GLUC3

cobas®

Glucose HK

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
04404483190	04404483500	Glucose HK Gen.3 (800 pruebas)	ID del sistema 07 6831 6	**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 × 5 mL)	Código 391	ID del sistema 07 7469 3
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Código 391	ID del sistema 07 7469 3
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Código 392	ID del sistema 07 7470 7
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Código 392	ID del sistema 07 7470 7
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	n.a.

Español

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la glucosa en suero, plasma, orina y LCR humanos en **cobas c** y COBAS INTEGRA.

Características

La medición de glucosa en suero y plasma con este dispositivo puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico y el seguimiento de la hipoglucemia y la hiperglucemia, en el contexto de un estado alterado del metabolismo de los carbohidratos.

En la orina, la medición de la glucosa con este dispositivo se puede utilizar como ayuda para el diagnóstico de la glucosuria en el contexto de estados metabólicos alterados de los carbohidratos y/o en casos de enfermedad renal.

En LCR, la medición de glucosa con este dispositivo se puede utilizar como ayuda para el diagnóstico y la supervisión de infecciones del sistema nervioso central como la meningitis y la encefalitis de distintas etiologías.

La glucosa es el carbohidrato más importante de la sangre periférica que,[1] al oxidarse, constituye la mayor fuente de energía celular en el organismo.[2] La glucosa proveniente de la alimentación se convierte en glucógeno para su almacenamiento en el hígado o en ácidos grasos para su almacenamiento en el tejido adiposo. El estrecho intervalo de concentración de la glucosa en sangre (glucemia) es controlado por numerosas hormonas, siendo las más importantes las sintetizadas en el páncreas.[1,2] La causa más frecuente de hiperglucemia es la diabetes mellitus, producida por una deficiencia en la secreción o en la acción de la insulina.[1] La hipoglucemia se observa con menor frecuencia.[2] Los niveles de glucemia bajos pueden responder a estados tales como el insulinoma, la hipoglucemia insulínica o el hipopituitarismo.[2,3]

En circunstancias normales, casi toda la glucosa filtrada por los glomérulos se reabsorbe en el túbulo contorneado proximal.[4] En casos de hiperglucemia, como sucede con la diabetes mellitus, la capacidad del transporte tubular de glucosa se ve desbordada y aparece glucosa en la orina (glucosuria).[5] La glucosuria también se produce en ausencia de hiperglucemia cuando se ve afectada la reabsorción de glucosa por los túbulos renales.[4]

El nivel de glucosa en LCR y el cociente de glucosa en plasma correspondiente suelen alterarse (disminuir) en algunos tipos de infecciones del sistema nervioso central, como la meningitis bacteriana y tuberculosa. En cambio, el nivel de glucosa en LCR y la concentración del cociente de glucosa en plasma suele ser normal en la mayoría de las infecciones virales del SNC.[6,7] Sin embargo, el espectro de niveles de glucosa en LCR en la meningitis bacteriana es amplio y existe una superposición significativa con los hallazgos de la infección viral. Por lo tanto, se necesita la evaluación clínica y la realización de otras pruebas de laboratorio para guiar las decisiones terapéuticas además de los resultados de glucosa en LCR y el cociente de glucosa en plasma de LCR.[8]

Principio del test

Método de referencia enzimático con hexoquinasa.[9,10]

La hexoquinasa cataliza la fosforilación de la glucosa a glucosa-6-fosfato mediante ATP.

$$\text{glucosa} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{HK}} \text{G-6-P} + \text{ADP}$$

En presencia de NADP, la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa oxida el glucosa-6-fosfato a gluconato-6-fosfato. No se oxidan otros hidratos de carbono. La velocidad de formación de NADPH durante la reacción es directamente proporcional a la concentración de glucosa y se determina fotométricamente.

$$\text{G-6-P} + \text{NADP}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{gluconato-6-P} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

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

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.

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 dipotásico, EDTA con fluoruro sódico/disódico, EDTA con fluoruro potásico/disódico, oxalato con fluoruro sódico/potásico y EDTA con fluoruro sódico/citrato/disódico.

La estabilidad de la glucosa en las muestras depende de la temperatura de almacenamiento, la contaminación bacteriana y la glucólisis. Las muestras de plasma o suero sin conservante (fluoruro sódico) deberían separarse de las células o del coágulo dentro de la media hora después de la extracción. Si se permite que la sangre coagule tras su extracción y permanezca sin centrifugar a temperatura ambiente, la disminución media de la glucosa sérica será del aproximadamente 7 % por hora (0.28-0.56 mmol/L o 5-10 mg/dL). Esta reducción se debe a la glucólisis que puede inhibirse al recoger las muestras en tubos con fluoruro.[11]

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:[10]	8 horas a 15-25 °C
	72 horas a 2-8 °C
Estabilidad en plasma con fluoruro:[12]	3 días a 15-25 °C

Orina:

Recoger la orina en un frasco oscuro. Antes de recoger orina de 24 horas, añadir 5 mL de ácido acético glacial al frasco para conservar la glucosa. Las muestras de orina no conservadas adecuadamente pueden perder hasta un 40 % de su glucosa, p. ej. después de almacenar 24 horas a temperatura ambiente.[13] Por esta razón, conservar las muestras en hielo mientras se recogen.[10]

LCR:

El líquido cefalorraquídeo puede contener bacterias u otros componentes celulares. Por esta razón, las muestras de LCR destinadas a la determinación de glucosa deben analizarse inmediatamente o conservarse a 2-8 °C o a – 20 °C (± 5 °C).[13,10]

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Consultar la sección “Información de pedido”
- Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Cálculo

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

Factores de conversión:	mmol/L x 18.02 = mg/dL
	mmol/L x 0.1802 = g/L

Valores teóricos

Plasma[14]		
En ayunas	4.11-6.05 mmol/L	(74-109 mg/dL)
Orina[15]		
1.ra orina de la mañana	0.3-1.1 mmol/L	(6-20 mg/dL)
Orina de 24 horas	0.3-0.96 mmol/L	(6-17 mg/dL)
		(orina promedio de 1350 mL/24 h)

según Tietz:[10]

Suero, plasma		
Adultos	4.11-5.89 mmol/L	(74-106 mg/dL)
60-90 años de edad	4.56-6.38 mmol/L	(82-115 mg/dL)
> 90 años de edad	4.16-6.72 mmol/L	(75-121 mg/dL)
Niños	3.33-5.55 mmol/L	(60-100 mg/dL)
Neonatos (1 día de edad)	2.22-3.33 mmol/L	(40-60 mg/dL)
Neonatos (> 1 día de edad)	2.78-4.44 mmol/L	(50-80 mg/dL)
Orina		
Orina de 24 horas	< 2.78 mmol/24 h	(< 0.5 g/24 h)
Orina aleatoria	0.06-0.83 mmol/L	(1-15 mg/dL)
LCR		
Niños	3.33-4.44 mmol/L	(60-80 mg/dL)
Adultos	2.22-3.89 mmol/L	(40-70 mg/dL)

Los valores de glucosa en LCR deberían equivaler al aproximadamente 60 % de los valores en plasma. Para una interpretación clínica adecuada, compararlos siempre con los valores de plasma obtenidos paralelamente.

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:

GLUC3: ACN 717

SGLU3: ACN 668 (STAT, tiempo de reacción: 7)

Analizadores **cobas c** 502:

GLUC3: ACN 8717

SGLU3: ACN 8668 (STAT, tiempo de reacción: 7)

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón MES: 5.0 mmol/L, pH 6.0; Mg^{2+}: 24 mmol/L; ATP: ≥ 4.5 mmol/L; NADP: ≥ 7.0 mmol/L; conservante

GLUC3

Glucose HK

cobas®

R2 Tampón HEPES: 200 mmol/L, pH 8.0; Mg^{2+}: 4 mmol/L; HK (levadura): ≥ 300 µkat/L; G-6-PDH (*E. coli*): ≥ 300 µkat/L; conservante

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

Conservación y estabilidad

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

Aplicación para suero, plasma, orina y LCR

Definición del test en el analizador cobas c 311

Tipo de medición	2 puntos finales	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 6-32 (STAT 7 / 6-32)	
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm	
Dirección de la reacción	Aumentada	
Unidades	mmol/L (mg/dL, g/L)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	28 µL	141 µL
R2	10 µL	20 µL

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

Definición del test en el analizador cobas c 501

Tipo de medición	2 puntos finales	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-47 (STAT 7 / 10-47)	
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm	
Dirección de la reacción	Aumentada	
Unidades	mmol/L (mg/dL, g/L)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	28 µL	141 µL
R2	10 µL	20 µL

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

Definición del test en el analizador cobas c 502

Tipo de medición	2 puntos finales	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-47 (STAT 7 / 10-47)	
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm	
Dirección de la reacción	Aumentada	
Unidades	mmol/L (mg/dL, g/L)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	28 µL	141 µL
R2	10 µL	20 µL

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

Calibración

Calibradores	S1: H_2O S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración a 2 puntos - después de cambiar el lote de reactivos - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

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

Trazabilidad: 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 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 ± 0.39 mmol/L de los valores iniciales para muestras ≤ 3.9 mmol/L y dentro de ± 10 % para muestras > 3.9 mmol/L.

Ictericia:[16] 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:[16] sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 621 µmol/L o 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[16] sin interferencia significativa hasta un índice L de 1000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[17,18]

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

Orina

Criterio: recuperación dentro de ± 0.11 mmol/L de los valores iniciales para muestras ≤ 1.1 mmol/L y dentro de ± 10 % para muestras > 1.1 mmol/L.

Urea: sin interferencia significativa hasta una concentración de urea de 1800 mmol/L (10811 mg/dL).

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[18]

A la concentración terapéutica, la tetraciclina produce resultados falsamente bajos en las muestras de orina.

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.

NOTA: Los valores de glucosa, obtenidos en una comparación de método de glucosa oxidasa-electrodo de oxígeno con materiales de comparación interlaboratorios, demostraron tener una desviación positiva promedio de aproximadamente el 3 %.

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

Suero, plasma, orina y LCR

0.11-41.6 mmol/L (2-750 mg/dL)

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

Límites inferiores de medición

Límite de detección inferior del test

0.11 mmol/L (2 mg/dL)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Límite de Blanco = 0.11 mmol/L (2 mg/dL)

Límite de Detección = 0.11 mmol/L (2 mg/dL)

Límite de Cuantificación = 0.11 mmol/L (2 mg/dL)

Tanto el Límite de Blanco como el Límite de Detección fueron determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

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

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

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

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un error máximo del 20 %. Se ha determinado utilizando muestras con concentraciones bajas de glucosa.

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante muestras humanas y controles según un protocolo interno. Suero/plasma: repetibilidad (n = 21), precisión intermedia (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 21 días); Orina/LCR: repetibilidad (n = 21), precisión intermedia (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 10 días). Se obtuvieron los siguientes resultados con un analizador **cobas c** 501:

Suero/plasma

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	mmol/L (mg/dL)	*mmol/L (mg/dL)*	*%*
Precinorm U	5.49 (98.9)	0.05 (0.9)	1.0
Precipath U	13.6 (245)	0.1 (2)	0.9
Suero humano 1	7.74 (139)	0.05 (1)	0.7
Suero humano 2	5.41 (97.5)	0.04 (0.7)	0.7
Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	mmol/L (mg/dL)	*mmol/L (mg/dL)*	*%*
Precinorm U	5.38 (96.9)	0.07 (1.3)	1.3
Precipath U	13.4 (241)	0.2 (2)	1.1
Suero humano 3	7.61 (137)	0.09 (2)	1.2
Suero humano 4	5.28 (95.1)	0.06 (1.1)	1.1

Orina

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	mmol/L (mg/dL)	*mmol/L (mg/dL)*	*%*
Nivel de control 1	1.54 (27.8)	0.02 (0.4)	1.1
Nivel de control 2	15.7 (283)	0.1 (2)	0.9
Orina humana 1	5.00 (90.1)	0.05 (0.9)	1.0
Orina humana 2	10.5 (189)	0.1 (2)	1.1
Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	mmol/L (mg/dL)	*mmol/L (mg/dL)*	*%*
Nivel de control 1	1.51 (27.2)	0.01 (0.2)	1.0
Nivel de control 2	15.4 (278)	0.1 (2)	0.8
Orina humana 3	4.86 (87.6)	0.05 (0.9)	1.0
Orina humana 4	10.3 (186)	0.1 (2)	0.8

LCR

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	mmol/L (mg/dL)	*mmol/L (mg/dL)*	*%*
Precinorm U	5.43 (97.8)	0.04 (0.7)	0.8
Precipath U	13.6 (245)	0.1 (2)	0.8
LCR humano 1	3.04 (54.8)	0.03 (0.5)	0.9
LCR humano 2	8.43 (152)	0.08 (1)	1.0
Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	mmol/L (mg/dL)	*mmol/L (mg/dL)*	*%*
Precinorm U	5.37 (96.8)	0.07 (1.3)	1.3
Precipath U	13.4 (241)	0.2 (4)	1.1
LCR humano 3	3.00 (54.1)	0.04 (0.7)	1.5
LCR humano 4	8.30 (150)	0.10 (2)	1.2

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

GLUC3

Glucose HK

cobas®

Comparación de métodos

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

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.000x + 0.118 mmol/L	y = 0.996x + 0.179 mmol/L
τ = 0.983	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.64 y 34.1 mmol/L (28.8 y 614 mg/dL).

