Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Controlo analítico: no Método: Directrices de ensayo 209 del OECD BPL: si Observaciones: concentración nominal
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 6,16 mg/l Tiempo de exposición: 31 d Especies: Ictalurus punctatus (bagre del canal) Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 9,86 mg/l Tiempo de exposición: 80 d Tipo de Prueba: Ensayo semiestático Controlo analítico: si BPL: no

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

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,19 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,16 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Skeletonema costatum): 0,0063 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	100

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,02 mg/l Tiempo de exposición: 38 d Especies: Cyprinodon sp. (Ciprino) Tipo de Prueba: Ensayo semiestático Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,1 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia BPL: si
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	100

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

nitrito de sodio:

Biodegradabilidad	:	Observaciones: Los métodos para la determinación de biodegradabilidad no es aplicable para las sustancias inorgánicas.

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

Biodegradabilidad	:	Resultado: Intrínsecamente biodegradable. Observaciones: El criterio de ventana de 10 días no se cumple. Resultado: No es fácilmente biodegradable. Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD BPL: si

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

nitrito de sodio:

Bioacumulación	:	Observaciones: La bioacumulación es improbable.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Observaciones: No aplicable

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

Bioacumulación	:	Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Temperatura: 20 °C Concentración:aprox. 0,01 mg/l Factor de bioconcentración (FBC): 54
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 0,75

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

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

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

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

H272	:	Puede agravar un incendio; comburente.
H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H310	:	Mortal en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares

graves.

H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
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
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Ox. Sol.	:	Sólidos comburentes
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:
2.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		23.04.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R3

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes
Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.
Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

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

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

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

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	Ningún material a mencionar especialmente.
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166. Gafas de seguridad
Protección de las manos		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min

Espesor del guante	:	> 0,11 mm
		En caso de un contacto completo:
Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm
Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Traje protector
Protección respiratoria	:	Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / 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	:	neutro
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los	:	No aplicable

accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

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

Otras regulaciones:

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

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

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

AIIC	:	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. Beads
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

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

FERR4

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		23.04.2013

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

RESOLUCIÓN No. 2016016844 DE 11 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
Ferritin (Ferritina)	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
TOTAL DE REACTIVOS	1

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016RD-0003660
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: HEMATOLOGÍA
USO: TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA FERRITINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.
EXPEDIENTE NO.: 20109164
RADICACIÓN NO.: 2016061071
FECHA DE RADICACIÓN: 06 05 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.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016016844 DE 11 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 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 11 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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.11 16:17:50 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

ALP2

cobas®

Alkaline phosphatase acc. to IFCC Gen.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08056757190*	08056757500	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 (1100 pruebas)	ID del sistema 2011 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703
08056757214*	08056757500	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 (1100 pruebas)	ID del sistema 2011 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

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

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

Español

Información del sistema

ALP2: ACN 20110

Indicaciones de uso

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

Características

La medición de la fosfatasa alcalina con este ensayo en suero y plasma humanos contribuye al diagnóstico y a la monitorización de enfermedades hepáticas y óseas.

Las fosfatasas alcalinas (EC 3.1.3.1) son ectoenzimas unidas a la membrana que catalizan la hidrólisis de los monofosfatos a partir del enlace éster en condiciones alcalinas (pH de 8 a 10).[1] Las isoformas de la fosfatasa alcalina están codificadas por cuatro genes diferentes: la variante de hígado-hueso-riñón (inespecífica del tejido), la variante intestinal, la variante placentaria y la variante de las células germinales (similares a las placentarias).[1,2] La actividad de la fosfatasa alcalina está presente en diversos tejidos, pero su concentración varía y las concentraciones más altas suelen encontrarse en el hígado y los huesos. Aunque todavía no se conoce la función metabólica exacta de la enzima, parece que está asociada con el transporte de lípidos en el intestino, con el proceso de calcificación en los huesos y con la defensa del huésped a través de la desfosforilación de la endotoxina. También pueden estar presentes cantidades mínimas de fosfatasa alcalina intestinal que aumentan después de una comida.[2]

La medición de la fosfatasa alcalina sérica total se utiliza ampliamente como indicador clínico de la salud hepática y ósea.[1,2,3,4,5,6,7,8,9] Cualquier forma de obstrucción del árbol biliar induce la síntesis de fosfatasa alcalina por los hepatocitos, por lo que se produce un aumento de la actividad de la fosfatasa alcalina en suero en todas las formas de colestasis y particularmente en la ictericia obstructiva.[2,3,4,5] También está elevada en enfermedades del sistema esquelético asociadas con una actividad osteoblástica aumentada, como la enfermedad de Paget, el hiperparatiroidismo, el raquitismo y la osteomalacia, así como en fracturas y tumores malignos.[1,6,7,8,9,10] A veces se observa un aumento fisiológico de la actividad de la fosfatasa alcalina en niños y jóvenes, pues cuando el crecimiento óseo se acelera, la actividad de los osteoblastos aumenta.[1,2,10]

La disminución de la actividad de la fosfatasa alcalina total rara vez se encuentra en el suero humano, pero puede ocurrir en la hipofosfatasia, en el mieloma múltiple con lesiones osteolíticas, secundaria a la deficiencia de la hormona del crecimiento o en el hipoparatiroidismo.[1,10]

El método de determinación fue descrito primero por King y Armstrong, modificado por Ohmori, Bessey, Lowry y Brock, y posteriormente optimizado por Hausamen y cols.[11,12,13,14] En 2011, la federación «International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Scientific Division, Committee on Reference Systems of Enzymes (C-RSE)» recomendó un procedimiento de referencia para la determinación de la fosfatasa alcalina a 37 °C con una concentración optimizada de sustrato y el uso de 2-amino-2-metil-1-propanol como tampón más los cationes magnesio y zinc a 37 °C.[15] El presente test sigue las recomendaciones de la IFCC, si bien su estabilidad y funcionamiento han sido mejorados.

Principio de la prueba[15]

Test colorimétrico según un método estandarizado.
En presencia de iones de magnesio y cinc, las fosfatasas desdoblan el p-nitrofenilfosfato a fosfato y p-nitrofenol.

$$\text{p-nitrofenilfosfato} + H_2O \xrightarrow{\text{ALP}} \text{fosfato} + \text{p-nitrofenol}$$

El p-nitrofenol liberado es directamente proporcional a la actividad catalítica de la ALP. Se determina por la medición del incremento de la absorbancia.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 2-amino-2-metil-1-propanol: 1.724 mol/L, pH 10.44 (30 °C); acetato de magnesio: 3.83 mmol/L; sulfato de zinc: 0.766 mmol/L; ácido N-(2-hidroxietil)-etilendiamino triacético: 3.83 mmol/L

R3 p-nitrofenilfosfato: 132.8 mmol/L, pH 8.50 (25 °C); conservantes

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

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico in vitro por profesionales de laboratorio. Observar las precauciones habituales de manejo de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbianos:
Advertencia: manipule los residuos como material potencialmente biopeligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

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

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

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Prevención:

P264	Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

Respuesta:

P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua abundante.
P332 + P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362 + P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

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

Obtención y preparación de las muestras

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

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Suero
Plasma: plasma tratado con heparina de litio

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

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

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

Estabilidad:[16]	7 días a 20-25 °C
	7 días a 4-8 °C
	2 meses a –20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	480/450 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	56 µL	19 µL	
R3	13 µL	16 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	2.1 µL	–	–
Disminuido	2.1 µL	20 µL	80 µL
Aumentado	2.1 µL	–	–

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

Calibración

Calibradores	S1: H_2O
	S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - con cada lote de reactivos - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

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

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al procedimiento propuesto por la IFCC (2011).[15]

Control de calidad

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

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 8 semanas. Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera de los intervalos definidos.

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

Cálculo

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

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

Limitaciones del análisis - interferencias

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

Ictericia:[17] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:[17] sin interferencias significativas hasta un índice H de 200 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 124 µmol/L o 200 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[17] sin interferencia significativa hasta un índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[18,19]

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[20]

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

ACCIÓN REQUERIDA

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

5-1200 U/L (0.084-20.0 µkat/L)

Determinar las muestras con actividades superiores por la función de repetición. Las muestras se diluyen a 1:5 a través de la función de repetición. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 5.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 5 U/L (0.084 µkat/L)
Límite de Detección	= 5 U/L (0.084 µkat/L)
Límite de Cuantificación	= 5 U/L (0.084 µkat/L)

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

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

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

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

El Límite de Cuantificación es la menor actividad de analito cuya medición puede reproducirse con un error total del 20 %. Se ha determinado a partir de muestras de baja actividad de fosfatasa alcalina.