Orina

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.000x + 0.060 mmol/L	y = 1.001x + 0.045 mmol/L
τ = 0.972	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.16 y 39.5 mmol/L (2.88 y 712 mg/dL).

LCR

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.000x – 0.020 mmol/L	y = 1.001x – 0.038 mmol/L
τ = 0.980	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.92 y 38.0 mmol/L (16.6 y 685 mg/dL).

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

Sistemas COBAS INTEGRA

Información del sistema

GLUC3: ID de prueba 0-031 (suero, plasma)
GLU3U: ID de prueba 0-141 (orina)
GLU3C: ID de prueba 0-051 (LCR)
SGLU3: ID de prueba 0-231 (suero, plasma STAT)
SGL3U: ID de prueba 0-241 (orina STAT)
SGL3C: ID de prueba 0-251 (LCR STAT)

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón MES: 5.0 mmol/L; pH 6.0; Mg^{2+}: 24 mmol/L; ATP: ≥ 4.5 mmol/L; $NADP^{+}$: ≥ 7.0 mmol/L; conservante

SR Tampón HEPES: 200 mmol/L; pH 8.0; Mg^{2+}: 4 mmol/L; HK (levadura): ≥ 300 µkat/L; G6PDH (*E. coli*): ≥ 300 µkat/L; conservante

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

Conservación y estabilidad

Período de estabilidad, a 2-8 °C	Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack
En uso en el analizador, a 10-15 °C	8 semanas

Aplicaciones para suero, plasma, orina y LCR

Definición de la prueba

Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Punto final
Modo de reacción	R1-S-SR
Dirección de la reacción	Potenciador
Longitud de onda A/B	340/652 nm
Cálc. primero/último	
ID de prueba 0-031, 0-141, 0-051	33/69
ID de prueba 0-231, 0-241, 0-251	33/46
Unidad	mmol/L

Parámetros de pipeteo

		Diluyente (H_2O)
R1	28 µL	125 µL
Muestra	2 µL	16 µL
SR	10 µL	20 µL
Volumen total	201 µL	

Calibración

Calibradores	S1: H_2O
	S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Regresión lineal
Réplica de la calibración	Se recomienda por duplicado
Intervalo de calibraciones	- con cada lote de reactivos
	- si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

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

Trazabilidad: este método ha sido estandarizado frente a ID-MS[a)].

a) Espectrometría de masa con dilución isotópica

Control de calidad

Control de calidad para suero y plasma:	
Intervalo de referencia	Precinorm U plus o PreciControl ClinChem Multi 1
Intervalo patológico	Precipath U plus o PreciControl ClinChem Multi 2
Control de calidad para la orina	Se recomienda efectuar el control de calidad de rutina con controles cuantitativos de orina.
Control de calidad para el LCR	se recomienda efectuar el control de calidad de rutina con controles cuantitativos de LCR.
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 ± 0.39 mmol/L de los valores iniciales para muestras ≤ 3.9 mmol/L y dentro de ± 10 % para muestras > 3.9 mmol/L.

Ictericia:[16] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: 1026 µmol/L o 60 mg/dL)[b].

Hemolisis:[16] sin interferencias significativas hasta un índice H de 1200 (concentración de hemoglobina: 744 µmol/L o 1200 mg/dL)[b].

Lipemia (Intralipid):[16] sin interferencia significativa hasta un índice L de 1900. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos[b].

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[17,18]

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

Orina

Criterio: recuperación dentro de ± 0.11 mmol/L de los valores iniciales para muestras ≤ 1.1 mmol/L y dentro de ± 10 % para muestras > 1.1 mmol/L.

Urea: sin interferencia significativa hasta una concentración de urea de 1800 mmol/L (10811 mg/dL).

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[18]

A concentraciones terapéuticas, la tetraciclina produce resultados falsamente bajos en muestras de orina.

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.

b) medido a concentraciones de glucosa de 3.5 mmol/L con el test GLUC3

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Aplicaciones regulares (ID de prueba 0-031, 0-141, 0-051)

0.24-40 mmol/L (4.32-720 mg/dL)

Aplicaciones STAT (ID de prueba 0-231, 0-241, 0-251)

0.24-30 mmol/L (4.32-541 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 1:10. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 10.

Límites inferiores de medición

Límite de detección inferior de la prueba

Aplicaciones regulares (ID de prueba 0-031, 0-141, 0-051)

Aplicaciones STAT (ID de prueba 0-231, 0-241, 0-251)

Límite de Blanco y Límite de Detección:

Límite de Blanco	0.12 mmol/L (2.16 mg/dL)
Límite de Detección	0.24 mmol/L (4.32 mg/dL)

Tanto el Límite de Blanco como el Límite de Detección fueron determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A del 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 %).

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 se determinó a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad (n = 84) y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 21 días). Resultados obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 800:

Para la prueba **GLUC3** (ID de prueba 0-031) se han obtenido los resultados siguientes:

Repetibilidad	*Media mmol/L (mg/dL)*	*DE mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Suero humano 1	3.57 (64.3)	0.03 (0.5)	0.7
Suero humano 2	6.65 (120)	0.05 (1)	0.8
Suero humano 3	36.9 (665)	0.3 (5)	0.7
Precinorm U	5.04 (90.8)	0.03 (0.5)	0.6
Precipath U	13.7 (247)	0.1 (1)	0.6

Precisión intermedia	*Media mmol/L (mg/dL)*	*DE mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Suero humano 1	3.57 (64.3)	0.05 (0.8)	1.3
Suero humano 2	6.65 (120)	0.09 (2)	1.4
Suero humano 3	36.9 (665)	0.5 (9)	1.3
Precinorm U	5.04 (90.8)	0.06 (1.1)	1.2
Precipath U	13.7 (247)	0.2 (3)	1.2

Para la prueba **SGLU3** (ID de prueba 0-231) se han obtenido los resultados siguientes:

Repetibilidad	*Media mmol/L (mg/dL)*	*DE mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Suero humano 1	3.59 (64.7)	0.02 (0.4)	0.6
Suero humano 2	6.69 (121)	0.05 (1)	0.7
Suero humano 3	27.0 (487)	0.2 (4)	0.7
Precinorm U	5.07 (91.4)	0.03 (0.5)	0.6
Precipath U	13.8 (249)	0.1 (1)	0.6

Precisión intermedia	*Media mmol/L (mg/dL)*	*DE mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Suero humano 1	3.59 (64.7)	0.04 (0.7)	1.1
Suero humano 2	6.69 (121)	0.09 (2)	1.4
Suero humano 3	27.0 (487)	0.3 (5)	1.1
Precinorm U	5.07 (91.4)	0.06 (1.1)	1.2
Precipath U	13.8 (249)	0.1 (3)	1.1

Los datos obtenidos con los analizadores COBAS INTEGRA 800 son representativos para los analizadores COBAS INTEGRA 400.

Orina

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad (n = 84) y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 21 días). Resultados obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 800:

Para la prueba **GLU3U** (ID de prueba 0-141) se han obtenido los resultados siguientes:

Repetibilidad	*Media mmol/L (mg/dL)*	*DE mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Orina humana 1	0.480 (8.65)	0.011 (0.20)	2.3
Orina humana 2	0.962 (17.3)	0.010 (0.2)	1.1
Orina humana 3	37.3 (672)	0.2 (4)	0.5
Precinorm U	5.04 (90.8)	0.03 (0.5)	0.6
Precipath U	13.7 (247)	0.1 (1)	0.6

Precisión intermedia	*Media mmol/L (mg/dL)*	*DE mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Orina humana 1	0.480 (8.65)	0.014 (0.25)	2.8
Orina humana 2	0.962 (17.3)	0.013 (0.2)	1.4
Orina humana 3	37.3 (672)	0.4 (7)	1.0
Precinorm U	5.04 (90.8)	0.06 (1.1)	1.2
Precipath U	13.7 (247)	0.2 (3)	1.2

Para la prueba **SGL3U** (ID de prueba 0-241) se han obtenido los resultados siguientes:

Repetibilidad	*Media mmol/L (mg/dL)*	*DE mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Orina humana 1	0.476 (8.58)	0.013 (0.23)	2.7
Orina humana 2	0.965 (17.4)	0.011 (0.2)	1.2
Orina humana 3	26.4 (476)	0.2 (3)	0.6
Precinorm U	5.07 (91.4)	0.03 (0.5)	0.6
Precipath U	13.8 (249)	0.1 (1)	0.6

Precisión intermedia	*Media mmol/L (mg/dL)*	*DE mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Orina humana 1	0.476 (8.58)	0.015 (0.27)	3.2
Orina humana 2	0.965 (17.4)	0.016 (0.3)	1.7
Orina humana 3	26.4 (476)	0.3 (5)	1.1
Precinorm U	5.07 (91.4)	0.06 (1.1)	1.2
Precipath U	13.8 (249)	0.1 (3)	1.1

Los datos obtenidos con los analizadores COBAS INTEGRA 800 son representativos para los analizadores COBAS INTEGRA 400.

LCR

La precisión ha sido determinada mediante muestras humanas y controles según un protocolo externo (repetibilidad n = 21). Resultados obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 800:

Para la prueba **GLU3C** (ID de prueba 0-051) se han obtenido los resultados siguientes:

Repetibilidad	*Media mmol/L (mg/dL)*	*DE mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
LCR humano 1	3.20 (57.7)	0.04 (0.6)	1.1
LCR humano 2	9.31 (168)	0.14 (3)	1.5
Precinorm U	5.12 (92.3)	0.02 (0.4)	0.4
Precipath U	13.3 (240)	0.1 (1)	0.5

Para la prueba **SGL3C** (ID de prueba 0-251) se han obtenido los resultados siguientes:

Repetibilidad	*Media mmol/L (mg/dL)*	*DE mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
LCR humano 1	2.20 (39.6)	0.01 (0.2)	0.6
LCR humano 2	15.7 (283)	0.1 (1)	0.4
LCR humano 3	28.7 (517)	0.2 (3)	0.5
Precinorm U plus	5.13 (92.4)	0.03 (0.5)	0.5
Precipath U plus	13.3 (240)	0.1 (1)	0.4

Los datos obtenidos con los analizadores COBAS INTEGRA 800 son representativos para los analizadores COBAS INTEGRA 400.

Comparación de métodos

Suero/plasma

Se han comparado los valores de glucosa en muestras de suero humano obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 800 con el reactivo COBAS INTEGRA Glucose HK Gen. 3 (GLUC3) (y) con los obtenidos con GC ID-MS (x). El número de muestras (n) representa todas las réplicas.
Número de muestras (n) = 56

Analizador COBAS INTEGRA 800

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 0.974x + 0.132 mmol/L	y = 0.974x + 0.121 mmol/L
τ = 0.951	r = 1.00
DE (dm 95) = 0.215	Sy.x = 0.107

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3.63 y 31.1 mmol/L (65.4 y 560 mg/dL).

Se han comparado los valores de glucosa en muestras de suero humano obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 800 con el reactivo COBAS INTEGRA Glucose HK Gen. 3 (GLUC3) (y) con los obtenidos con el reactivo líquido COBAS INTEGRA Glucose HK Liquid (GLUCL) en un analizador COBAS INTEGRA 800 (x). El número de muestras (n) representa todas las réplicas.
Número de muestras (n) = 59

Analizador COBAS INTEGRA 800

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 0.971x + 0.188 mmol/L	y = 0.969x + 0.211 mmol/L
τ = 0.986	r = 1.00
DE (dm 95) = 0.101	Sy.x = 0.046

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3.61 y 11.3 mmol/L (65.1 y 204 mg/dL).

Se han comparado los valores de glucosa en muestras de suero humano obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 800 con el reactivo COBAS INTEGRA Glucose HK Gen. 3 (GLUC3), test GLUC3 (aplicación regular, ID del test 0-031) (y) con los obtenidos con el mismo analizador y el mismo reactivo pero con el test SGLU3 (aplicación STAT, ID de test 0-231). El número de muestras (n) representa todas las réplicas.
Número de muestras (n) = 79

Analizador COBAS INTEGRA 800

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 0.997x + 0.033 mmol/L	y = 0.997x + 0.032 mmol/L
τ = 0.999	r = 1.00
DE (dm 95) = 0.067	Sy.x = 0.032

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.92 y 29.5 mmol/L (34.6 y 532 mg/dL).

Los datos obtenidos con los analizadores COBAS INTEGRA 800 son representativos para los analizadores COBAS INTEGRA 400.

Orina

Se han comparado los valores de glucosa en muestras de orina humana obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 800 con el reactivo COBAS INTEGRA Glucose HK Gen. 3 (GLUC3) (y) con los obtenidos con CG DI-EM (x). El número de muestras (n) representa todas las réplicas.
Número de muestras (n) = 64

Analizador COBAS INTEGRA 800

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 0.998x + 0.013 mmol/L	y = 0.979x + 0.052 mmol/L
τ = 0.951	r = 1.00
DE (dm 95) = 0.282	Sy.x = 0.121

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.027 y 38.5 mmol/L (0.487 y 694 mg/dL).