Valores teóricos

U/L

Adultos[21]

Hombres (n = 221)	40-129 U/L
Mujeres (n = 229)	35-104 U/L

Niños[22]

Hombres

Edad	0-14 días	83-248 U/L
	15 días-< 1 años	122-469 U/L
	1-< 10 años de edad	142-335 U/L
	10-< 13 años de edad	129-417 U/L
	13-< 15 años de edad	116-468 U/L
	15-< 17 años de edad	82-331 U/L
	17-< 19 años de edad	55-149 U/L

Mujeres

Edad	0-14 días	83-248 U/L
	15 días-< 1 años	122-469 U/L
	1-< 10 años de edad	142-335 U/L
	10-< 13 años de edad	129-417 U/L
	13-< 15 años de edad	57-254 U/L
	15-< 17 años de edad	50-117 U/L
	17-< 19 años de edad	45-87 U/L

(valores medidos a 37 °C)

µkat/L*

Adultos[21]

Hombres (n = 221)	0.67-2.15 µkat/L
Mujeres (n = 229)	0.58-1.74 µkat/L

Niños[22]

Hombres

Edad	0-14 días	1.39-4.14 µkat/L
	15 días-< 1 años	2.04-7.83 µkat/L
	1-< 10 años de edad	2.37-5.59 µkat/L
	10-< 13 años de edad	2.15-6.96 µkat/L
	13-< 15 años de edad	1.94-7.82 µkat/L
	15-< 17 años de edad	1.37-5.53 µkat/L
	17-< 19 años de edad	0.92-2.49 µkat/L

Mujeres

Edad	0-14 días	1.39-4.14 µkat/L
	15 días-< 1 años	2.04-7.83 µkat/L
	1-< 10 años de edad	2.37-5.59 µkat/L
	10-< 13 años de edad	2.15-6.96 µkat/L
	13-< 15 años de edad	0.95-4.24 µkat/L
	15-< 17 años de edad	0.84-1.95 µkat/L
	17-< 19 años de edad	0.75-1.45 µkat/L

* Calculado por el factor de conversión de unidades

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

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

Precisión

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

Repetibilidad	*Media U/L*	*DE U/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	98.9	0.408	0.4
PCCC2[b)]	223	0.673	0.3
Suero humano 1	10.2	0.319	3.1

Suero humano 2	36.2	0.293	0.8
Suero humano 3	144	0.645	0.4
Suero humano 4	606	1.27	0.2
Suero humano 5	1094	2.66	0.2

Precisión intermedia	*Media* *U/L*	*DE* *U/L*	*CV* *%*
PCCC1[a)]	98.4	1.42	1.4
PCCC2[b)]	223	2.83	1.3
Suero humano 1	9.27	1.08	11.6
Suero humano 2	35.3	1.21	3.4
Suero humano 3	144	1.63	1.1
Suero humano 4	607	3.30	0.5
Suero humano 5	1095	5.21	0.5

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Comparación de métodos

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

Número de muestras (n) = 88

Passing/Bablok[23]	Regresión lineal
y = 0.987x – 1.24 U/L	y = 1.013x – 4.31 U/L
τ = 0.985	r = 1.000

Las actividades de las muestras se situó entre 15.0 y 1171 U/L.

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

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[23]	Regresión lineal
y = 0.985x – 0.691 U/L	y = 0.996x – 3.04 U/L
τ = 0.994	r = 1.000

Las actividades de las muestras se situó entre 15.8 y 1177 U/L.

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

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[23]	Regresión lineal
y = 1.010x + 0.171 U/L	y = 1.019x – 1.18 U/L
τ = 0.999	r = 1.000

La concentración de las muestras se situó entre 7.10 y 1129 U/L.

Referencias bibliográficas

1 Fraser WD, Alter DN. Bone and mineral metabolism. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 54, p. 766-766.e85.

2 Panteghini M. Serum Enzymes. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 32, p. 350-350.e36.

3 Kwo PY, Cohen SM, Lim JK. ACG Clinical Guideline: Evaluation of Abnormal Liver Chemistries. Am J Gastroenterol 2017 Jan;112(1):18-35. doi: 10.1038/ajg.2016.517.

4 European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: management of cholestatic liver diseases. J Hepatol 2009 Aug;51(2):237-267.

5 Newsome PN, Cramb R, Davison SM, et al. Guidelines on the management of abnormal liver blood tests. Gut 2018 Jan;67(1):6-19. doi: 10.1136/gutjnl-2017-314924.

6 Singer FR, Bone HG 3rd, Hosking DJ, et al. Endocrine Society. Paget's disease of bone: an endocrine society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2014 Dec;99(12):4408-4422.

7 Vlot MC, den Heijer M, de Jongh RT, et al. Clinical utility of bone markers in various diseases. Bone 2018 Sep;114:215-225.

8 Tan A, Goodman K, Walker A, et al. PRISM-EZ Trial Group. Long-Term Randomized Trial of Intensive Versus Symptomatic Management in Paget's Disease of Bone: The PRISM-EZ Study. J Bone Miner Res 2017 Jun;32(6):1165-1173.

9 Thacher TD, Smith L, Fischer PR, et al. Optimal Dose of Calcium for Treatment of Nutritional Rickets: A Randomized Controlled Trial. J Bone Miner Res 2016 Nov;31(11):2024-2031.

10 Makris K, Mousa C, Cavalier E. Alkaline Phosphatases: Biochemistry, Functions, and Measurement. Calcif Tissue Int 2023 Feb;112(2):233-242.

11 King EJ, Armstrong AR. A convenient method for determining serum and bile phosphatase activity. Can Med Assoc J 1934 Oct;31(4):376-381.

12 Ohmori Y. Über die phosphomonoesterase. Enzymologia 1937;4:217-231.

13 Bessey OA, Lowry OH, Brock MJ. A method for the rapid determination of alkaline phosphatase with five cubic millimeters of serum. J Biol Chem 1946;164:321-329.

14 Hausamen TU, Helger R, Rick W, et al. Optimal conditions for the determination of serum alkaline phosphatase by a new kinetic method. Clin Chim Acta 1967;15:241-245.

15 Schumann G, Klauke R, Canalias F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37° C. - Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clin Chem Lab Med 2011 Sep;49 (9):1439-1446.

16 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.

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

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

19 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

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

21 Abicht K, El-Samalouti V, Junge W, et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37 °C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001;39:Special Supplement pp S 346.

22 Estey MP, Cohen AH, Colantonio DA, et al. CLSI-based transference of the CALIPER database of pediatric reference intervals from Abbott to Beckman, Ortho, Roche and Siemens Clinical Chemistry Assays: Direct validation using reference samples from the CALIPER cohort. Clin Biochem 2013;46:1197-1219.

23 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.

ALP2

Alkaline phosphatase acc. to IFCC Gen.2

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

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

Símbolos

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

CONTENT	Contenido del kit
	Volumen para reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial
Rx only	Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.10	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		20.06.2011

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : ALP2
Código del producto : 08056757190

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

1) R1
2) R2/R3/SR

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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:
2.10	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		20.06.2011

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro :
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-amino-2-metilpropanol	124-68-5 204-709-8 603-070-00-6 01-2119475788-16	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 3; H412	>= 10,0 - < 20,0

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	Causes skin irritation. Causes serious eye irritation.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la	:	No hay información disponible.

lucha contra incendios

Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono 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	:	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. Utilizar agentes neutralizantes.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Frasco lavador de ojos con agua pura Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro Usar pantalla facial y traje de protección por si surgen anomalías en el proceso.
Protección de las manos		
Material	:	Guantes protectores
Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las

instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-8 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	10,44 (30 °C) 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	:	1,003 - 1,0053 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben	:	Sin datos disponibles

evitarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

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)

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-amino-2-metilpropanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 2.900 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

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

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Producto:

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

Componentes:

2-amino-2-metilpropanol:

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

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Producto:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

2-amino-2-metilpropanol:

Resultado	:	Irrita los ojos.
Observaciones	:	Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-amino-2-metilpropanol:

Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Observaciones	:	No produce sensibilización en animales de laboratorio.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-amino-2-metilpropanol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de Ames Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-amino-2-metilpropanol:

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:

2-amino-2-metilpropanol:

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

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-amino-2-metilpropanol:

Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

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-amino-2-metilpropanol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 190 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 193 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 65 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CI50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 520 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 402 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Bacterias): 132 mg/l

CE50 (lodos activados): 342,9 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

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-amino-2-metilpropanol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 40 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 del OECD
Observaciones: De acuerdo con los resultados de los ensayos de biodegradabilidad, este producto no es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 302 del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-amino-2-metilpropanol:

Bioacumulación : Observaciones: No debe bioacumularse.

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,63

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Componentes:

2-amino-2-metilpropanol:

Información ecológica complementaria : Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de una manipulación o eliminación no profesional.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75, 3
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)		Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 14,46 %

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. 2-Methylamino-2-methyl-1-propanol N(2-HYDROXYETHYL)ETHYLENEDIAMINETRIACETIC ACID TRISODIUM SALT,HYDRATE Magnesium di(acetate)Tetrahydrate
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H315	:	Provoca irritación cutánea.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H412	:	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Irrit. 2	H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2	H319	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima

Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.10	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		20.06.2011

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

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

Restricciones recomendadas del uso : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
dihidrogenofosfato de p-nitrofenilo, composto con 2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol (1:2)	68189-42-4 269-198-6 01-2120886871-39	Acute Tox. 4; H302 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 300,03 mg/kg	>= 1,0 - < 10,0
hidróxido de sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6 01-2119457892-27	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318	>= 0,5 - < 1,0

		los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 %	

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 continúa la irritación de la piel, llamar al médico.
Si esta en piel, aclare bien con agua.
Si esta en ropas, quite las ropas.

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

Por ingestión : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.
Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : Causes skin irritation.
Causes serious eye irritation.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Oxidos de fósforo

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	:	Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo,

arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	No respirar vapores/polvo. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

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	Parámetros de control	Base

		(Forma de exposición)		
hidróxido de sodio	1310-73-2	VLA-EC	2 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
Usar pantalla facial y traje de protección por si surgen anomalías en el proceso.

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

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

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : amarillo claro

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto/intervalo de fusión : -1 °C

Punto /intervalo de ebullición : 95 - 105 °C

Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de 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	:	aprox. 8,5 (25 °C) 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	:	1,018 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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)
Oxidos de fósforo

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

dihidrogenofosfato de p-nitrofenilo, composto con 2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol (1:2):

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, hembra): > 300 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 423 del OECD
BPL: si
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Producto:

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

Componentes:

dihidrogenofosfato de p-nitrofenilo, composto con 2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol (1:2):

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Tiempo de exposición : 15 min
Método : Directrices de ensayo 439 del OECD
Resultado : No irrita la piel
BPL : si

hidróxido de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Producto:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

dihidrogenofosfato de p-nitrofenilo, composto con 2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol (1:2):

Tiempo de exposición : 6 h
Método : Directrices de ensayo 492 del OECD
Resultado : No irrita los ojos
BPL : si

hidróxido de sodio:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

dihidrogenofosfato de p-nitrofenilo, composto con 2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol (1:2):

Tipo de Prueba	:	Ensayo KeratinoSens
Valoración	:	No provoca sensibilización a la piel.
Método	:	Directrices de ensayo 442D del OECD
Resultado	:	negativo
BPL	:	si

Tipo de Prueba	:	Sobre la sensibilización química de la piel: ensayo de la reactividad directa de los péptidos (DPRA)
Valoración	:	No provoca sensibilización a la piel.
Método	:	Directrices de ensayo 442C del OECD
Resultado	:	negativo
BPL	:	si

Método	:	modelo informático
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

dihidrogenofosfato de p-nitrofenilo, composto con 2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol (1:2):

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 BPL: si Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames) Sistema experimental: Escherichia coli Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo BPL: si

hidróxido de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayo de mutación genética
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

dihidrogenofosfato de p-nitrofenilo, composto con 2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol (1:2):

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

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

dihidrogenofosfato de p-nitrofenilo, composto con 2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol (1:2):

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Punto final: Inmovilización
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: si
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
BPL: si
Observaciones: concentración nominal

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 100 mg/l
Punto final: Inmovilización
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: si
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
BPL: si
Observaciones: concentración nominal

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: si
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
BPL: si
Observaciones: concentración nominal

NOErC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: si
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
BPL: si
Observaciones: concentración nominal

EyC50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: si
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
BPL: si
Observaciones: concentración nominal

NOEyC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Controlo analítico: si
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
BPL: si
Observaciones: concentración nominal

Toxicidad para los microorganismos : (lodos activados):
Tiempo de exposición: 14 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD
BPL: si
Observaciones: sin efecto adverso en la biodegradación del sustrato

hidróxido de sodio:

Toxicidad para los peces : CL50 (Gambusia affinis (Pez mosquito)): 125 mg/l
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 40,40 mg/l
Punto final: Inmovilización
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: concentración nominal

Toxicidad para los microorganismos : (Photobacterium phosphoreum): 22 mg/l
Tiempo de exposición: 15 min

Evaluación Ecotoxicológica

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

dihidrogenofosfato de p-nitrofenilo, composto con 2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol (1:2):

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Inóculo: lodo activado, no adaptado
Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 89 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD
BPL: si

Eliminación fisicoquímica : Método: Directrices de ensayo 301F del OECD
Observaciones: No degradable de forma abiótica

hidróxido de sodio:

Biodegradabilidad : Observaciones: Los métodos para la determinación de biodegradabilidad no es aplicable para las sustancias inorgánicas.

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

dihidrogenofosfato de p-nitrofenilo, composto con 2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol (1:2):

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: < -2,16 (22 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD BPL: si Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

hidróxido de sodio:

Bioacumulación	:	Observaciones: No debe bioacumularse.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Observaciones: No aplicable

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 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 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos

nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

AIIC	:	En o de conformidad con el inventario
DSL	:	Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
NZIoC	:	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	:	En o de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H290	:	Puede ser corrosivo para los metales.
H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Met. Corr.	:	Corrosivo para los metales
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Irrit. 2	H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2	H319	Método de cálculo

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

ALP2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.10	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		20.06.2011

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

RESOLUCIÓN No. 2016029205 DE 2 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
ACP (Fosfatasa Acida)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 8 X 10 mL, REACTIVO 1A: 1 X 82 mL, REACTIVO 2: 4X 10 mL, REACTIVO 3: 1 X 10 mL Y REACTIVO 1: 8 X 17 mL, REACTIVO 1A: 8 X 17 mL, REACTIVO 2: 4 X 17 mL, REACTIVO 3: 2 X 10 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS
ALB2 (Albumina)	KIT POR 100, 300 Y 600 PRUEBAS. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 12,1 mL, REACTIVO SR: 4 X 3,9 mL. REACTIVO 1: 6 X 64 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL. REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL.
ALBT2 (Albumina 2da Gen)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 20 mL, REACTIVO 2: 6 X 5 mL. KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS. KIT POR 750 PRUEBAS. KIT POR 2 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 12,1 mL, REACTIVO 2: 2 X 3,9 mL, REACTIVO SR: 2 X 2,4 mL.
ALP2 (Fosfatasa Alkalina 2da Gen)	KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS. KIT POR 4 X 50 mL CON: REACTIVO 1: 4 X 5,3 mL, REACTIVO SR: 4 X 2,3 mL.
ALP (Fosfatasa Alcalina)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 12 X 48 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL Y KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS
APOAT (Tina-quant Apolipoproteina A1 ver.2)	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS.
APOBT (Tina-quant Apolipoproteina B ver.2)	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS.
APO A1 ver. 2 (Tina-quant Apolipoproteina A1 segunda versión)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 19 mL, REACTIVO 2: 6 X 5 mL.
APO B ver. 2 (Tina-quant Apolipoproteina B ver.2)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 19 mL, REACTIVO 2: 6 X 5 mL.
D-BIL (Bilirrubina Directa)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 5 X 17 mL, REACTIVO 2: 5 X 6 mL, REACTIVO 2A: 1 X 3 mL.
BILD2 (Bilirrubina Directa Gen.2)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 4 X 66 mL, REACTIVO 2: 4 X 16 mL. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 8,3 mL, REACTIVO 2: 2 X 3,4 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS.
BILT2 (Bilirrubina Total DPD Gen.2)	KIT POR 100, 250 Y 500 PRUEBAS.
BIL-T (Bilirrubina Total)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 4 X 66 mL, REACTIVO 2: 4 X 16 mL, REACTIVO 2A: 4 X 16 mL. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 14,1 mL, REACTIVO SR: 4 X 5,1 mL. KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 12 X 44 mL, REACTIVO 2: 6 X 26 mL.
BILT3, Bilirrubin Total Gen. 3	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 4 X 67 mL, REACTIVO 2: 4 X 16 mL. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 14 mL, REACTIVO SR: 4 X 4 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS.
Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator	KIT POR 2 X 4 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016RD-0003776
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016029205 DE 2 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	QUÍMICA SANGUÍNEA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20112626
RADICACIÓN NO.:	2016102293
FECHA DE RADICACIÓN:	28 07 2016

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE AGOSTO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Justina Niño

identificado con identificación No. 22477627 de Bolívar

T.P. No. _____ de _____

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

En Bogotá 18 AGO 2016 Hora 2:45 pm

Notificado

Notificador

PHOS2

cobas®

Phosphate (Inorganic) ver.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08058610190*	08058610500	Phosphate (Inorganic) ver.2 (750 pruebas)	ID del sistema 2099 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703
08058610214*	08058610500	Phosphate (Inorganic) ver.2 (750 pruebas)	ID del sistema 2099 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

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

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

Español

Información del sistema

PHOS2: ACN 20990 (suero/plasma)

PHOS2U: ACN 20991 (orina)

Uso previsto

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

Características

Las mediciones de fosfato, realizadas con este ensayo, en suero, plasma y orina humanos se utilizan como ayuda para el diagnóstico y la supervisión de los desequilibrios de fosfato como la hiper- o la hipofosfatemia.