Se han comparado los valores de glucosa en muestras de orina humana obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 800 con el reactivo COBAS INTEGRA Glucose HK Gen. 3 (GLUC3), test GLU3U (aplicación regular, ID del test 0-141) (y) con los obtenidos con el mismo analizador y el mismo reactivo pero con el test SGL3U (aplicación STAT, ID de test 0-241) (x). El número de muestras (n) representa todas las réplicas.
Número de muestras (n) = 50

Analizador COBAS INTEGRA 800

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.003x – 0.002 mmol/L	y = 1.003x – 0.003 mmol/L
τ = 0.996	r = 1.00
DE (dm 95) = 0.082	Sy.x = 0.041

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.271 y 29.8 mmol/L (4.88 y 536 mg/dL).

Los datos obtenidos con los analizadores COBAS INTEGRA 800 son representativos para los analizadores COBAS INTEGRA 400.

LCR

Se han comparados los valores de glucosa en muestras de LCR humano obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 800 con la prueba COBAS INTEGRA Glucose HK Gen.3 (GLUC3) (y) con los obtenidos con el reactivo de la generación anterior, el reactivo COBAS INTEGRA Glucose HK *New Formulation* (GLUC2) (x). El número de muestras (n) representa todas las réplicas.
Número de muestras (n) = 79

Analizador COBAS INTEGRA 800

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 0.999x + 0.009 mmol/L	y = 0.996x – 0.003 mmol/L
τ = 0.931	r = 0.996
DE (dm 95) = 0.156	Sy.x = 0.076

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.25 y 11.3 mmol/L (22.5 y 203 mg/dL).

Los datos obtenidos con los analizadores COBAS INTEGRA 800 son representativos para los analizadores COBAS INTEGRA 400.

Referencias bibliográficas

1 Nadkami P, Weinstock RS. Carbohydrates. In: McPherson RA, Pincus MR, editors. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods. 23th ed. Philadelphia: Elsevier; 2017:p. 205-220.

2 Sacks DB. Carbohydrates. In: Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 6th ed. St. Louis: Saunders Elsevier; 2018:p. 518-538.

3 Prodam F, Caputo M, Mele C, et al. Insights into non-classic and emerging causes of hypopituitarism. Nat Rev Endocrinol 2021 Feb;17(2):114-129.

4 Strasinger SK, Di Lorenzo MJ. Urinalysis and Body Fluids. 5th ed. Philadelphia: F.A. Davis; 2008. Chapter 5, Chemical examination of urine;p. 53-80.

5 Vallon V. Glucose transporters in the kidney in health and disease. Pflugers Arch 2020 Sep;472(9):1345-1370.

6 Griffiths MJ, McGill F, Solomon T. Management of acute meningitis. Clin Med (Lond) 2018 Mar;18(2):164-169.

7 Tumani H, Hegen H. Glucose and Lactate. In: Deisenhammer F, Sellebjerg F, Teunissen CE, et al., editors. Cerebrospinal fluid in clinical neurology. London: Springer;2015:p. 101-106.

8 McGill F, Heyderman RS, Michael BD, et al. The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. J Infect 2016 Apr;72(4):405-438.

9 Kunst A, Draeger B, Ziegenhorn J. In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates 1984;163-172.

10 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;444-451.

11 Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;351-374.

12 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008;389.

13 Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1999;750-785.

14 Thomas L, ed. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;193-199.

15 Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Comparative quantitative clinico-chemical analysis of the characteristics of 24-hour urine and morning urine. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.

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

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

18 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.

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 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

GLUC3

Glucose HK

cobas®

CE 0123

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

Roche

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : GLUC3
Código del producto : 04404483190

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:
2.0	05.04.2024	05.04.2024
		Fecha de la primera expedición: 05.10.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

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)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

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

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

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

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

Productos de combustión peligrosos : Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.
Oxidos de sodio
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 : 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	:	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	:	5,0 - 7,0
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,062 g/cm3
		Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

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

intervengan sustancias peligrosas.

Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,56 %

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. 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'-triphosphate (ATP), disodium salt x 3H2O
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de 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 : 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)
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 --- los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314	>= 0,5 - < 1,0

		2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 %	
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 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)
Óxidos de azufre
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	:	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 (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Sodium hydroxide	1310-73-2	VLA-EC	2 mg/m3	ES VLA
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)

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	:	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	:	7,0 - 9,0
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,035 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	:	Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

Provoca irritación cutánea.

Producto:

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

Componentes:

hidróxido de sodio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

quinasa (fosforilante), hexo-:

Observaciones	:	Esta información no está disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Producto:

Observaciones	:	Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

hidróxido de sodio:

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

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.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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.

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:

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:

quinasa (fosforilante), hexo-:

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:

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:

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.

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:

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:

hidróxido de sodio:

Bioacumulación	:	Observaciones: No debe bioacumularse.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Observaciones: No aplicable

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 Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

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	:	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

H290	:	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.

Texto completo de otras abreviaturas

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

GLUC3

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.0	05.04.2024	05.04.2024
		Fecha de la primera expedición: 05.10.2012

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

A1C-3

cobas®

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
05336163190	05336163500	Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 (150 pruebas)	ID del sistema 07 7455 3	**cobas c** 311, **cobas c** 501/502, COBAS INTEGRA 400 plus

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

		cobas c 311, **cobas c** 501/502	COBAS INTEGRA 400 plus
04528417190	Calibrator f.a.s. HbA1c (3 x 2 mL)	Código 674	ID del sistema 07 6852 9
05479207190	PreciControl HbA1c norm (4 × 1 mL)	Código 208	ID del sistema 07 7477 4
05912504190	PreciControl HbA1c path (4 × 1 mL)	Código 209	ID del sistema 07 7478 2
04528182190	Hemolyzing Reagent Gen.2 (51 mL)*	ID del sistema 07 6873 1	n.a.
11488457122	Hemolyzing Reagent para Tina-quant HbA1c (1000 mL)	Solamente para la aplicación en hemolizado	Solamente para la aplicación en hemolizado
04528328190	COBAS INTEGRA Hemolyzing Reagent Gen.2 (6 × 10 mL)	n.a.	ID del sistema 07 6851 0

* En la programación del analizador está codificado el valor 45 mL para tener en cuenta el volumen muerto que queda en los frascos.

Español

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de mmol/mol de hemoglobina A1c (IFCC) y porcentaje (%) de hemoglobina A1c (DCCT/NGSP) en sangre total o hemolizado en los sistemas **cobas c** y COBAS INTEGRA. La determinación de la HbA1c sirve para el seguimiento del control glucémico a largo plazo en individuos con diabetes mellitus. Además, esta prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la diabetes identificando a aquellos pacientes que corren el riesgo de desarrollar diabetes.

Características

Las mediciones de hemoglobina A1c realizadas con este ensayo en sangre total o hemolizado son útiles para monitorizar la glucemia a largo plazo en personas con diabetes mellitus. Además, esta prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la diabetes identificando a aquellos pacientes que corren el riesgo de desarrollar diabetes.

La hemoglobina (Hb) es la proteína pigmentada localizada en los eritrocitos, cuya función principal es el transporte de oxígeno y dióxido de carbono en la sangre. La Hb es una proteína globular compuesta por cuatro subunidades globina, cada una de las cuales contiene un grupo hemo capaz de fijar una molécula de oxígeno. Por lo tanto, cada molécula de Hb puede fijar hasta cuatro moléculas de oxígeno.[1] La Hb consiste en una gran variedad de subfracciones y derivados, incluidas las hemoglobinas glucosiladas, formadas por la unión de varios azúcares a la molécula de Hb. El conjunto de hemoglobinas glucosiladas incluye la HbA1 y otros aductos de hemoglobina-glucosa formados sin acción enzimática; la HbA1 está formada por HbA1a, HbA1b y HbA1c. La HbA1c es la fracción mayoritaria de la glucohemoglobina. Se forma en dos pasos por la reacción sin enzimas de la glucosa con el grupo aminoterminal de la cadena β de la Hb normal en adultos (HbA). El primer paso es reversible y resulta en la HbA1c lábil que se reordena en el segundo paso de la reacción para generar la HbA1c estable.[2]

En los eritrocitos aumenta la cantidad relativa de HbA transformada en HbA1c estable según la concentración promedio de glucosa en la sangre. La conversión a HbA1c estable está limitada por la vida media de los eritrocitos que es de aproximadamente 100 a 120 días. En consecuencia, la HbA1c refleja el nivel promedio de glucemia en los 2 a 3 meses previos a la medición. Por eso, la HbA1c permite monitorizar el control glucémico a largo plazo en individuos con diabetes mellitus.[3,4] Las concentraciones de glucosa más recientes tienen una mayor influencia en la concentración de HbA1c, ya que la glucosa plasmática del mes anterior determina el 50 % de la concentración de HbA1c, mientras que los días 60 a 120 solo determinan el 25 %. La HbA1c apenas se ve afectada por fluctuaciones agudas recientes de los niveles de glucosa.[2]

La relación aproximada entre la HbA1c y los valores medios de glucosa en sangre se ha analizado en varios estudios.[5,6,7] Se han descrito las siguientes correlaciones:

Según la estandarización de la IFCC[8]

• Glucosa media estimada [mmol/L] = 0.146 x HbA1c (mmol/mol) + 0.834 o

• Glucosa media estimada [mg/dL] = 2.64 x HbA1c (mmol/mol) + 15.03

Según la estandarización del DCCT/NGSP[9]

• Glucosa media estimada [mmol/L] = 1.59 x HbA1c (%) - 2.59
o

• Glucosa media estimada [mg/dL] = 28.7 x HbA1c (%) - 46.7

Con estos sistemas de referencia, los resultados de HbA1c se comunican globalmente en unidades de la IFCC (mmol/mol) y unidades del NGSP derivadas (porcentaje de hemoglobina total).

La glucosa plasmática en ayunas, la glucosa plasmática de dos horas durante una prueba de tolerancia oral a la glucosa (OGTT) de 75 g o la HbA1c pueden utilizarse para el diagnóstico de la diabetes mellitus. Se recomienda realizar un análisis de HbA1c cada entre 2 y 6 meses para el seguimiento del control glucémico a largo plazo. En determinadas situaciones clínicas, como la diabetes gestacional o después de un cambio importante en el tratamiento, puede resultar útil medir la HbA1c con más frecuencia de lo habitual (p. ej., mensualmente). La presencia de glucemia en ayunas alterada, la tolerancia alterada a la glucosa y/o los niveles de HbA1c ligeramente superiores a los intervalos de referencia normales definen un mayor riesgo de padecer diabetes y enfermedades cardiovasculares (ECV). Si el metabolismo del diabético no se controla adecuadamente, aumenta el riesgo de que sufra complicaciones tales como la nefropatía y la retinopatía diabéticas. En su función de indicador del nivel medio de glucosa en sangre, la HbA1c permite predecir el desarrollo de complicaciones en diabéticos.[10,11,12,13,14,15, 16,17,18,19]

Principio del test[20,21,22]

El presente método utiliza TTAB* como detergente en el reactivo hemolizante para eliminar la interferencia producida por los leucocitos (TTAB no lisa los leucocitos). No es necesario pretratar la muestra para eliminar la HbA1c lábil.

El ensayo determina todas las variantes de la hemoglobina glucosiladas en el término N de la cadena β cuyas regiones reconocibles por anticuerpos sean idénticas a las de la HbA1c. Por esta razón, este test permite determinar el estado metabólico de los pacientes con uremia o con las hemoglobinopatías más frecuentes (HbAS, HbAC, HbAE, HbAD).[23,24,25]

*bromuro de tetradeciltrimetilamonio

Hemoglobina A1c

La determinación de HbA1c se basa en el inmunoensayo turbidimétrico de inhibición (TINIA) para sangre total hemolizada.

- Muestra e incorporación de R1 (tampón/anticuerpo):

  La glucohemoglobina (HbA1c) de la muestra reacciona con el anticuerpo anti-HbA1c para formar complejos solubles de antígeno-anticuerpo. Debido a que existe un único punto específico de fijación para el anticuerpo anti-HbA1c en la molécula de HbA1c, no pueden formarse complejos insolubles.

- Incorporación de R3/SR (tampón/polihapteno) e inicio de la reacción:

  Los polihaptenos reaccionan con los anticuerpos anti-HbA1c excesivos y forman un complejo anticuerpo-polihapteno insoluble que puede ser determinado turbidimétricamente.

Hemoglobina

La hemoglobina liberada de la muestra hemolizada se transforma a un derivado con un espectro de absorción característico que se mide bicromáticamente durante la fase de preincubación (muestra + R1) de la reacción inmunológica anteriormente descrita. Por consiguiente, no se requiere un reactivo Hb por separado.

El resultado final se expresa como HbA1c en mmol/mol o HbA1c en % y se calcula a partir del cociente HbA1c/Hb de la manera siguiente:

Protocolo 1 (HbA1c en mmol/mol según la IFCC):

HbA1c (mmol/mol) = (HbA1c/Hb) × 1000

Protocolo 2 (HbA1c porcentual según el DCCT/NGSP):

HbA1c (%) = (HbA1c/Hb) × 91.5 + 2.15

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.

Sólo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Sangre venosa o capilar anticoagulada o hemolizado.

Los únicos anticoagulantes aceptables son la heparina de litio, el EDTA di y tripotásico, el fluoruro/EDTA disódico, la heparina sódica y el fluoruro/oxalato potásico.

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.