El esqueleto concentra la gran mayoría (85 %) del fosfato, combinado con el calcio en forma de hidroxiapatita, un 15 % se encuentra en los tejidos blandos y solo < 0.1 % en los fluidos extracelulares. La homeostasis del fosfato es un proceso complejo en el que intervienen los riñones, el intestino y el esqueleto. El fosfato se encentra en la sangre en forma de fosfato inorgánico y ácido fosfórico orgánicamente ligado. La pequeña proporción de fosfato orgánico extracelular existente se halla casi exclusivamente en forma de fosfolípidos.[1]

El fósforo y el calcio se encuentran en la sangre en una relación del aproximadamente 6:10.[1] El aumento de la concentración de fosfato provoca una disminución de la concentración de calcio. El mecanismo se ve influenciado por las interacciones entre la paratohormona y la vitamina D. La hiperfosfatemia es consecuencia de una ingesta excesiva de fosfato o de reabsorción tubular, de una secreción de fosfato reducida o del desplazamiento transcelular.[2] Condiciones clínicas como el hipoparatiroidismo, la intoxicación por vitamina D y, la más habitual, el fallo renal con disminución del filtrado glomerular (como sucede en la insuficiencia renal crónica, IRC), provocan la hiperfosfatemia.[3,4,5] La hipofosfatemia es consecuencia de una ingesta de fósforo inadecuada, una mala absorción intestinal, una excreción urinaria aumentada o la redistribución de fosfato en los compartimentos intracelulares.[2,6] Condiciones clínicas como el raquitismo, el hiperparatiroidismo y el síndrome de Fanconi se asocian con la hipofosfatemia.[7,8,9]

El método aquí presentado para la determinación del fosfato inorgánico se basa en la reacción de fosfato con molibdato de amonio para formar fosfomolibdato de amonio sin reducción. La adición de un acelerador permite obtener una reacción más rápida y la aplicación de un blanco de muestra proporciona resultados más precisos.

Principio del test[10]

Método por radiación ultravioleta con molibdato.

En presencia de ácido sulfúrico, el fosfato inorgánico forma un complejo de fosfomolibdato de amonio con el molibdato de amonio que se expresa con la fórmula $(NH_4)_3[PO_4(MoO_3)_{12}]$.

Fosfato + molibdato amónico $\xrightarrow{H_2SO_4}$ fosfomolibdato de amonio

La concentración del fosfomolibdato formado es directamente proporcional a la concentración de fosfato inorgánico y se mide fotométricamente.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Ácido sulfúrico: 0.36 mol/L; detergente

R3 Molibdato amónico: 3.5 mmol/L; ácido sulfúrico: 0.36 mol/L; cloruro sódico: 150 mmol/L

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

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

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



Advertencia

H290 Puede ser corrosivo para los metales.

Prevención:

P234 Conservar únicamente en el recipiente original.

Respuesta:

P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

PHOS2

Phosphate (Inorganic) ver.2

cobas®

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C:	véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.
En uso y refrigerado en el analizador:	26 semanas

Obtención y preparación de las muestras

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

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Suero
Plasma: tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico.

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

Orina

Recoger la orina en recipientes sin detergente. Acidificar la orina recogida con ácido clorhídrico (pH < 3).[11,12]

Estabilidad en suero/plasma:[13]	24 horas a 15-25 °C
	4 días a 2-8 °C
	1 año a –20 °C (± 5 °C)
Congelar solo una vez.	
Estabilidad en orina:[11,12]	6 meses a 2-8 °C (muestras acidificadas)
Orina de 24 horas:	Conservar en frío mientras se recoge.

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

Si se han añadido estabilizadores a la muestra, no debe usarse la función de índice de muestra.

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

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min	
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	58 µL	18 µL
R3	24 µL	–

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	1.6 µL	–	–
Disminuido	3.2 µL	20 µL	60 µL
Aumentado	1.6 µL	–	–

Aplicación para la orina

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min	
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	58 µL	18 µL
R3	24 µL	–

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	1.6 µL	10 µL	100 µL
Disminuido	1.6 µL	5 µL	105 µL
Aumentado	1.6 µL	10 µL	100 µL

Para obtener más información sobre las definiciones de test de la prueba, consulte la pantalla de configuración de parámetros de aplicación del analizador y test correspondientes.

Calibración

Aplicación para suero y plasma (ACN 20990)

Calibradores	S1: H_2O
	S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa automática - Después de cambiar el lote de reactivos Calibración completa - Si fuera necesario según los procedimientos de control de

Aplicación para orina (ACN 20991)

Transferencia de la calibración desde la aplicación para suero/plasma (ACN 20990)

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al material primario de referencia NERL.

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con el material de control indicado en la sección “Información de pedido”. Adicionalmente puede usarse otro material de control apropiado.

Suero/plasma:	PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2
Orina:	se recomienda efectuar el control de calidad de rutina con controles cuantitativos de orina.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 26 semanas.

Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera de los intervalos definidos.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la unidad mmol/L (mg/dL, mg/L).

Factores de conversión: mmol/L x 3.10 = mg/dL

mmol/L x 31 = mg/L

Limitaciones del análisis - interferencias[11]

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con una concentración de fosfato de 0.87 mmol/L en suero y 13 mmol/L en orina.

Suero/plasma

Ictericia:[14] sin interferencia significativa hasta un índice I de 40 para la bilirrubina conjugada y de 60 para la bilirrubina sin conjugar (concentración aproximada de bilirrubina conjugada: 684 µmol/L o 40 mg/dL y concentración aproximada de bilirrubina sin conjugar: 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:[14] sin interferencia significativa hasta un índice H de 300 (concentración aproximada de hemoglobina: 186 µmol/L o 300 mg/dL).

Nota: esta interferencia se debe al fosfato inorgánico producido por acción de la fosfatasa sobre el fosfato orgánico, ambos liberados de los eritrocitos tras hemólisis.

Lipemia (Intralipid):[14] sin interferencia significativa hasta un índice L de 1250. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común.[15,16]

Excepción: los fosfolípidos contenidos en diversas formulaciones farmacéuticas liposomales (p. ej. AmBisome) pueden ser hidrolizados por el pH ácido del test llevando a valores elevados de fosfato.[17]

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[18]

Orina

Hemólisis: sin interferencia significativa hasta un índice H de 750 (concentración aproximada de hemoglobina: 466 µmol/L o 750 mg/dL).

Urea: sin interferencia significativa hasta una concentración de urea de 1500 mmol/L (9009 mg/dL).

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común.[16]

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas **cobas c**, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. Toda la programación de lavado especial necesaria para evitar la contaminación por arrastre está disponible a través de **cobas** link. La lista de las contaminaciones por arrastre puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD/SMS/SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Suero/plasma

0.10-6.46 mmol/L (0.31-20.0 mg/dL)

Determinar las muestras de mayor concentración a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:2. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.

Orina

1.1-92 mmol/L (3.4-285 mg/dL)

Determinar las muestras de mayor concentración a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:2. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Suero/plasma

Límite de Blanco = 0.1 mmol/L (0.31 mg/dL)

Límite de Detección = 0.1 mmol/L (0.31 mg/dL)

Límite de Cuantificación = 0.1 mmol/L (0.31 mg/dL)

Orina

Límite de Blanco = 1.1 mmol/L (3.4 mg/dL)

Límite de Detección = 1.1 mmol/L (3.4 mg/dL)

Límite de Cuantificación = 1.1 mmol/L (3.4 mg/dL)

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración.

El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un error total del 30 %. Se ha determinado a partir de muestras con concentraciones bajas de fosfato.

Valores teóricos

Suero/plasma

mmol/L

Adultos:[19]

0.81-1.45 mmol/L

Niños:[20]

Edad	*masculino*	*femenino*
1-30 días	1.25-2.25	1.40-2.50
1-12 meses de edad	1.15-2.15	1.20-2.10
1-3 años	1.00-1.95	1.10-1.95
4-6 años	1.05-1.80	1.05-1.80
7-9 años	0.95-1.75	1.00-1.80
10-12 años	1.05-1.85	1.05-1.70
13-15 años	0.95-1.65	0.90-1.55
16-18 años	0.85-1.60	0.80-1.55

mg/dL

Adultos:[19]

2.5-4.5 mg/dL

Niños:[20]

Edad	*masculino*	*femenino*
1-30 días	3.9-6.9	4.3-7.7
1-12 meses de edad	3.5-6.6	3.7-6.5
1-3 años	3.1-6.0	3.4-6.0
4-6 años	3.3-5.6	3.2-5.5
7-9 años	3.0-5.4	3.1-5.5
10-12 años	3.2-5.7	3.3-5.3

13-15 años	2.9-5.1	2.8-4.8
16-18 años	2.7-4.9	2.5-4.8

Orina

mmol/L, mmol/d

1.ª orina de la mañana[21]	13-44 mmol/L
Orina de 24 horas[11]	13-42 mmol/d

mg/dL, g/d

1.ª orina de la mañana[21]	40-136 mg/dL*
Orina de 24 horas[11]	0.4-1.3 g/d

* Calculado por el factor de conversión de unidades

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Estos datos representan el funcionamiento del propio proceso analítico.

Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir debido a la heterogeneidad del material de muestra, el envejecimiento de los componentes del analizador y la mezcla de reactivos utilizados en el analizador.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según la directiva EP05-A3 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad (n = 84) y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 21 días). Los resultados de repetibilidad y precisión intermedia se obtuvieron con un analizador **cobas c** 503.

Suero/plasma

Repetibilidad	*Media mmol/L*	*DE mmol/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	1.34	0.00636	0.5
PCCC2[b)]	2.35	0.00939	0.4
Suero humano 1	0.256	0.00301	1.2
Suero humano 2	1.11	0.00546	0.5
Suero humano 3	1.68	0.00732	0.4
Suero humano 4	3.75	0.0150	0.4
Suero humano 5	5.81	0.0176	0.3

Precisión intermedia	*Media mmol/L*	*DE mmol/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	1.34	0.0109	0.8
PCCC2[b)]	2.39	0.0203	0.9
Suero humano 1	0.256	0.00571	2.2
Suero humano 2	1.11	0.00788	0.7
Suero humano 3	1.71	0.00872	0.5
Suero humano 4	3.75	0.0168	0.4
Suero humano 5	5.81	0.0236	0.4

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Orina

Repetibilidad	*Media mmol/L*	*DE mmol/L*	*CV %*
Control 1[c)]	8.38	0.0533	0.6
Control 2[c)]	16.7	0.0970	0.6
Orina humana 1	2.99	0.0380	1.3
Orina humana 2	12.1	0.0764	0.6
Orina humana 3	27.7	0.164	0.6
Orina humana 4	45.2	0.238	0.5
Orina humana 5	79.6	0.430	0.5

Precisión intermedia	*Media mmol/L*	*DE mmol/L*	*CV %*
Control 1[c)]	8.38	0.0670	0.8
Control 2[c)]	16.5	0.113	0.7
Orina humana 1	3.05	0.0481	1.6
Orina humana 2	11.9	0.0957	0.8
Orina humana 3	27.7	0.203	0.7
Orina humana 4	45.2	0.361	0.8
Orina humana 5	79.6	0.587	0.7

c) material de control comercial

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c** 503 son representativos para los analizadores **cobas c** 303 y **cobas c** 703.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de fosfato inorgánico en muestras de suero, plasma y orina humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 503 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 501 (x).

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[22]	Regresión lineal
y = 1.013x + 0.00734 mmol/L	y = 1.011x + 0.00582 mmol/L
τ = 0.989	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.390 y 5.86 mmol/L.

Orina

Número de muestras (n) = 70

Passing/Bablok[22]	Regresión lineal
y = 0.986x + 0.0391 mmol/L	y = 0.993x – 0.0281 mmol/L
τ = 0.996	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.21 y 91.8 mmol/L.

Se han comparado los valores de fosfato inorgánico en muestras de suero, plasma y orina humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 303 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 501 (x).

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 77

Passing/Bablok[22]	Regresión lineal
y = 1.015x – 0.009 mmol/L	y = 1.016x – 0.008 mmol/L
τ = 0.989	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.43 y 6.19 mmol/L.

Orina

Número de muestras (n) = 73

Passing/Bablok[22]	Regresión lineal
y = 1.022x – 0.103 mmol/L	y = 1.018x – 0.092 mmol/L
τ = 0.981	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.59 y 90.0 mmol/L.

Se han comparado los valores de fosfato inorgánico en muestras de suero, plasma y orina humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 703 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 503 (x).

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 74

Passing/Bablok[22]	Regresión lineal
y = 1.000x – 0.0100 mmol/L	y = 0.996x + 0.000118 mmol/L
τ = 0.976	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.167 y 6.31 mmol/L.

Orina

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[22]	Regresión lineal
y = 0.963x – 0.0167 mmol/L	y = 0.959x + 0.0679 mmol/L
τ = 0.995	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.52 y 91.0 mmol/L.

Referencias bibliográficas

1 Ellervik C, Halsall DJ, Nygaard B. Thyroid 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 57, p. 806-845.e13.

2 Manghat P, Sodi R, Swaminathan R. Phosphate homeostasis and disorders. Ann Clin Biochem. 2014 Nov;51(Pt 6):631-56. doi: 10.1177/0004563214521399.

3 Bilezikian JP. Hypoparathyroidism. J Clin Endocrinol Metab. 2020 Jun 1;105(6):1722–36. doi: 10.1210/clinem/dgaa113.

4 Razzaque MS. Can adverse effects of excessive vitamin D supplementation occur without developing hypervitaminosis D? J Steroid Biochem Mol Biol. 2018 Jun;180:81-86. doi: 10.1016/j.jsbmb.2017.07.006.

5 Ketteler M, Block GA, Evenepoel P, et al. Executive summary of the 2017 KDIGO Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD) Guideline Update: what's changed and why it matters. Kidney Int. 2017 Jul;92(1):26-36. doi: 10.1016/j.kint.2017.04.006. Erratum in: Kidney Int. 2017 Dec;92(6):1558.

6 Tebben PJ. Hypophosphatemia: A Practical Guide to Evaluation and Management. Endocr Pract. 2022 Oct;28(10):1091-1099. doi: 10.1016/j.eprac.2022.07.005.

7 Takashi Y, Kawanami D, Fukumoto S. FGF23 and Hypophosphatemic Rickets/Osteomalacia. Curr Osteoporos Rep. 2021 Dec;19(6):669-675. doi: 10.1007/s11914-021-00709-4.

8 Arnold A, Dennison E, Kovacs CS, et al. Hormonal regulation of biomineralization. Nat Rev Endocrinol. 2021 May;17(5):261-275. doi: 10.1038/s41574-021-00477-2.

9 Klootwijk ED, Reichold M, Unwin RJ, et al. Renal Fanconi syndrome: taking a proximal look at the nephron. Nephrol Dial Transplant. 2015 Sep;30(9):1456-60. doi: 10.1093/ndt/gfu377.

10 Henry R ed. Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed. New York, NY: Harper & Row 1974;723.

11 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia.WB Saunders Co 2006;852-855.

12 NCCLS GP-16A2, Urineanalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine specimens, 2nd edition 2001.

13 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.

14 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

15 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

16 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

17 Lane JW, Rehak NN, Hortin GL, et al. Pseudohyperphosphatemia associated with high-dose liposomal amphotericin B therapy. Clin Chim Acta 2008;387:145-149.

18 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

19 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;2290.

20 Soldin JS, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press. 2005, 5th ed., p. 153.

21 Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.

22 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE. UU.: consulte navifyportal.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
→	Volumen para reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial
Rx only	Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

PHOS2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
4.1	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 24.07.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : PHOS2
Código del producto : 08058610190

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

1) R1
2) R2/R3/SR

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H290 Puede ser corrosivo para los metales.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P234 Conservar únicamente en el embalaje original.

Intervención:

P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

UN 2796 ÁCIDO SULFÚRICO, 8, II

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
4.1	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		24.07.2012

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con:	:	Servicio de Información Toxicológica, Madrid	+34-91 562 04 20
-	:	- -	- -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Corrosivo para los metales, Categoría 1 H290: Puede ser corrosivo para los metales.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H290 Puede ser corrosivo para los metales.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P234 Conservar únicamente en el embalaje original.
Intervención:

P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
ácido sulfúrico	7664-93-9 231-639-5 016-020-00-8	Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 --- los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 15 % Skin Irrit. 2; H315 5 - < 15 % Eye Irrit. 2; H319 5 - < 15 %	>= 3,0 - < 5,0

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. Consultar a un médico. 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	:	Es necesario un tratamiento médico inmediato ya que las corrosiones de la piel no tratadas son heridas difíciles y lentas de cicatrizar. Si esta en piel, aclare bien con agua. Si esta en ropas, quite las ropas.
En caso de contacto con los ojos	:	Las salpicaduras de pequeñas cantidades en los ojos pueden provocar lesiones irreversibles de los tejidos y ceguera. En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. Continuar lavando los ojos durante el transporte al hospital. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Mantener el tracto respiratorio libre. No provocar el vómito. 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. Llevar al afectado en seguida a un hospital. 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	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las

apropiados		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 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. 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. Utilizar agentes neutralizantes.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Para impedir fugas o derrames por la dispersión, disponga de un sistema adecuado para la retención de líquidos.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : Mantener lejos de agentes oxidantes, materiales fuertemente alcalinos y fuertemente ácidos para evitar reacciones exotérmicas.

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de	Parámetros de control	Base

		exposición)		
ácido sulfúrico	7664-93-9	VLA-ED (Niebla)	0,05 mg/m3	ES VLA
		TWA (Niebla)	0,05 mg/m3	2009/161/EU
	Otros datos: Indicativo			

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Usar pantalla facial y traje de protección por si surgen anomalías en el proceso.

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho 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.