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

Nota para los sistemas COBAS INTEGRA: En las muestras sedimentadas, especialmente en las muestras de diabéticos con escaso control, la recuperación de los valores del cociente de la HbA1c puede ser ligeramente elevada. Para minimizar este efecto, las muestras pueden mezclarse invirtiéndolas suavemente antes de efectuar el análisis.

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

Congelar sólo una vez. Mezclar la muestra cuidadosamente tras descongelar.

Preparación del hemolizado para la aplicación en hemolizado

Preparación manual del hemolizado:

1. La muestra de sangre y el reactivo Hemolyzing Reagent para Tina-quant HbA1c (Ref. 11488457122) deben alcanzar la temperatura ambiente antes del uso.
2. Inmediatamente antes de pipetear, mezclar la muestra suavemente hasta alcanzar una distribución homogénea de los eritrocitos. Evitar la formación de espuma.
3. Diluir la muestra con Hemolyzing Reagent para Tina-quant HbA1c a 1:101 (1+100) mediante uno de los siguientes esquemas de pipeteo.

   Pipetear a tubos:

   Hemolyzing Reagent para Tina-quant HbA1c: **500 µL**
   Muestra (de paciente o de control): **5 µL**
   o
   Hemolyzing Reagent para Tina-quant HbA1c: **1000 µL**
   Muestra (de paciente o de control): **10 µL**
   o
   Hemolyzing Reagent para Tina-quant HbA1c: **2000 µL**
   Muestra (de paciente o de control): **20 µL**
4. Mezclar en un agitador vibratorio o agitando ligeramente.
5. El hemolizado puede usarse una vez que la solución haya cambiado del color rojo al verde amarronado (aproximadamente 1-2 min.).

Estabilidad del hemolizado:	4 horas a 15-25 °C
	24 horas a 2-8 °C
	6 meses a (-15)-(-25) °C

Congelar solo una vez. Mezclar la muestra cuidadosamente tras descongelar.

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 para la aplicación en sangre total y hemolizado

Hb, HbA1c

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

Factor de conversión: mmol/L × 1.61 = g/dL

Cálculo del cociente de la *HbA1c*:

para calcular el valor de la HbA1c en mmol/mol (IFCC) y el valor de la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP), consulte las secciones **Principio de la prueba** y **Definición del cociente para HbA1c en mmol/mol y HbA1c en %** de la presente metódica.

Valores teóricos

Protocolo 1 (HbA1c en mmol/mol según la IFCC): 29-42 mmol/mol de HbA1c[26]

Protocolo 2 (HbA1c porcentual según el DCCT/NGSP): 4.8-5.9 % de HbA1c[26]

Este intervalo de referencia se obtuvo con los resultados de 482 individuos sanos bien caracterizados sin diabetes mellitus. Las concentraciones de HbA1c que exceden el límite superior del intervalo de referencia establecido indican la existencia de una hiperglucemia durante los 2 a 3 meses previos a la medición o incluso anteriormente. Según las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes, los valores superiores a 48 mmol/mol de HbA1c (IFCC) o 6.5 % de HbA1c (DCCT/NGSP) permiten el diagnóstico de la diabetes mellitus.[27,28] Los pacientes con valores de HbA1c dentro del intervalo de 39-46 mmol/mol de HbA1c (IFCC) o 5.7-6.4 % de HbA1c (DCCT/NGSP) corren el riesgo de desarrollar una diabetes.[27,28]

Si la diabetes no se controla adecuadamente, las concentraciones de HbA1c pueden alcanzar e incluso superar 195 mmol/mol (IFCC) o 20 % (DCCT/NGSP). Se recomienda una intervención terapéutica a concentraciones superiores a 64 mmol/mol de HbA1c (IFCC) o 8 % de HbA1c (DCCT/NGSP). Los diabéticos que tienen una concentración de HbA1c inferior a 53 mmol/mol (IFCC) o del 7 % (DCCT/NGSP) cumplen con el objetivo fijado por la Asociación Americana de Diabetes.[29,30]

Una concentración de HbA1c inferior al intervalo de referencia establecido puede indicar episodios recientes de hipoglucemia, la presencia de variantes de Hb o bien una reducción de la vida media de los eritrocitos.

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

Aplicación en sangre total - estandarización según la IFCC transferible a DCCT/NGSP

HB-W3:	ACN 871	Hemoglobina (Hb)
A1-W3:	ACN 881	Hemoglobina A1c (HbA1c)
RWD3:	ACN 891	Cociente porcentual de HbA1c (según DCCT/NGSP)
A1CD2:	ACN 952	Reactivo hemolizante

Aplicación en hemolizado - estandarización según la IFCC transferible a DCCT/NGSP

HB-H3:	ACN 841	Hemoglobina (Hb)
A1–H3:	ACN 851	Hemoglobina A1c (HbA1c)
RHD3:	ACN 861	Cociente porcentual de HbA1c (según DCCT/NGSP)
A1CD2:	ACN 952	Reactivo hemolizante

Reactivos – Soluciones de trabajo

R1 Reactivo de anticuerpo

Tampón MES: 0.025 mol/L; tampón TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; anticuerpo anti-HbA1c (suero ovino): ≥ 0.5 mg/mL; detergente; estabilizadores; conservantes

R3 Reactivo de polihapteno

Tampón MES: 0.025 mol/L; tampón TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; polihapteno HbA1c: ≥ 8 µg/mL; detergente; estabilizadores; conservantes

R1 está en la posición A y R3 está en la posición C. Por razones técnicas, la posición B contiene H_2O.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C:	Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.
En uso y refrigerado en el analizador:	4 semanas

Los reactivos no pueden congelarse. Si se sospecha que se ha congelado un casete, se recomienda realizar una medición de control con este casete.

Determinación de Hb (HB-W3) y HbA1c (A1-W3) en sangre total

Definición de la prueba Hb (HB-W3) en el analizador **cobas c** 311

Tipo de ensayo	De un Punto		
Tiempo de reacción/Puntos de medición	10/23		
Longitud de onda (sub/princ)	660 / 376 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidad	mmol/L (g/dL)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	-	
R3	24 µL	-	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (reactivo hemolizante)*
Normal	5 µL	2 µL	180 µL
Disminuido	5 µL	2 µL	180 µL
Aumentado	5 µL	2 µL	180 µL

Definición de la prueba HbA1c (A1-W3) en el analizador **cobas c** 311

Tipo de ensayo	Dos puntos finales		
Tiempo de reacción/Puntos de medición	10/23-57		
Longitud de onda (sub/princ)	660 / 340 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidad	mmol/L (g/dL)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	-	
R3	24 µL	-	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	

		Muestra	*Diluyente (reactivo hemolizante)*
Normal	5 µL	2 µL	180 µL
Disminuido	5 µL	2 µL	180 µL
Aumentado	5 µL	2 µL	180 µL

Definición de la prueba Hb (HB-W3) en los analizadores **cobas c** 501/502

Tipo de ensayo	De un Punto	
Tiempo de reacción/Puntos de medición	10/34	
Longitud de onda (sub/princ)	660 / 376 nm	
Dirección de la reacción	Potenciador	
Unidad	mmol/L (g/dL)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	-
R3	24 µL	-

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (reactivo hemolizante)*
Normal	5 µL	2 µL	180 µL
Disminuido	5 µL	2 µL	180 µL
Aumentado	5 µL	2 µL	180 µL

Definición de la prueba HbA1c (A1-W3) en los analizadores **cobas c** 501/502

Tipo de ensayo	Dos puntos finales	
Tiempo de reacción/Puntos de medición	10/34-70	
Longitud de onda (sub/princ)	660 / 340 nm	
Dirección de la reacción	Potenciador	
Unidad	mmol/L (g/dL)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	-
R3	24 µL	-

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (reactivo hemolizante)*
Normal	5 µL	2 µL	180 µL
Disminuido	5 µL	2 µL	180 µL
Aumentado	5 µL	2 µL	180 µL

Definición del cociente para HbA1c en mmol/mol y cálculo de la HbA1c en porcentaje (%)
Protocolo 1 (HbA1c en mmol/mol según la IFCC):

Nombre de cociente abreviado	**RWI3**
Ecuación	(A1-W3/HB-W3) × 1000
Unidad	mmol/mol

Protocolo 2 (HbA1c porcentual según el DCCT/NGSP):

Nombre de cociente abreviado	**RWD3 (891)**
Ecuación	(A1-W3/HB-W3) × 91.5 + 2.15
Unidad	%

El protocolo 2 está implementado en la aplicación ACN 891. Los valores de la HbA1c en mmol/mol según el protocolo 1 (IFCC) deben calcularse manualmente de acuerdo con la ecuación indicada más arriba. En caso necesario puede programarse una prueba calculada empleando la fórmula indicada en el protocolo 1 que se encuentra en Utilidades > prueba calculada en el analizador **cobas c** 311 y en los analizadores **cobas c** 501/502. Se recomiendan las siguientes programaciones:

Tipo de muestra	Sobrenadante
Unidad de medición	mM/M
Nombre	HbA1c Gen.3 IFCC
Ítem	RWI3
Fórmula	(A1-W3/HB-W3) x 1000

El cociente de la HbA1c (HbA1c en mmol/mol según la IFCC y HbA1c en porcentaje [%] según el DCCT/NGSP) se calculará automáticamente después de obtener los resultados de ambas pruebas. Se recomienda indicar los valores de la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) con un decimal y los valores en mmol/mol (IFCC) sin decimales. Estos valores pueden introducirse en el campo editable «valores teóricos».

Determinación de Hb (HB-H3) y HbA1c (A1-H3) en hemolizado

Definición del test Hb (HB-H3) en el analizador **cobas c** 311

Tipo de ensayo	De un Punto	
Tiempo de reacción/Puntos de medición	10/23	
Longitud de onda (sub/princ)	660 / 376 nm	
Dirección de la reacción	Potenciador	
Unidad	mmol/L (g/dL)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	-
R3	24 µL	-

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (reactivo hemolizante)*
Normal	5 µL	-	-
Disminuido	5 µL	-	-
Aumentado	5 µL	-	-

Definición de la prueba HbA1c (A1-H3) en el analizador **cobas c** 311

Tipo de ensayo	Dos puntos finales	
Tiempo de reacción/Puntos de medición	10/23-57	
Longitud de onda (sub/princ)	660 / 340 nm	
Dirección de la reacción	Potenciador	
Unidad	mmol/L (g/dL)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	-
R3	24 µL	-

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (reactivo hemolizante)*
Normal	5 µL	-	-
Disminuido	5 µL	-	-
Aumentado	5 µL	-	-

Definición de la prueba Hb (HB-H3) en los analizadores **cobas c** 501/502

Tipo de ensayo	De un punto	
Tiempo de reacción/Puntos de medición	10/34	
Longitud de onda (sub/princ)	660 / 376 nm	
Dirección de la reacción	Potenciador	
Unidad	mmol/L (g/dL)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	-
R3	24 µL	-

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (reactivo hemolizante)*
Normal	5 µL	-	-
Disminuido	5 µL	-	-
Aumentado	5 µL	-	-

Definición de la prueba HbA1c (A1-H3) en los analizadores **cobas c** 501/502

Tipo de ensayo	2 puntos finales	
Tiempo de reacción/Puntos de medición	10/34-70	
Longitud de onda (sub/princ)	660 / 340 nm	
Dirección de la reacción	Potenciador	
Unidad	mmol/L (g/dL)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	-
R3	24 µL	-

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (reactivo hemolizante)*
Normal	5 µL	-	-
Disminuido	5 µL	-	-
Aumentado	5 µL	-	-

Definición del cociente para el cálculo de la HbA1c en mmol/mol (IFCC) o en porcentaje (%) (DCCT/NGSP)

Protocolo 1 (HbA1c en mmol/mol según la IFCC):

Nombre de cociente abreviado	**RHI3**
Ecuación	(A1-H3/HB-H3) x 1000
Unidad	mmol/mol

Protocolo 2 (HbA1c porcentual según el DCCT/NGSP):

Nombre de cociente abreviado	**RHD3 (861)**
Ecuación	(A1-H3/HB-H3) x 91.5 + 2.15
Unidad	%

El protocolo 2 está implementado en la aplicación ACN 861. Los valores de la HbA1c en mmol/mol según el protocolo 1 (IFCC) deben calcularse manualmente de acuerdo con la ecuación indicada más arriba. En caso necesario puede programarse una prueba calculada empleando la fórmula indicada en el protocolo 1 que se encuentra en *Utilidades* > prueba calculada en el analizador **cobas c** 311 y en los analizadores **cobas c** 501/502. Se recomiendan las siguientes programaciones:

Tipo de muestra	Sobrenadante
Unidad de medición	mM/M
Nombre	HbA1c Gen.3 IFCC
Ítem	RHI3
Fórmula	(A1-H3/HB-H3) x 1000

El cociente de la HbA1c (HbA1c en mmol/mol según la IFCC y HbA1c en porcentaje (%) según el DCCT/NGSP) se calculará automáticamente después de obtener los resultados de ambas pruebas. Se recomienda indicar los valores de la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) con un decimal y los valores en mmol/mol (IFCC) sin decimales. Estos valores pueden introducirse en el campo editable «valores teóricos».

Calibración de las aplicaciones en sangre total y hemolizado

Hb

Calibradores	S1-S2: C.f.a.s. HbA1c
Modo de calibración	Lineal

HbA1c

Calibradores	S1-S6: C.f.a.s. HbA1c
Modo de calibración	Polinómica
Intervalo de calibraciones	Hb y HbA1c: se recomienda efectuar una calibración completa - cada 29 días durante la vida útil - tras cambiar de lote de reactivos - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad Siempre calibrar las pruebas Hb y HbA1c al mismo tiempo. Desactivar la calibración automática en caso de control de calidad no exitoso.

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

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al método de referencia aprobado por la IFCC para la medición de la HbA1c en sangre humana[31,32] y puede transferirse a resultados que pueden trazarse al método DCCT/NGSP mediante cálculo.

Nota relativa a las aplicaciones en sangre total y hemolizado

Introduzca el valor asignado al calibrador específico del lote y de la aplicación. Utilice el C.f.a.s. apropiado. Solo calibrador HbA1c.

La calibración solo puede efectuarse si el analizador está equipado con **cobas c** Hemolyzing Reagent Gen.2 pack, 51 mL, Ref. 04528182 190.

Control de calidad de las aplicaciones en sangre total y hemolizado

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: interferencia para la aplicación en sangre total y hemolizado[23,24,29,30,33,34,35,36,37,38]

1. Para el diagnóstico, los valores de la HbA1c en mmol/mol (IFCC) y los valores de la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) deben emplearse conjuntamente con la información obtenida por otros procedimientos diagnósticos y evaluaciones clínicas.

2. La prueba está concebida exclusivamente para la medición exacta y precisa de la HbA1c en mmol/mol (IFCC) y en porcentaje (%) (DCCT/NGSP). Por ello, no deben darse a conocer los resultados individualmente obtenidos para la Hb total y HbA1c.

3. Por principio, interpretar con gran cautela cualquier tipo de resultado de los pacientes con variantes de HbA1c. Las hemoglobinas anormales pueden afectar la vida media de los eritrocitos o la velocidad de glucosilación in vivo. En tales casos, tampoco los resultados analíticamente correctos brindan el mismo nivel de control glucémico que se esperaría en los pacientes con hemoglobina normal.[36] Cuando se sospeche que la presencia de una variante de Hb (por ejemplo, HbSS, HbCC o HbSC) afecta a la correlación entre el valor de HbA1c y el control glucémico, la HbA1c no debe utilizarse para el diagnóstico de diabetes mellitus.

4. Toda disminución de la supervivencia eritrocitaria o de la vida media de los eritrocitos reducirá la exposición de estos a la glucosa disminuyéndose el valor de HbA1c en mmol/mol (IFCC) y en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) aun cuando el nivel promedio de glucemia sea elevado en función del tiempo. La reducción de la vida media de los eritrocitos puede deberse, entre otros, a la anemia hemolítica u otras enfermedades hemolíticas, a células falciformes de carácter homocigoto, al embarazo o a hemorragias crónicas o recientes de gran magnitud. Asimismo, las transfusiones de sangre recientes pueden alterar los valores de HbA1c en mmol/mol (IFCC) y en porcentaje (%) (DCCT/NGSP). Se recomienda interpretar los resultados de HbA1c de los respectivos pacientes con cautela Los resultados de HbA1c en las condiciones mencionadas no deben tenerse en cuenta en el diagnóstico de la diabetes mellitus.

5. Este ensayo no detecta la HbF glucosilada, ya que no contiene la cadena β glucosilada característica de la HbA1c. Sin embargo, el ensayo de Hb total mide la HbF de modo que las muestras que presentan altas concentraciones de HbF (> 10 %) pueden producir resultados de HbA1c en mmol/mol (IFCC) y en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) inferiores a los previstos.[24,38]

6. Los valores de la HbA1c en mmol/mol (IFCC) y los valores de la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) no son aptos para el diagnóstico de la diabetes gestacional.[27]

7. En casos poco frecuentes de diabetes tipo 1 de evolución rápida, los valores de la HbA1c posiblemente aumentan con retraso en comparación con el aumento agudo de las concentraciones de glucosa. En estas condiciones, la diabetes mellitus debe diagnosticarse basándose en la concentración de glucosa en plasma y/o los síntomas clínicos típicos.[27]

Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

Ictericia:[35] 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).

Lipemia (Intralipid):[35] sin interferencias significativas hasta una concentración de Intralipid de 600 mg/dL. No existe ninguna correlación satisfactoria entre la concentración de triglicéridos y la turbidez.

Glucemia: sin interferencia significativa hasta una concentración de glucosa de 55.5 mmol/L (1000 mg/dL). No se requieren muestras recogidas en ayunas.

Factores reumatoides: sin interferencia significativa por factores reumatoides hasta una concentración de 750 UI/mL.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[39,40]

Otros: los anticuerpos anti-HbA1c usados en el presente kit no producen reacciones cruzadas con HbA0, HbA1a, HbA1b, hemoglobina acetilada, hemoglobina carbamilada, albúmina glucosilada ni con HbA1c lábil.

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

Hemoglobina: 2.48-24.8 mmol/L (4-40 g/dL).

HbA1c: 0.186-1.61 mmol/L (0.3-2.6 g/dL)

Este valor corresponde a un intervalo de medición de la HbA1c de 23-196 mmol/mol (IFCC) y de 4.2-20.1 % (DCCT/NGSP) con una concentración habitual de hemoglobina de 8.2 mmol/L (13.2 g/dL).

Para la aplicación en sangre total puede indicarse, aunque raras veces ocurre, el mensaje de error «>Test». En este caso, mezclar nuevamente la muestra de sangre total y repetir el análisis sin modificar las programaciones.

Se recomienda desactivar la función de repetición automática.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco y Límite de Detección

Hemoglobina:

Límite de Blanco = 0.31 mmol/L (0.50 g/dL)

Límite de Detección = 0.62 mmol/L (1.00 g/dL)

HbA1c:

Límite de Blanco = 0.12 mmol/L (0.19 g/dL)

Límite de Detección = 0.18 mmol/L (0.29 g/dL)

Tanto el Límite de Blanco como el Límite de Detección fueron determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A del 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 concentración de la muestra que proporciona, con una probabilidad del 95 %, un resultado de medición superior al Límite de Blanco.

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

La precisión se determinó con muestras humanas y controles según la directiva EP5 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) con repetibilidad y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, durante 21 días). Se obtuvieron los siguientes resultados con un analizador **cobas c** 501 (datos basados en valores del DCCT/NGSP):

Aplicación en sangre total:

Repetibilidad	Media	DE	CV
	HbA1c (%)	%	%
PreciControl HbA1c norm	5.3	0.07	1.3
PreciControl HbA1c path	9.9	0.11	1.1
Muestra humana 1	4.4	0.07	1.6
Muestra humana 2	5.6	0.09	1.6

Muestra humana 3	8.0	0.08	1.0
Muestra humana 4	10.6	0.11	1.1
Precisión intermedia	Media	DE	CV
	HbA1c (%)	%	%
PreciControl HbA1c norm	5.3	0.08	1.4
PreciControl HbA1c path	9.9	0.15	1.5
Muestra humana 1	4.4	0.09	1.9
Muestra humana 2	5.6	0.11	2.0
Muestra humana 3	8.0	0.11	1.4
Muestra humana 4	10.6	0.16	1.5

Aplicación en hemolizado:

Repetibilidad	Media	DE	CV
	HbA1c (%)	%	%
PreciControl HbA1c norm	5.1	0.07	1.3
PreciControl HbA1c path	10.2	0.10	1.0
Muestra humana 1	4.3	0.06	1.4
Muestra humana 2	5.6	0.07	1.2
Muestra humana 3	8.2	0.08	1.0
Muestra humana 4	10.9	0.11	1.0
Precisión intermedia	Media	DE	CV
	HbA1c (%)	%	%
PreciControl HbA1c norm	5.1	0.11	2.2
PreciControl HbA1c path	10.2	0.21	2.0
Muestra humana 1	4.3	0.10	2.3
Muestra humana 2	5.6	0.09	1.6
Muestra humana 3	8.2	0.16	1.9
Muestra humana 4	10.9	0.22	2.0

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

Comparación de métodos

Los datos de comparación de método se evaluaron según los criterios de certificación del NGSP. Están dadas la diferencia media entre ambos métodos y los intervalos de confianza del 95 % de las diferencias en el intervalo del 4-10 % del DCCT/NGSP. El 95 % de las diferencias entre los valores obtenidos para muestras individuales con ambos métodos se sitúan dentro del intervalo definido por el límite inferior y superior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias.

Aplicación en sangre total:

Se compararon los valores de la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) en muestras de sangre humana obtenidos en un analizador **cobas c** 501 con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3, aplicación en sangre total (y) con los valores obtenidos con el reactivo correspondiente, aplicación en hemolizado en un analizador COBAS INTEGRA 800 (x).

Número de muestras (n) = 80

Diferencia media	0.07 % de HbA1c
Límite inferior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	-0.27 % de HbA1c
Límite superior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	0.42 % de HbA1c

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 4.7 % y 9.8 % (valores DCCT/NGSP).

Se compararon los valores de la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) en muestras de sangre humana obtenidos en un analizador **cobas c 501** con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3, aplicación en sangre total (y) con los valores obtenidos con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2, aplicación en sangre total (x).

Número de muestras (n) = 82

Diferencia media	0.07 % de HbA1c
Límite inferior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	-0.50 % de HbA1c
Límite superior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	0.65 % de HbA1c

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 5.0 % y 9.9 % (valores DCCT/NGSP).

Se compararon los valores de la HbA1c en % (DCCT/NGSP) en muestras de sangre humana obtenidos en un analizador **cobas c** 501 con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3, aplicación en sangre total (y) con los valores obtenidos con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2, aplicación en hemolizado en un analizador COBAS INTEGRA 800 (x).

Número de muestras (n) = 80

Diferencia media	-0.09 % de HbA1c
Límite inferior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	-0.46 % de HbA1c
Límite superior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	0.28 % de HbA1c

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 4.7 % y 9.8 % (valores DCCT/NGSP).

Aplicación en hemolizado:

Se compararon los valores de la HbA1c en % (DCCT/NGSP) en muestras de sangre humana obtenidos en un analizador **cobas c** 501 con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3, aplicación en sangre total (y) con los valores obtenidos con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2, aplicación en hemolizado en un analizador COBAS INTEGRA 800 (x).

Número de muestras (n) = 111

Diferencia media	-0.19 % de HbA1c
Límite inferior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	-0.52 % de HbA1c
Límite superior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	0.14 % de HbA1c

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 4.6 % y 9.9 % (valores DCCT/NGSP).

Se compararon los valores de la HbA1c en % (DCCT/NGSP) en muestras de sangre humana obtenidos en un analizador **cobas c** 501 con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3, aplicación en hemolizado (y) con los valores obtenidos con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2, aplicación en sangre total (x).

Número de muestras (n) = 84

Diferencia media	-0.06 % de HbA1c
Límite inferior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	-0.53 % de HbA1c

Límite superior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	0.41 % de HbA1c

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 5.5 % y 9.9 % (valores DCCT/NGSP).

Se compararon los valores de la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) en muestras de sangre humana obtenidos en un analizador **cobas c** 501 con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3, aplicación en hemolizado (y) con los valores obtenidos con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2, aplicación en hemolizado en un analizador COBAS INTEGRA 800 (x).

Número de muestras (n) = 111

Diferencia media	-0.35 % de HbA1c
Límite inferior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	-0.68 % de HbA1c
Límite superior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	-0.02 % de HbA1c

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 4.7 % y 9.9 % (valores DCCT/NGSP).

Se compararon los valores de la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) en muestras de sangre humana obtenidos en un analizador **cobas c 501** con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3, aplicación en hemolizado (y) con los valores obtenidos con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2, aplicación en hemolizado (x).

Número de muestras (n) = 113

Diferencia media	-0.10 % de HbA1c
Límite inferior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	-0.49 % de HbA1c
Límite superior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias	0.31 % de HbA1c

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 4.8 % y 9.7 % (valores DCCT/NGSP).

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

Especificidad analítica de la aplicación en sangre total y hemolizado

Derivados de la Hb	La HbA1c inestable (pre-HbA1c), la Hb acetilada y la Hb carbamilada no afectan el resultado del ensayo.
Variantes de la Hb	Las muestras con altas concentraciones de HbF (> 10 %) pueden producir resultados de HbA1c inferiores a los previstos.

Atención

De acuerdo a la declaración de consenso de la American Diabetes Association (ADA), la European Association for the Study of Diabetes (EASD), la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) y la International Diabetes Federation (IDF), los resultados de HbA1c deben indicarse simultáneamente en mmol/mol (IFCC) y en % (DCCT/NGSP).[41] Adicionalmente puede indicarse la glucemia media estimada calculada a partir de los valores de HbA1c según las ecuaciones indicadas en la sección Generalidades de la presente metódica. Evitar el uso de los anteriores valores de HbA1c en % según la IFCC dado que pueden dar lugar a una malinterpretación por confundirse con los valores de HbA1c en % según el DCCT/NGSP.