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	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de 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	:	1 - 2 Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,0222 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
Velocidad de corrosión del metal	:	Corrosivo para los metales
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	:	Bases

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:

ácido sulfúrico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata): 2.140 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 0,51 mg/l Tiempo de exposición: 2 h Prueba de atmosfera: vapor CL50 (Ratón): 0,32 mg/l Tiempo de exposición: 2 h Prueba de atmosfera: vapor

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Extremadamente corrosivo y destructivo para los tejidos.

Componentes:

ácido sulfúrico:

Resultado	:	Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

ácido sulfúrico:

Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.

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.

Componentes:

ácido sulfúrico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Resultado: negativo
Observaciones: Las pruebas in vitro no mostraron efectos mutágenos

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

ácido sulfúrico:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 25 mg/l Tiempo de exposición: 24 h CL50 (Gambusia affinis (Pez mosquito)): 42 mg/l Tiempo de exposición: 96 h CL0 (Pez): 6,3 mg/l Tiempo de exposición: 24 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 29 mg/l Tiempo de exposición: 24 h

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

ácido sulfúrico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Observaciones: Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración	:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado. Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos. Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
Envases contaminados	:	Vaciar el contenido restante. Eliminar como producto no usado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR	:	UN 2796
IMDG	:	UN 2796
IATA	:	UN 2796

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR	:	ÁCIDO SULFÚRICO
IMDG	:	SULPHURIC ACID
IATA	:	Ácido sulfúrico

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

		Clase	Riesgos subsidiarios
ADR	:	8	
IMDG	:	8	
IATA	:	8	

14.4 Grupo de embalaje

ADR

Grupo de embalaje	:	II
Código de clasificación	:	C1
Etiquetas	:	8
Código de restricciones en túneles	:	(E)

IMDG

Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	8
EmS Código	:	F-A, S-B

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	855
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y840
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	Corrosive

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	851
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y840
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	Corrosive

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR

Peligrosas ambientalmente	:	no

IMDG

Contaminante marino	:	no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Sin datos disponibles

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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	:	No aplicable

orgánicos persistentes (versión refundida)

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

REGLAMENTO (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

Este producto está regulado por el Reglamento (UE) 2019/1148. Todas las transacciones sospechosas, así como las desapariciones y robos significativos deben notificarse al punto de contacto nacional. ácido sulfúrico (ANEXO I)

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): 0,97 %

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : En o de conformidad con el inventario

DSL : Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : En o de conformidad con el inventario

ISHL : En o de conformidad con el inventario

KECI : En o de conformidad con el inventario

PICCS	:	En o de conformidad con el inventario
IECSC	:	En o de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	:	En o de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H412	:	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
2009/161/EU	:	Europa. DIRECTIVA 2009/161/UE DE LA COMISIÓN por la que se establece una tercera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
2009/161/EU / TWA	:	Valores límite - ocho horas
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Met. Corr. 1	H290	Basado en la evaluación o los datos del producto

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	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		24.07.2012

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con:	:	Servicio de Información Toxicológica, Madrid	+34-91 562 04 20
-	:	- -	- -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Corrosivo para los metales, Categoría 1 H290: Puede ser corrosivo para los metales.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H290 Puede ser corrosivo para los metales.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P234 Conservar únicamente en el embalaje original.
Intervención:

P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
ácido sulfúrico	7664-93-9 231-639-5 016-020-00-8	Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 --- los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 15 % Skin Irrit. 2; H315 5 - < 15 % Eye Irrit. 2; H319 5 - < 15 %	>= 3,0 - < 5,0

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. Consultar a un médico. 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	:	Es necesario un tratamiento médico inmediato ya que las corrosiones de la piel no tratadas son heridas difíciles y lentas de cicatrizar. Si esta en piel, aclare bien con agua. Si esta en ropas, quite las ropas.
En caso de contacto con los ojos	:	Las salpicaduras de pequeñas cantidades en los ojos pueden provocar lesiones irreversibles de los tejidos y ceguera. En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. Continuar lavando los ojos durante el transporte al hospital. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Mantener el tracto respiratorio libre. No provocar el vómito. 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. Llevar al afectado en seguida a un hospital. 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	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las

apropiados		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 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. 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. Utilizar agentes neutralizantes.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	No respirar vapores/polvo. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales. Para impedir fugas o derrames por la dispersión, disponga de un sistema adecuado para la retención de líquidos.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	Mantener lejos de agentes oxidantes, materiales fuertemente alcalinos y fuertemente ácidos para evitar reacciones exotérmicas.
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de	Parámetros de control	Base

		exposición)		
ácido sulfúrico	7664-93-9	VLA-ED (Niebla)	0,05 mg/m3	ES VLA
		TWA (Niebla)	0,05 mg/m3	2009/161/EU
	Otros datos: Indicativo			

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Usar pantalla facial y traje de protección por si surgen anomalías en el proceso.

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho 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.

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	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de 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	:	1 - 2 Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,0314 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
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Velocidad de corrosión del metal	:	Corrosivo para los metales
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	:	Bases

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:

ácido sulfúrico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata): 2.140 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 0,51 mg/l Tiempo de exposición: 2 h Prueba de atmosfera: vapor CL50 (Ratón): 0,32 mg/l Tiempo de exposición: 2 h Prueba de atmosfera: vapor

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Extremadamente corrosivo y destructivo para los tejidos.

Componentes:

ácido sulfúrico:

Resultado	:	Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

ácido sulfúrico:

Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.

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.

Componentes:

ácido sulfúrico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Resultado: negativo
Observaciones: Las pruebas in vitro no mostraron efectos mutágenos

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

ácido sulfúrico:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 25 mg/l Tiempo de exposición: 24 h CL50 (Gambusia affinis (Pez mosquito)): 42 mg/l Tiempo de exposición: 96 h CL0 (Pez): 6,3 mg/l Tiempo de exposición: 24 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 29 mg/l Tiempo de exposición: 24 h

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

ácido sulfúrico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Observaciones: Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración	:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado. Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos. Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
Envases contaminados	:	Vaciar el contenido restante. Eliminar como producto no usado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR	:	UN 2796
IMDG	:	UN 2796
IATA	:	UN 2796

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR	:	ÁCIDO SULFÚRICO
IMDG	:	SULPHURIC ACID
IATA	:	Ácido sulfúrico

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

		Clase	Riesgos subsidiarios
ADR	:	8	
IMDG	:	8	
IATA	:	8	

14.4 Grupo de embalaje

ADR

Grupo de embalaje	:	II
Código de clasificación	:	C1
Etiquetas	:	8
Código de restricciones en túneles	:	(E)

IMDG

Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	8
EmS Código	:	F-A, S-B

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	855
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y840
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	Corrosive

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	851
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y840
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	Corrosive

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR

Peligrosas ambientalmente	:	no

IMDG

Contaminante marino	:	no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Sin datos disponibles

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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	:	No aplicable

orgánicos persistentes (versión refundida)

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

REGLAMENTO (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

Este producto está regulado por el Reglamento (UE) 2019/1148. Todas las transacciones sospechosas, así como las desapariciones y robos significativos deben notificarse al punto de contacto nacional. ácido sulfúrico (ANEXO I)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : En o de conformidad con el inventario

DSL : Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : En o de conformidad con el inventario

ISHL : En o de conformidad con el inventario

KECI : En o de conformidad con el inventario

PICCS : En o de conformidad con el inventario

IECSC	:	En o de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	:	En o de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H412	:	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
2009/161/EU	:	Europa. DIRECTIVA 2009/161/UE DE LA COMISIÓN por la que se establece una tercera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
2009/161/EU / TWA	:	Valores límite - ocho horas
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Met. Corr. 1	H290	Basado en la evaluación o los datos del producto

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

PHOS2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
4.1	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 24.07.2012

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016029213 DE 2 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
GLUC3 (Glucose gen 3)	KIT POR 200, 400 Y 800 PRUEBAS.
GLUC2 (Glucosa gen 2)	KIT POR 200, 400 Y 800 PRUEBAS. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 17,2 mL, REACTIVO SR: 4 X 4,9 mL.
GLU (Glucosa)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL, REACTIVO 1: 12 X 66 mL Y REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL. KIT POR 200, 400 Y 800 PRUEBAS.
FE Standard	KIT POR 1 X 75 mL.
Fe (Hierro)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 64 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL Y REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 20 mL. KIT POR 100 PRUEBAS
IRON2 (Hierro 2 gen)	KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 6,9 mL, REACTIVO 2: 2 X 2,8 mL.
LDH (Lactato deshidrogenasa)	KIT POR 100, 300 Y 600 PRUEBAS. KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL Y REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL.
LDHI2 (Lactato deshidrogenasa gen 2)	KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 6,94 mL, REACTIVO SR: 2 X 2,84 mL. KIT POR 100, 200, 300 Y 600 PRUEBAS.
LIP (lipasa)	KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 5,91 mL, REACTIVO SR: 2 X 4,27 mL Y REACTIVO 1: 6 X 20 mL, REACTIVO 2: 6 X 13 mL.
PHOS2 (Fosforo gen 2)	KIT POR 100, 250 Y 500 PRUEBAS. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 6,42 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,76 mL.
PHOS (Fosforo)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 43 mL Y REACTIVO 1: 6 X 63 mL, REACTIVO 2: 6 X 31 mL.
MG (Magnesio)	KIT POR 100, 175 Y 350 PRUEBAS. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 10,3 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,3 mL, REACTIVO 1: 9 X 21 mL, REACTIVO 2: 9 X 21 mL Y REACTIVO 1: 6 X 58 mL, REACTIVO 2: 6 X 59 mL.
TP2 (Proteinas Totales gen 2)	KIT POR 100, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 11,1 mL, REACTIVO SR: 4 X 5,1 mL.
TP (Proteinas Totales)	KIT COMPUESTO POR: 9 X 40 mL, REACTIVO 2: 9 X 45 mL Y REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 29 mL. KIT POR 100, 200 Y 300 PRUEBAS
TPUC3 (Proteinas Totales gen 3)	KIT POR 100, 150, 300 Y 600 PRUEBAS.
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003778
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	QUÍMICA SANGUÍNEA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016029213 DE 2 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20112631
RADICACIÓN NO.:	2016102333
FECHA DE RADICACION:	28 07 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE AGOSTO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.03 09:28:06 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Austina Diño