Sistemas COBAS INTEGRA

Información del sistema

Aplicación para sangre total

Multitest A1CW3, ID del test 0-264

Test HB-W3, ID del test 0-265; test A1-W3, ID del test 0-266

Ratio RWD3, ID del test 0-275 (HbA1c porcentual según el DCCT/NGSP)

Ratio RWI3, ID del test 0-274 (HbA1c en mmol/mol según la IFCC)

Profile PA1W3, ID del test 0-273

Aplicación para hemolizado

Multitest A1CH3, ID del test 0-588

Test HB-H3, ID del test 0-589; test A1-H3, ID del test 0-590

Ratio RHD3, ID del test 0-622 (HbA1c porcentual según el DCCT/NGSP)

Ratio RHI3, ID del test 0-621 (HbA1c en mmol/mol según la IFCC)

Profile PA1H3, ID del test 0-620

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1	Reactivo de anticuerpo tampón MES: 0.025 mol/L; tampón TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; anticuerpo anti-HbA1c (suero ovino): ≥ 0.5 mg/mL; detergentes; estabilizadores; conservante
SR	Reactivo de polihaptenos tampón MES: 0.025 mol/L; tampón TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; polihapteno HbA1c: ≥ 8 µg/mL; detergentes; estabilizadores; conservante

R1 está en la posición A 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

No se puede congelar el reactivo.
Si se sospecha que un casete está congelado, se recomienda realizar una medición de control con este casete.

Aplicación para sangre total

Definición de la prueba Hb

Nombre abreviado de la prueba	HB-W3
Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Punto final
Modo de reacción	R1-S
Dirección de la reacción	Aumento
Longitud de onda A/B	378/659 nm
Cálc. primero/último	17/33
Factor de predilución	100
Unidad	mmol/L

Parámetros de pipeteo

Hb		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	
Muestra	6 µL	0 µL
Volumen total	126 µL	

Definición de la prueba HbA1c

Nombre abreviado de la prueba	A1-W3
Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Punto final
Modo de reacción	R1-S-SR
Dirección de la reacción	Aumento

Longitud de onda A/B	340/659 nm
Cálc. primero/último	33/57
Factor de predilución	100
Unidad	mmol/L

Parámetros de pipeteo

HbA1c		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	
Muestra	6 µL	0 µL
SR	24 µL	0 µL
Volumen total	150 µL	

Definición del cociente para el cálculo de la HbA1c en mmol/mol y en porcentaje (%)

Protocolo 1 (HbA1c en mmol/mol según la IFCC):

Nombre de cociente abreviado	**RWI3 (0-274)**
Ecuación	(A1-W3/HB-W3) × 1000
Unidad	mM/M

Protocolo 2 (HbA1c porcentual según el DCCT/NGSP):

Nombre de cociente abreviado	**RWD3 (0-275)**
Ecuación	(A1-W3/HB-W3) × 91.5 + 2.15
Unidad	%

Emplear el perfil predefinido (PA1W3, 0-273) para pedidos simultáneos de las pruebas Hb (HB-W3) y HbA1c (A1-W3) de una misma muestra.

El cociente de la HbA1c (HbA1c en mmol/mol según la IFCC y HbA1c en porcentaje [%] según el DCCT/NGSP) se calculará automáticamente después de obtener los resultados de ambas pruebas.

Para obtener los resultados de la HbA1c tanto en mmol/mol (IFCC) como en % (DCCT/NGSP), deben activarse ambas pruebas para calcular el cociente (0-274 según la IFCC y 0-275 según el DCCT/NGSP).

Aplicación para hemolizado

Definición de la prueba Hb

Nombre abreviado de la prueba	HB-H3
Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Punto final
Modo de reacción	R1-S
Dirección de la reacción	Aumento
Longitud de onda A/B	378/659 nm
Cálc. primero/último	17/33
Unidad	mmol/L

Parámetros de pipeteo

Hb		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	
Muestra	6 µL	0 µL
Volumen total	126 µL	

Definición de la prueba HbA1c

Nombre abreviado de la prueba	A1-H3
Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Punto final
Modo de reacción	R1-S-SR
Dirección de la reacción	Aumento
Longitud de onda A/B	340/659 nm
Cálc. primero/último	33/57
Unidad	mmol/L

Parámetros de pipeteo

HbA1c		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	
Muestra	6 µL	0 µL
SR	24 µL	0 µL
Volumen total	150 µL	

Definición del cociente para el cálculo de la HbA1c en mmol/mol y en porcentaje (%)

Protocolo 1 (HbA1c en mmol/mol según la IFCC):

Nombre de cociente abreviado	**RHI3 (0-621)**
Ecuación	(A1-H3/HB-H3) × 1000
Unidad	mM/M

Protocolo 2 (HbA1c porcentual según el DCCT/NGSP):

Nombre de cociente abreviado	**RHD3 (0-622)**
Ecuación	(A1-H3/HB-H3) × 91.5 + 2.15
Unidad	%

Emplear el perfil predefinido (PA1H3, 0-620) para pedidos simultáneos de las pruebas Hb (HB-H3) y HbA1c (A1-H3) de una misma muestra.

El cociente de la HbA1c (HbA1c en mmol/mol según la IFCC y HbA1c en porcentaje [%] según el DCCT/NGSP) se calculará automáticamente después de obtener los resultados de ambas pruebas.

Para obtener los resultados de la HbA1c tanto en mmol/mol (IFCC) como en % (DCCT/NGSP), deben activarse ambas pruebas para calcular el cociente (0-621 según la IFCC y 0-620 según el DCCT/NGSP).

Calibración de las aplicaciones en sangre total y hemolizado

Hb

Calibrador	C.f.a.s. HbA1c

HbA1c

Calibrador	C.f.a.s. HbA1c
Proporción de dilución de la calibración	1:1, 1:1.5, 1:2.1, 1:3, 1:6, 1:15, realizada automáticamente por el instrumento.
Diluyente del calibrador	COBAS INTEGRA Hemolyzing Reagent Gen.2, Ref. 04528328190
Modo de calibración	Polinómica
Réplica de la calibración	Se recomienda por duplicado
Intervalo de calibraciones	Hb y HbA1c: se recomienda efectuar una calibración completa - cada 29 días durante la vida útil - tras cambiar de lote de reactivos - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad Siempre calibrar las pruebas Hb y HbA1c al mismo tiempo. Desactivar la calibración automática en caso de control de calidad no exitoso.

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 de referencia aprobado por la IFCC para la medición de la HbA1c en sangre humana[31,32] y puede transferirse a resultados trazables al método DCCT/NGSP mediante cálculo.

Nota relativa a las aplicaciones en sangre total y hemolizado

Introduzca el valor asignado al calibrador específico del lote y de la aplicación. Utilice el C.f.a.s. apropiado. Solo calibrador HbA1c. Es necesario que el analizador esté equipado con COBAS INTEGRA Hemolyzing Reagent Gen.2, 6 × 11 mL, n.º de cat. 04528328190, ID del sistema 07 6851 0. De lo contrario, no se podrá llevar a cabo la calibración.

Control de calidad de las aplicaciones en sangre total y hemolizado

Control de calidad	PreciControl HbA1c norm
	PreciControl HbA1c path
Intervalo de control	Se recomienda cada 24 horas
Secuencia de control	Definida por el usuario
Control tras la calibración	Recomendado

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

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

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

Nota relativa a las aplicaciones en sangre total y hemolizado

Se debe aplicar un tratamiento previo a los controles de la misma manera que se aplica a las muestras.
Los controles HbA1c solo se han homologado para la HbA1c en mmol/mol (IFCC) y la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP). No se proporcionan declaraciones para las concentraciones de Hb y HbA1c. Por esta razón, los controles HbA1c deben tratarse como muestras y no pueden incluirse en el programa de control de calidad de los sistemas COBAS INTEGRA.

Limitaciones: interferencia para la aplicación en sangre total y hemolizado[23,24,29,30,33,34,35,36,37,38]

1. Para el diagnóstico, los valores de la HbA1c en mmol/mol (IFCC) y los valores de la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) deben emplearse conjuntamente con la información obtenida por otros procedimientos diagnósticos y evaluaciones clínicas.
2. La prueba está concebida exclusivamente para la medición exacta y precisa de la HbA1c en mmol/mol (IFCC) y en porcentaje (%) (DCCT/NGSP). Por ello, no deben darse a conocer los resultados individualmente obtenidos para la Hb total y HbA1c.
3. Por principio, interpretar con gran cautela cualquier tipo de resultado de los pacientes con variantes de HbA1c. Las hemoglobinas anormales pueden afectar la vida media de los eritrocitos o la velocidad de glucosilación in vivo. En estos casos, aun obteniendo resultados analíticamente correctos, no se dispone de un control del nivel glucémico equivalente al de personas con hemoglobina normal.[36] No emplear la HbA1c para diagnosticar la diabetes mellitus cuando se sospecha que la presencia de variantes de Hb (p. ej. HbSS, HbCC o HbSC) influye en la correlación entre el valor de HbA1c y el control glucémico.
4. Toda disminución de la supervivencia eritrocitaria o de la vida media de los eritrocitos reducirá la exposición de estos a la glucosa disminuyéndose el valor de HbA1c en mmol/mol (IFCC) y en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) aun cuando el nivel promedio de glucemia sea elevado en función del tiempo. La reducción de la vida media de los eritrocitos puede deberse, entre otros, a la anemia hemolítica u otras enfermedades hemolíticas, a células falciformes de carácter homocigoto, al embarazo o a hemorragias crónicas o recientes de gran magnitud. Asimismo, las transfusiones de sangre recientes pueden alterar los valores de HbA1c en mmol/mol (IFCC) y en porcentaje (%) (DCCT/NGSP). Se recomienda interpretar los resultados de HbA1c de estos pacientes con cautela. Los resultados de HbA1c en las condiciones mencionadas no deben tenerse en cuenta en el diagnóstico de la diabetes mellitus.
5. No se detecta la HbF glucosilada, ya que no contiene la cadena beta glucosilada característica de la HbA1c. Sin embargo, la HbF se mide en el ensayo de Hb total y, por consiguiente, las muestras con altas concentraciones de HbF (> 10 %) pueden producir resultados de HbA1c en mmol/mol (IFCC) y en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) inferiores a los previstos.[24]
6. Los valores de la HbA1c en mmol/mol (IFCC) y los valores de la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) no son aptos para el diagnóstico de la diabetes gestacional.[27]
7. En casos poco frecuentes de diabetes tipo 1 de evolución rápida, los valores de la HbA1c posiblemente aumentan con retraso en comparación con el aumento agudo de las concentraciones de glucosa. En estas condiciones, la diabetes mellitus debe diagnosticarse basándose en la concentración de glucosa en plasma y/o los síntomas clínicos típicos.[27]

Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

Ictericia: sin interferencias significativas hasta una concentración de bilirrubina conjugada y sin conjugar de 1026 µmol/L (60 mg/dL).

Lipemia (Intralipid): sin interferencia significativa con una concentración de Intralipid de hasta 600 mg/dL. No existe ninguna correlación satisfactoria entre la concentración de triglicéridos y la turbidez.

Glucemia: sin interferencias significativas hasta una concentración de glucosa de 55.5 mmol/L (1000 mg/dL). No se requieren muestras recogidas en ayunas.

Factores reumatoides: sin interferencias significativas hasta una concentración de factor reumatoide de 750 UI/mL.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[39,40]

Otros: los anticuerpos anti-HbA1c usados en el presente kit no producen reacciones cruzadas con HbA0, HbA1a, HbA1b, hemoglobina acetilada, hemoglobina carbamilada, albúmina glucosilada ni con HbA1c lábil.

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

Hb: 2.48-24.8 mmol/L (4-40 g/dL)
HbA1c: 0.186-1.61 mmol/L (0.3-2.6 g/dL)

Este valor corresponde a un intervalo de medición de la HbA1c de 23-196 mmol/mol (IFCC) y de 4.2-20.1 % (DCCT/NGSP) con una concentración típica de hemoglobina de 8.2 mmol/L (13.2 g/dL).

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco (LdB) y Límite de Detección (LdD)

Hb:	Límite de Blanco	= 0.31 mmol/L (0.50 g/dL)
	Límite de Detección	= 0.62 mmol/L (1.00 g/dL)
HbA1c:	Límite de Blanco	= 0.12 mmol/L (0.19 g/dL)
	Límite de Detección	= 0.18 mmol/L (0.29 g/dL)

Tanto el Límite de Blanco como el Límite de Detección fueron determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A del 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 %).

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras humanas y controles según la directiva EP5 del instituto CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) con 2 alícuotas por serie, 2 series por día, durante 21 días. Se obtuvieron los siguientes resultados en el analizador COBAS INTEGRA 400 plus (datos basados en valores del DCCT/NGSP):

Aplicación en sangre total:

Repetibilidad	*Media HbA1c (%)*	*DE HbA1c (%)*	*CV %*
PreciControl HbA1c norm	5.81	0.09	1.6
PreciControl HbA1c path	10.6	0.09	0.8
Muestra humana 1	5.37	0.09	1.7
Muestra humana 2	6.43	0.08	1.3
Muestra humana 3	7.50	0.10	1.4
Muestra humana 4	8.52	0.08	0.9
Muestra humana 5	10.9	0.09	0.8

Precisión intermedia	*Media HbA1c (%)*	*DE HbA1c (%)*	*CV %*
PreciControl HbA1c norm	5.74	0.12	2.1
PreciControl HbA1c path	10.6	0.18	1.7
Muestra humana 1	5.35	0.12	2.3
Muestra humana 2	6.33	0.12	1.9
Muestra humana 3	7.50	0.14	1.8
Muestra humana 4	8.52	0.12	1.4
Muestra humana 5	10.7	0.21	1.9

Aplicación en hemolizado:

Repetibilidad	*Media HbA1c (%)*	*DE HbA1c (%)*	*CV %*
PreciControl HbA1c norm	5.88	0.10	1.8
PreciControl HbA1c path	10.6	0.07	0.7
Muestra humana 1	5.08	0.13	2.3
Muestra humana 2	6.51	0.13	2.0
Muestra humana 3	10.6	0.07	0.7
Muestra humana 4	7.57	0.08	1.1
Muestra humana 5	8.07	0.08	1.0

Precisión intermedia	*Media HbA1c (%)*	*DE HbA1c (%)*	*CV %*
PreciControl HbA1c norm	5.88	0.12	2.0
PreciControl HbA1c path	10.6	0.11	1.0
Muestra humana 1	5.08	0.12	2.6
Muestra humana 2	6.51	0.14	2.1
Muestra humana 3	10.6	0.12	1.1
Muestra humana 4	7.57	0.11	1.4
Muestra humana 5	7.98	0.09	1.1

Comparación de métodos

Los datos de comparación de método se evaluaron según los anteriores criterios de certificación del NGSP. Están dadas la diferencia media entre ambos métodos y los intervalos de confianza del 95 % de las diferencias en el intervalo del 4-10 % del DCCT/NGSP. El 95 % de las diferencias entre los valores obtenidos para muestras individuales con ambos métodos se sitúan dentro del intervalo definido por el límite inferior y superior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias.

Aplicación en sangre total:

Se compararon los valores de la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) para muestras de sangre humana obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 400 plus con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3, aplicación para sangre total (y) con los valores obtenidos con el mismo reactivo, aplicación para sangre total en un analizador **cobas c** 501 (x).

Número de muestras (n) = 96

Diferencia media: 0.03 % de HbA1c

Límite inferior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias: -0.45 % de HbA1c

Límite superior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias: 0.51 % de HbA1c

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 4.30 % y 11.7 % de HbA1c (valores DCCT/NGSP).

Aplicación en hemolizado:

Se compararon los valores de la HbA1c en porcentaje (%) (DCCT/NGSP) para muestras de sangre humana obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 400 plus con el reactivo Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3, aplicación para hemolizado (y) con los valores obtenidos con el mismo reactivo, aplicación para hemolizado, en un analizador **cobas c** 501 (x).

Número de muestras (n) = 59

Diferencia media: 0.16 % de HbA1c

Límite inferior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias: -0.14 % de HbA1c

Límite superior del intervalo de confianza del 95 % de las diferencias: 0.45 % de HbA1c

Las concentraciones de las muestras se situaron entre el 4.31 % y el 12.0 % de HbA1c (valores del DCCT/NGSP).

Especificidad analítica de la aplicación en sangre completa y hemolizado

Derivados de la Hb	La HbA1c lábil (pre-HbA1c), la Hb acetilada y la Hb carbamilada no afectan al resultado del ensayo.
Variantes de la Hb	Las muestras con altas concentraciones de HbF (> 10 %) pueden producir resultados de HbA1c inferiores a los previstos.

Advertencia:

De acuerdo con la declaración de consenso de la American Diabetes Association (ADA), la European Association for the Study of Diabetes (EASD), la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) y la International Diabetes Federation (IDF), los resultados de HbA1c deben indicarse simultáneamente en mmol/mol (IFCC) y en porcentaje (%) (DCCT/NGSP).[41] Adicionalmente puede indicarse la glucemia media estimada que se calcula a partir de los valores de HbA1c según las ecuaciones indicadas en la sección Generalidades de la presente metódica. Evite el uso de los anteriores valores de HbA1c en porcentaje (%) según la IFCC dado que pueden dar lugar a una interpretación errónea por confundirse con los valores de HbA1c en % según el DCCT/NGSP.

Referencias bibliográficas

1 So JCC, Ma ESK. Hemoglobin and hemoglobinopathies. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 77, p. 1039-1077.e5.

2 Sacks DB. Diabetes mellitus. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 47, p. 502-543.e12.

3 Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care. 2004 Jul;27(7):1761-1773.

4 Sherwani SI, Khan HA, Ekhzaimy A, et al. Significance of HbA1c Test in Diagnosis and Prognosis of Diabetic Patients. Biomark Insights 2016 Jul 3;11:95-104.

5 Bergenstal RM, Beck RW, Close KL, et al. Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care 2018 Nov;41(11):2275-2280.

6 Beck RW, Bergenstal RM, Cheng P, et al. The Relationships Between Time in Range, Hyperglycemia Metrics, and HbA1c. J Diabetes Sci Technol 2019 Jul;13(4):614-626.

7 Hirsch IB, Welsh JB, Calhoun P, et al. Associations between HbA1c and continuous glucose monitoring-derived glycaemic variables. Diabet Med 2019 Dec;36(12):1637-1642.

8 Bunn HF, Gabbay KH, Gallop PM. The glycosylation of hemoglobin: relevance to diabetes mellitus. Science 1978;200:21-27.

9 Nathan DM, Kuenen J, Borg R, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008;31:1473-1478.

10 International Diabetes Federation Guideline Development Group. Global guideline for type 2 diabetes. Diabetes Res Clin Pract 2014 Apr;104(1):1-52.

11 ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, et al., on behalf of the American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Care in Diabetes-2023. Diabetes Care 2023 Jan 1;46(Suppl 1):S97-S110.

12 ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, et al., on behalf of the American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Care in Diabetes-2023. Diabetes Care 2023 Jan 1;46(Suppl 1):S19-S40.

13 LeRoith D, Biessels GJ, Braithwaite SS, et al. Treatment of Diabetes in Older Adults: An Endocrine Society* Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab 2019 May 1;104(5):1520-1574.

14 Besser REJ, Bell KJ, Couper JJ, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Stages of type 1 diabetes in children and adolescents. Pediatr Diabetes 2022 Dec;23(8):1175-1187.

15 Shah AS, Zeitler PS, Wong J, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Type 2 diabetes in children and adolescents. Pediatr Diabetes. 2022 Nov;23(7):872-902.

16 Blumer I, Hadar E, Hadden DR, et al. Diabetes and pregnancy: an endocrine society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2013 Nov;98(11):4227-4249.

17 Hod M, Kapur A, Sacks DA, et al. The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) Initiative on gestational diabetes mellitus: A pragmatic guide for diagnosis, management, and care. Int J Gynaecol Obstet 2015 Oct;131 Suppl 3:S173-211.

18 ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, et al., on behalf of the American Diabetes Association. 15. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Care in Diabetes-2023. Diabetes Care 2023 Jan 1;46(Suppl 1):S254-S266.

19 Tsakiridis I, Giouleka S, Mamopoulos A, et al. Diagnosis and Management of Gestational Diabetes Mellitus: An Overview of National and International Guidelines. Obstet Gynecol Surv 2021 Jun;76(6):367-381.

20 Zander R, Lang W, Wolf HU. Alkaline haematin D-575, a new tool for the determination of haemoglobin as an alternative to the cyanhaemiglobin method. I. Description of the method. Clin Chim Acta 1984;136:83-93.

21 Wolf HU, Lang W, Zander R. Alkaline haematin D-575, a new tool for the determination of haemoglobin as an alternative to the cyanhaemiglobin method. II. Standardization of the method using pure chlorohaemin. Clin Chim Acta 1984;136:95-104.

22 Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, et al. Interlaboratory standardization of measurements of glycohemoglobins. Clin Chem 1992;38:2472-2478.

23 Frank EL, Moulton L, Little RR, et al. Effects of hemoglobin C and S traits on seven glycated hemoglobin methods. Clin Chem 2000;46(6):864-867.

24 Chang J, Hoke C, Ettinger B, et al. Evaluation and Interference Study of Hemoglobin A1c Measured by Turbidimetric Inhibition Immunoassay. Am J Clin Pathol 1998;109(3):274-278.

25 Jaisson S, Leroy N, Gillery P, et al. Evaluation of the analytical performances of the Cobas c513 analyser for HbA1c assay. Biochem Med 2018;28(3):030708

26 Junge,W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference levels in adults for hemoglobin A1c (HbA1c). Poster presentation EUROMEDLAB, Barcelona 2003.

27 International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009;32(7):1327-1334.

28 Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2010;33(1):62-69.

29 Sacks BW, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002;48:436-472.

30 American Diabetes Association. Standards of Medical Care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care [Suppl.] 1995;18(1):8-15.

31 Kobold U, Jeppsson JO, Duelffer T, et al. Candidate reference methods for hemoglobin A1c based on peptide mapping. Clin Chem 1997;43:1944-1951.

32 Jeppsson JO, Kobold U, Finke A, et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.

33 Martina WV, Martijn EG, van der Molen M, et al. β-N-terminal glycohemoglobins in subjects with common hemoglobinopathies: relation with fructosamine and mean erythrocyte age. Clin Chem 1993;39:2259-2265.

34 Weykamp CW, Penders TJ, Muskiet FAJ, et al. Influence of hemoglobin variants and derivatives on glycohemoglobin determinations, as investigated by 102 laboratories using 16 methods. Clin Chem 1993;39:1717-1723.

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

36 Miedema K. Influence of hemoglobin variants on the determination of glycated hemoglobin. Klin Lab 1993;39:1029-1032.

37 Niederau C, Coe A, Katayama Y. Interference of Non-glucose Adducts on the Determination of Glycated Hemoglobins. Klin Lab 1993;39:1015-1023.

38 Rohlfing C, Connolly S, England J, et al. Effect of Elevated Fetal Hemoglobin on HbA1c Measurements: Four Common Assay Methods compared to the IFCC Reference Method. Poster Abstract AACC Annual Meeting 2006, Chicago. Clin Chem 2006;52(6) Suppl A 108.

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

40 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.

41 Consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1c measurement. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and International Diabetes Federation Consensus Committee. Diabetes Care 2007;30:2399-2400.

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 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

A1C-3

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		11.07.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : A1C-3
Código del producto : 05336163190

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

1) R1
2) R3/SR
3) Water

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

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

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		11.07.2012

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 Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán

sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

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

Eliminación:

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS 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; H410	>= 0,0025 - < 0,025

		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	:	No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

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

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color	:	incoloro
Olor	:	ninguno(a)
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.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,2
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,015 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

Características de las partículas
Distribución granulométrica : No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

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)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,5 %

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

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

H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

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

técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		11.07.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : 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:

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; H410	>= 0,0025 - < 0,025

		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	:	No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

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

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color	:	incoloro
Olor	:	ninguno(a)
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	:	aprox. 6,2
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,015 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

Características de las partículas
Distribución granulométrica : No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

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)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,5 %

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

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

H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

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

técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Water

No. CE : 231-791-2

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

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

Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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	:	incoloro
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	0,0 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	99,97 °C (1.013 hPa)
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama

Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,0 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	:	1,000 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
Peso molecular	:	18,02 g/mol

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

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	:	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 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

A1C-3

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		11.07.2012

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

RESOLUCIÓN No. 2016029288 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
A1C-2 (Hemoglobina Glicosilada)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT POR 2 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 14,1 mL, REACTIVO SR: 2 X 4,3 mL.
A1C-3 (Hemoglobina Glicosilada)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
A1CD2	KIT POR 51 mL. KIT COMPUESTO POR REACTIVO DIL 8 X 6,3 mL.
PreciControl HbA1C norm	SET COMPUESTO POR: CONTROL 4 X 1 mL Y CONTROL 3 X 1 mL.
PreciControl HbA1c path	SET COMPUESTO POR: CONTROL 4 X 1 mL Y CONTROL 3 X 1 mL.
Hemolyzing Reagent	SET CON 8 VIALES POR 6,3 mL. FRASCO100, 500 Y 1000 mL.
Transferrin ver. 2	KIT POR 100, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 18 mL, REACTIVO 2: 6 X 8 mL, REACTIVO 1: 6 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 19 mL Y REACTIVO 1: 4 X 250 mL, REACTIVO 2: 4 X 102 mL.
UIBC (Capacidad de Fijación de Hierro)	KIT POR 100, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 3 X 86 mL, REACTIVO 1A: 3 X 86 mL, REACTIVO 1B: 3 X 86 mL, REACTIVO 2: 3 X 14 mL Y REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 1A: 6 X 66 mL, REACTIVO 1B: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 13 mL.
TOTAL DE REACTIVOS	8

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003782
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:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20112727
RADICACIÓN NO.:	2016103090
FECHA DE RADICACIÓN:	29 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

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. 2016029288 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

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.