Con identificación No. 22477627 de Bolívar

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016029213 de fecha 2/09/2016

En Bogotá 09 AGO 2016 Hora 3:59 pm

Notificado

Notificador

GGT-2

cobas®

γ-Glutamyltransferase ver.2 - Standardized against IFCC / Szasz

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08057796190*	08057796500	γ-Glutamyltransferase ver.2 (400 pruebas)	ID del sistema 2060 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703
08057796214*	08057796500	γ-Glutamyltransferase ver.2 (400 pruebas)	ID del sistema 2060 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Código 20401	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	

* Algunos kits indicados pueden no estar disponibles en todos los países.

Español

Información del sistema

GGT2-I: ACN 20600: ensayo estandarizado frente a la IFCC

GGT2-S: ACN 20601: ensayo estandarizado frente a Szasz

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la γ-glutamiltransferasa (GGT) en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c**.

Características

Las mediciones de la γ-glutamiltransferasa (GGT) realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos se utilizan en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades hepatobiliares, así como en una prueba de cribado del alcoholismo oculto.

La GGT madura es una glucoproteína dimérica con un peso de 68 kDa. Se encuentra en los riñones, el hígado, el páncreas y el intestino, con mayor abundancia en el tejido renal. Sin embargo, la principal fuente de actividad de la GGT en el suero es el hígado.[1]

En la práctica clínica, los niveles séricos de GGT se suelen medir junto con un hemograma completo, la bilirrubina, la albúmina, las transaminasas (ALT y AST) y las fosfatasas alcalinas (ALP) como investigación inicial de una posible enfermedad hepática.[2] La GGT se considera uno de los indicadores más fiables del desarrollo de enfermedades hepáticas.[3] Numerosas guías recomiendan el análisis de GGT como parte del diagnóstico y la monitorización de diversas enfermedades hepáticas. Además, la GGT sirve como un marcador bien establecido para las enfermedades hepáticas relacionadas con el alcohol y el consumo excesivo de alcohol.[4,5,6,7,8,9,10] El aumento de la GGT se observa como resultado de la obesidad o del consumo excesivo de alcohol; también puede estar inducido por fármacos, incluidos el fenobarbital y la fenitoína.[1]

En 1969, Szasz describió la primera determinación cinética de la GGT en suero utilizando la γ-glutamil-p-nitroanilida como substrato y la glicilglicina como aceptor.[11] A fin de sortear el problema presentado por la escasa solubilidad de la γ-glutamil-p-nitroanilida, Persijn y van der Slik investigaron varios derivados del compuesto para hallar que la estabilidad y solubilidad del sustrato soluble en agua L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida eran superiores.[12] Los resultados de la prueba se correlacionan con los obtenidos con el sustrato original.

En 2002, la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) recomendó el procedimiento estandarizado para determinar la GGT que tiene una concentración de sustrato optimizada y hace uso de NaOH, de tampón de glicilglicina y de una muestra iniciadora de la reacción.[13,14] El reactivo líquido de GGT sigue la formulación recomendada por Szasz pero ha sido optimizado en cuanto a rendimiento y estabilidad. Adicionalmente, la prueba ha sido estandarizada frente a los métodos originales de la IFCC y de Szasz. Las características de funcionamiento y los datos aquí presentados son independientes de la estandarización.

Principio del test[15]

Método enzimático, colorimétrico

La γ-glutamiltransferasa transfiere el grupo γ-glutámico de L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida a glicilglicina.

L-γ-glutamil-3carboxi-4-nitroanilida + glicilglicina $\xrightarrow{\text{GGT}}$ L-γ-glutamil-glicilglicina+ 5-amino-2-nitrobenzoato

La cantidad de 5-amino-2-nitrobenzoato liberada es proporcional a la actividad de la GGT en la muestra. Se determina por fotometría midiendo el aumento de la absorbancia.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 TRIS: 492 mmol/L, pH 8.25; glicilglicina: 492 mmol/L; conservante; aditivo

R3 L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida: 22.5 mmol/L; acetato: 10 mmol/L, pH 4.5; estabilizador; conservante

R1 está en la posición B y R3 está en la posición C.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico in vitro por 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.

GGT-2

cobas®

γ-Glutamyltransferase ver.2 - Standardized against IFCC / Szasz

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

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C:	véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.
En uso y refrigerado en el analizador:	12 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Suero: recoger las muestras de suero en tubos estándar.
Plasma: Plasma tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de limitaciones e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias por muestras.

Estabilidad:[16,17]	7 días a 15-25 °C
	7 días a 2-8 °C
	1 año a –20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	700/415 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	19 µL	57 µL	
R3	15 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	2.3 µL	–	–
Disminuido	2.3 µL	10 µL	100 µL
Aumentado	2.3 µL	–	–

Para obtener más información sobre las definiciones del ensayo, consulte la pantalla Aplicación del analizador y ensayo correspondientes.

Calibración

Calibradores	S1: H_2O
	S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - con cada lote de reactivos - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: la presente prueba ha sido estandarizada tanto frente a la formulación original de la IFCC (de 2002)[13] como frente al método GGT publicado por Persijn y van der Slik (de 1976)[12].

Utilizar el valor de calibrador apropiado correspondiente a la aplicación utilizada.

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con el material de control indicado en la sección “Información de pedido”. Adicionalmente puede usarse otro material de control apropiado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 12 semanas. Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera de los intervalos definidos.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la actividad del analito de cada muestra en la unidad U/L (µkat/L).

Factor de conversión: U/L x 0.0167 = µkat/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 4 U/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 40 U/L y de ± 10 % para las muestras > 40 U/L.

Ictericia:[18] sin interferencia significativa hasta un índice I de 50 para la bilirrubina conjugada y de 20 para la bilirrubina sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada: aproximadamente 855 µmol/L o 50 mg/dL; concentración de la bilirrubina sin conjugar: aproximadamente 342 µmol/L o 20 mg/dL).

GGT-2

γ-Glutamyltransferase ver.2 - Standardized against IFCC / Szasz

Hemólisis:[18] sin interferencia significativa hasta un índice H de 200 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 124 µmol/L o 200 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[18] sin interferencia significativa hasta un índice L de 1500. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[19,20]

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[21]

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas **cobas c**, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. Toda la programación de lavado especial necesaria para evitar la contaminación por arrastre está disponible a través de **cobas** link. La lista de las contaminaciones por arrastre puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD/SMS/SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

3-1200 U/L (0.05-20.0 µkat/L)

Determinar las muestras con actividades superiores por la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:11. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 11.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 3 U/L (0.05 µkat/L)
Límite de Detección	= 3 U/L (0.05 µkat/L)
Límite de Cuantificación	= 3 U/L (0.05 µkat/L)

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la actividad por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja actividad.

El Límite de Detección corresponde a la menor actividad de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor actividad de analito cuya medición puede reproducirse con un error total del 20 %. Se ha determinado con muestras de baja actividad de γ-glutamiltransferasa.

Valores teóricos

U/L

Estandarización frente a Szasz (Persijn, van der Slik)[22]

Hombres	8-61 U/L
Mujeres	5-36 U/L

Estandarización frente a la IFCC

Estudio del intervalo de referencia a 37 °C (corregido en 2005)[22,23]

Hombres (n = 216)	10-71 U/L
Mujeres (n = 228)	6-42 U/L

Valores de consenso (IFCC)[24]

Hombres	< 60 U/L
Mujeres	< 40 U/L

µkat/L

Estandarización frente a Szasz (Persijn, van der Slik)[22,*]

Hombres	0.13-1.02 µkat/L
Mujeres	0.08-0.60 µkat/L

Estandarización frente a la IFCC

Estudio del intervalo de referencia a 37 °C (corregido en 2005)[22,23,*]

Hombres (n = 216)	0.17-1.19 µkat/L
Mujeres (n = 228)	0.10-0.70 µkat/L

Valores de consenso (IFCC)[24]

Hombres	< 1.00 µkat/L
Mujeres	< 0.67 µkat/L*

*Calculado por el factor de conversión de unidades

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Estos datos representan el funcionamiento del propio proceso analítico.

Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir debido a la heterogeneidad del material de muestra, el envejecimiento de los componentes del analizador y la mezcla de reactivos utilizados en el analizador.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según la directiva EP05-A3 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad (n = 84) y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 21 días). Los resultados de repetibilidad y precisión intermedia se obtuvieron con un analizador **cobas c** 503.

Repetibilidad	*Media U/L*	*DE U/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	45.8	0.382	0.8
PCCC2[b)]	207	0.772	0.4
Suero humano 1	8.57	0.449	5.2
Suero humano 2	30.9	0.646	2.1
Suero humano 3	62.7	0.679	1.1
Suero humano 4	598	3.55	0.6
Suero humano 5	1155	6.04	0.5

Precisión intermedia	*Media U/L*	*DE U/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	45.6	0.463	1.0
PCCC2[b)]	207	1.67	0.8
Suero humano 1	7.97	0.420	5.3
Suero humano 2	30.6	0.703	2.3
Suero humano 3	62.7	0.708	1.1
Suero humano 4	598	3.69	0.6
Suero humano 5	1161	10.6	0.9

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c** 503 son representativos para los analizadores **cobas c** 303 y **cobas c** 703.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de γ-glutamiltransferasa en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 503 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 501 (x).

Número de muestras (n) = 65

Passing/Bablok[25]	Regresión lineal
y = 1.014x – 1.98 U/L	y = 1.023x – 1.96 U/L
τ = 0.981	r = 0.999

Las actividades de las muestras se situó entre 4.81 y 941 U/L.

Se han comparado los valores de γ-glutamiltransferasa en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 303 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 501 (x).

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[25]	Regresión lineal
y = 1.010x + 1.44 U/L	y = 1.019x + 0.534 U/L
τ = 0.982	r = 1.000

Las actividades de las muestras se situó entre 3.10 y 1001 U/L.

Se han comparado los valores de γ-glutamiltransferasa en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 703 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 503 (x).

Número de muestras (n) = 77

Passing/Bablok[25]	Regresión lineal
y = 1.014x + 0.823 U/L	y = 1.013x + 1.03 U/L
τ = 0.962	r = 1.000

La concentración de las muestras se situó entre 3.35 y 1157 U/L.

Referencias bibliográficas

1 Panteghini M. Serum Enzymes. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 32, p. 350-350.e36.

2 Rosenberg WMC, Badrick T, Lo SF, et al. Liver Disease. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th ed. 2023; p. 701-763.e21.

3 Dillon JF, Miller MH. Gamma glutamyl transferase 'To be or not to be' a liver function test? Ann Clin Biochem 2016 Nov;53(6):629-631.

4 Kwo PY, Cohen SM, Lim JK. ACG Clinical Guideline: Evaluation of Abnormal Liver Chemistries. Am J Gastroenterol 2017 Jan;112(1):18-35. doi: 10.1038/ajg.2016.517.

5 Newsome PN, Cramb R, Davison SM, et al. Guidelines on the management of abnormal liver blood tests. Gut 2018 Jan;67(1):6-19. doi: 10.1136/gutjnl-2017-314924.

6 O'Shea RS, Dasarathy S, McCullough AJ; Practice Guideline Committee of the American College of Gastroenterology. Alcoholic liver disease. Hepatology 2010 Jan;51(1):307-328.

7 European Association for the Study of the Liver. Electronic address: easloffice@easloffice.eu; Clinical practice guidelines panel; Wendon, J; Panel members; Cordoba J, Dhawan A, Larsen FS, et al.; EASL Governing Board representative; Bernardi M. EASL Clinical Practical Guidelines on the management of acute (fulminant) liver failure. J Hepatol 2017 May;66(5):1047-1081.

8 WHO. Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection [Internet]. 2015 March. [cited 2024 Apr 15]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789241549059

9 National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2013). Hepatitis B (chronic): diagnosis and management. (Clinical guideline [CG165]) [updated 2017 October; cited 2024 Apr 15]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/cg165

10 National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2011). Alcohol-use disorders: diagnosis, assessment and management of harmful drinking (high-risk drinking) and alcohol dependence (Clinical guideline [CG115]) [updated 2022 October; cited 2024 Apr 15]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/cg115

11 Szasz G. A kinetic photometric method for serum γ-glutamyl-transferase. J Clin Chem 1969;15:124-136.

12 Persijn JP, van der Slik W. A new Method for the Determination of γ-Glutamyltransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1976;4:421.

13 Schumann G, Bonora R, Ceriottiet F et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 6. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):734-738.

14 Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and gamma-glutamyltransferase at 37 degrees. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31(12):901-909.

15 Szasz G, Weimann G, Stähler F, et al. New Substrates for measuring gamma-glutamyl-transpeptidase activity. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12:228-233.

16 Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York. Academic Press, Inc 1974;717.

17 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;286.

18 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

19 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

20 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

21 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

22 Abicht K, El-Samalouti V, Junge W, et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37 °C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001;39:Special Supplement pp S 346.

23 Kytzia H-J. Reference intervals for GGT according to the new IFCC 37°C reference procedure. Clin Chem Lab Med 2005;43:A69 [abstract].

24 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.

25 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT	Contenido del kit
→	Volumen para reconstitución

GGT-2

γ-Glutamyltransferase ver.2 - Standardized against IFCC / Szasz

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

GGT-2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		29.08.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : GGT-2
Código del producto : 08057796190

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

1) R1
2) R2/R3/SR

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición: 29.08.2012

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con:	:	Servicio de Información Toxicológica, Madrid	+34-91 562 04 20
-	:	- -	- -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,0025 - < 0,025

		H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	

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 : En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de carbono
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.
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.
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	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,3 - 9,3
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,0537 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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 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 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: 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. 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	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición: 29.08.2012

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con:	:	Servicio de Información Toxicológica, Madrid	+34-91 562 04 20
-	:	- -	- -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,025 - < 0,1

		H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	

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

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

Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	Mantener lejos de agentes oxidantes, materiales fuertemente alcalinos y fuertemente ácidos para evitar reacciones exotérmicas.
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

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.
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	:	amarillo claro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	3,5 - 5,5
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	:	1,071 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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 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 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: 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. (S)-5-[(4-amino-4-carboxi-1-oxobutil)amino]-2-nitrobenzoato de amonio
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

GGT-2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición: 29.08.2012

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016029203 DE 2 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	**PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT**
P-AMYL (Amilasa Pancreatica)	KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS. KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 12 X 22 mL, REACTIVO 2: 6 X 10 mL.
AMYL (Amilasa)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 12 X 22 mL, REACTIVO 2: 6 X 10 mL Y REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL. KIT POR 100, 200 Y 400 Y 600 PRUEBAS
AMYL2 (Amilasa gen 2)	KIT POR 100, 300 Y 600 PRUEBAS. KIT POR 2 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 12,1 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,9 mL.
CHE2 (Colinesterasa gen 2)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
CHE (Colinesterasa)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 4 X 20 mL, REACTIVO 2: 4 X 4,5 mL.
CA2 (Calcio ge 2)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 6 X 250 mL Y REACTIVO 2: 6 X 45 mL.
Ca (Calcio)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 6 X 63 mL, REACTIVO 2: 6 X 29 mL.
CERU (Ceruloplasmina)	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS. KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 2 X 15 mL, REACTIVO 2: 2 X 6 mL.
CO2-L (Bicarbonato Liquido)	KIT POR 100, 250 Y 500 PRUEBAS. KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 6 X 20 mL.
CREJ2 (Creatinina Jaffe)	KIT POR 100, 350 Y 700 PRUEBAS. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 20 mL, REACTIVO SR: 4 X 5,3 mL.
CREA (creatinina)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL Y REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL.
CK (Creatina Kinase)	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS. KIT POR 2 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 12 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,8 mL.
CKL (Creatina Kinasa)	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS. KIT POR 2 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 8,1 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,9 mL. KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 12 X 22 mL, REACTIVO 2: 6 X 10 mL Y REACTIVO 1: 6 X 60 mL, REACTIVO 2: 6 X 15 mL.
GGT-2 (Gama Glutamil Transferasa gen 2)	KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS. KIT POR 2 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 4,0 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,5 mL.
GGT (Gama Glutamil Transferasa)	KIT COMPUESTO POR REACTIVO 1: 12 X 48 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL Y REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL.
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003775
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	QUÍMICA SANGUÍNEA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20112628
RADICACIÓN NO.:	2016102319

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016029203 DE 2 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

FECHA DE RADICACIÓN: 28 07 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE AGOSTO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.03 09:38:47 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Cristina Niño

Con identificación No. 22477627 de Bquilla

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016029203 de fecha 2/08/2016

En Bogotá 08 AGO 2016 Hora 2:45 pm

Notificado

Notificador