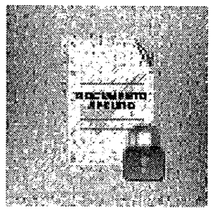
ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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: msandovalc

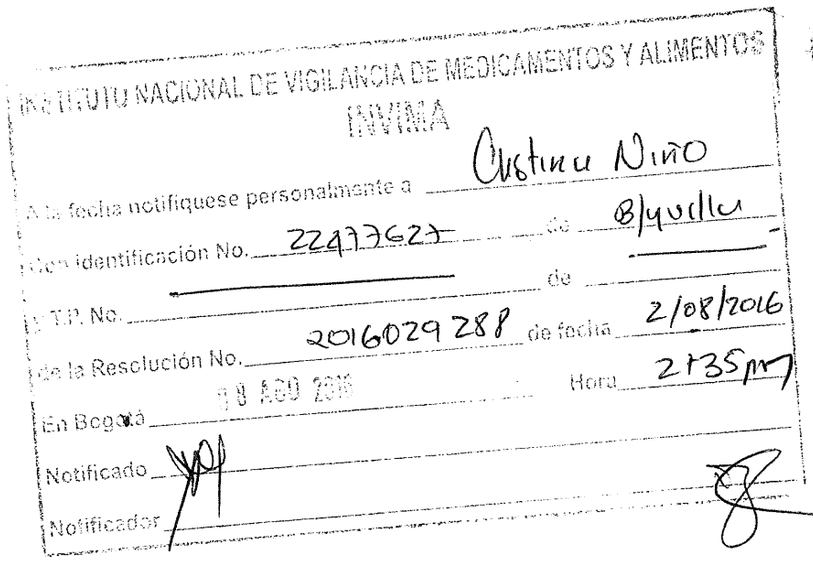
Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.03 09:19:38 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 8/agosto
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 20160029288 de fecha 2/08/2016
En Bogotá 08 AGO 2016 Hora 2:35pm
Notificado
Notificador

IRON2

cobas®

Iron Gen.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
03183696122	03183696500	Iron Gen.2 (200 pruebas)	ID del sistema 07 6596 1	**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

Español

Uso previsto

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

Características

Las mediciones de hierro realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos se utilizan como ayuda en el diagnóstico y el seguimiento de los trastornos por deficiencia y sobrecarga de hierro.

El hierro es esencial para muchos procesos metabólicos y bioquímicos. Al igual que otros micronutrientes del cuerpo humano, el hierro se suministra con los alimentos. El hierro ingerido es absorbido principalmente como Fe^{2+} en el duodeno y el yeyuno proximal. El citocromo B duodenal reduce la forma trivalente y el componente Fe^{3+} unido al grupo hemo del hierro de los alimentos. Aproximadamente 1-2 mg de hierro se absorben y se pierden cada día. Los iones de Fe^{2+} que penetran en las células de la mucosa se unen a proteínas de transporte. En la fase celular, el hierro se almacena en la ferritina celular o se transporta a la circulación. La exportación de hierro a la circulación requiere la oxidación de Fe^{2+} a Fe^{3+} por hefestina (en la membrana celular) o ceruloplasmina (en la circulación), para cargarse en la transferrina. Los iones de Fe circulantes son transportados por complejos de transferrina-hierro. La capacidad máxima de transporte de cada molécula de proteína es de 2 iones de Fe^{3+}.[1]

El hierro sérico fluctúa con la ingesta dietética y la variación diurna normal. Clínicamente, la desregulación de los niveles de hierro en suero/plasma puede dividirse en deficiencia de hierro y sobrecarga de hierro.[1,2] Los trastornos por deficiencia de hierro pueden deberse a un aumento de la demanda (p. ej., crecimiento, embarazo), suministro externo limitado (p. ej., desnutrición, dieta inadecuada, malabsorción), aumento de la pérdida (p. ej., hemorragia, hemodiálisis, donación de sangre) u otras condiciones, como la enfermedad renal crónica dando lugar a anemia renal, enfermedad inflamatoria intestinal, insuficiencia cardíaca, obesidad, enfermedad de la médula ósea.[2,3] La deficiencia de hierro se produce en varias etapas, definidas por el grado de depleción, primero de las reservas de hierro y luego del hierro disponible para la síntesis de hemoglobina. En la primera etapa, las reservas de hierro pueden agotarse por completo sin causar anemia. La pérdida adicional de hierro causa anemia (anemia ferropénica, IDA), que inicialmente es normocítica, con un recuento absoluto de reticulocitos normal. Una deficiencia más profunda da lugar a la anemia clásica, con glóbulos rojos hipocrómicos (hemoglobina corpuscular media baja) y microcíticos (volumen corpuscular medio bajo).[3,4,5] Otro tipo de anemia es la anemia macrocítica (volumen corpuscular medio elevado), que no se debe directamente a la deficiencia de hierro sino que está relacionada con otras causas, como la deficiencia de vitamina B12 y folato, trastornos de la médula ósea (mielodisplasia), el uso de ciertos medicamentos, abuso de alcohol, enfermedad hepática, reticulocitosis marcada e hipotiroidismo. Las mediciones de hierro pueden ayudar a definir las diferentes causas de la anemia.[6,7]

Los trastornos por sobrecarga de hierro normalmente provocan un aumento de la concentración de hierro en suero/plasma y pueden deberse a una serie de enfermedades subyacentes, principalmente hemocromatosis hereditaria (exceso de hierro derivado de una mayor absorción gastrointestinal debido a mutaciones inactivadoras en componentes de la vía de la hepcidina) y talasemia (concentraciones elevadas de hierro causadas principalmente por transfusiones periódicas de glóbulos rojos y, en menor medida, por una mayor absorción de hierro).[2,8]

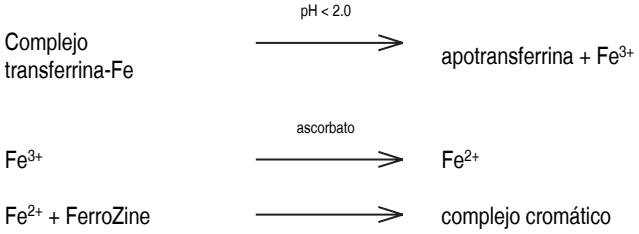
Son numerosos los métodos fotométricos destinados a la determinación del hierro. Todos siguen los siguientes pasos:

- liberación de los iones de Fe^{3+} del complejo de transferrina por medio de ácidos o detergentes,
- reducción de los iones de Fe^{3+} a iones de Fe^{2+},
- reacción de los iones de Fe^{2+} para formar un complejo cromático.[1]

El presente método se basa en el método FerroZine sin desproteinización.

Principio del test

Test colorimétrico.



En un medio ácido, el hierro se libera de la transferrina. Las muestras lipémicas se aclaran con detergente. El ascorbato reduce los iones de Fe^{3+} liberados a iones de Fe^{2+} que reaccionan con FerroZine para formar un complejo cromático. La intensidad cromática es directamente proporcional a la concentración de hierro y puede medirse fotométricamente.

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

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



Peligro

H318	Provoca lesiones oculares graves.

Prevención:

P280	Llevar gafas/máscara de protección.

Respuesta:

P305 + P351 + P338 + P310	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
EUH 208	Contiene DIAZOLIDINYL UREA. Puede provocar una reacción alérgica.

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Obtención y preparación de las muestras

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

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

Suero.

Plasma: tratado con heparina de litio. No usar plasma tratado con EDTA u oxalato.

Separar el suero o el plasma de las células o del coágulo dentro de 1 hora.

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

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

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

Estabilidad:[9,10]	7 días a 15-25 °C
	3 semanas a 2-8 °C
	Varios años a (– 15)-(– 25) °C

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Cálculo

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

Factores de conversión:	µmol/L x 5.59 = µg/dL
	µmol/L x 0.0559 = mg/L

Valores teóricos[11]

Adultos:	5.83-34.5 µmol/L (33-193 µg/dL)

La concentración de hierro en suero y plasma depende de la ingestión de hierro y está sujeta a variaciones circadianas.[12]

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:

IRON2: ACN 661

Analizadores **cobas c** 502:

IRON2: ACN 8661

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1	Ácido cítrico: 200 mmol/L; tiourea: 115 mmol/L; detergente
R3	Ascorbato sódico: 150 mmol/L; FerroZine: 6 mmol/L; conservante

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

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:	6 semanas

Si el **cobas c** pack se retira del instrumento durante su utilización, deberá conservarse inmediatamente a 2-8 °C.

No agitar el **cobas c** pack para evitar la formación de espuma.

Aplicación para suero y plasma

Definición del test para el analizador cobas c 311

Tipo de medición	2 puntos finales	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 23-27	
Longitud de onda (sub/princ)	700/570 nm	
Dirección de la reacción	Aumentando	
Unidades	µmol/L (µg/dL, mg/L)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	100 µL	–
R3	20 µL	–

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	Diluyente (H_2O)
Normal	8.5 µL	–	–
Disminuido	4.0 µL	–	–
Aumentado	8.5 µL	–	–

Definición del test para el analizador cobas c 501

Tipo de medición	2 puntos finales
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 34-42
Longitud de onda (sub/princ)	700/570 nm
Dirección de la reacción	Aumentando

Unidades	µmol/L (µg/dL, mg/L)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	100 µL	–
R3	20 µL	–

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	Diluyente (H_2O)
Normal	8.5 µL	–	–
Disminuido	4.0 µL	–	–
Aumentado	8.5 µL	–	–

Definición del test para el analizador cobas c 502

Tipo de medición	2 puntos finales
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 34-42
Longitud de onda (sub/princ)	700/570 nm
Dirección de la reacción	Aumentando
Unidades	µmol/L (µg/dL, mg/L)
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H_2O)
R1	100 µL –
R3	20 µL –

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	Diluyente (H_2O)
Normal	8.5 µL	–	–
Disminuido	4.0 µL	–	–
Aumentado	17.0 µL	–	–

Calibración

Calibradores	S1: H_2O
	S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración a 2 puntos
	- después de cambiar el **cobas c** pack
	- cada 7 días en el analizador
	- 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 un material de referencia primario (SRM 937).

Control de calidad

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

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

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

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

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 2.7 µmol/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 26.9 µmol/L y dentro de ± 10 % para las muestras > 26.9 µmol/L.

Ictericia:[13] 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:[13] sin interferencia significativa hasta un índice H de 200 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 125 µmol/L o 200 mg/dL). Las concentraciones elevadas de hemoglobina producen valores artificialmente aumentados debido a la contaminación de la muestra con el hierro fijado a la hemoglobina.

Lipemia (Intralipid):[13] 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.[14, 15]

En pacientes tratados con suplementos férricos o medicamentos quelantes de metales, el hierro unido al medicamento puede no reaccionar adecuadamente con la prueba, obteniéndose resultados artificialmente disminuidos.

En presencia de altas concentraciones de ferritina > 1200 µg/L ya no puede presuponerse que todo el hierro sérico esté ligado a la transferrina. Por esto, tales resultados de hierro no deberían usarse para calcular la capacidad total de fijación de hierro (TIBC, por sus siglas en inglés) o la saturación porcentual de la transferrina (en %).[16]

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[17]

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

ACCIÓN REQUERIDA

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

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.90-179 µmol/L (5.00-1000 µg/dL, 0.05-10.0 mg/L)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. En muestras con concentraciones superiores, la función de repetición del test disminuye el volumen de la muestra por el factor 2.1. Los resultados son multiplicados automáticamente por este factor.

Límites inferiores de medición

Límite de detección inferior del test

0.90 µmol/L (5.00 µg/dL, 0.05 mg/L)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

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

IRON2

Iron Gen.2

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	µmol/L (µg/dL)	*µmol/L (µg/dL)*	*%*
Precinorm U	19.8 (111)	0.1 (0.6)	0.6
Precipath U	32.8 (183)	0.2 (1.1)	0.6
Suero humano 1	11.3 (63.2)	0.2 (0.6)	1.3
Suero humano 2	54.5 (305)	0.5 (3)	0.8

Precisión inter-media	*Media*	*DE*	*CV*
	µmol/L (µg/dL)	*µmol/L (µg/dL)*	*%*
Precinorm U	20.1 (112)	0.3 (2)	1.5
Precipath U	33.5 (187)	0.5 (3)	1.5
Suero humano 1	11.8 (66.0)	0.2 (1.1)	1.8
Suero humano 2	55.1 (308)	0.7 (4)	1.3

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

Número de muestras (n) = 85

Passing/Bablok[18]	Regresión lineal
y = 1.002x + 0.290 µmol/L	y = 1.000x + 0.367 µmol/L
τ = 0.986	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3.50 y 162 µmol/L (19.6-906 µg/dL).

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

Sistemas COBAS INTEGRA

Información del sistema

IRON2: ID de prueba 0-596

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1	Ácido cítrico: 200 mmol/L; tiourea: 115 mmol/L; agente tensioactivo no reactivo
SR	Ascorbato sódico: 150 mmol/L; FerroZine: 6 mmol/L; conservante

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

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	6 semanas

Conservar el **cobas c** pack a 2-8 °C inmediatamente después de retirarlo del analizador.
No agitar el **cobas c** pack para evitar la formación de espuma.

Aplicación para suero y plasma

Definición de la prueba

Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Punto final
Modo de reacción	R1-S- -SR
Dirección de la reacción	Aumento
Longitud de onda A/B	552/659 nm
Cálc. primero/último	49/55
Unidad	µmol/L

Parámetros de pipeteo

		Diluyente (H_2O)
R1	100 µL	
Muestra	8.5 µL	11.5 µL
SR	20 µL	20 µL
Volumen total	160 µL	

Calibración

Calibrador	Calibrator f.a.s. Utilizar agua desionizada como calibrador cero.
Modo de calibración	Regresión lineal
Réplica de la calibración	Se recomienda por duplicado
Intervalo de calibración	Con cada **cobas c** pack y cada 7 días 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:[19] El presente método ha sido estandarizado frente a un estándar interno que ha sido trazado frente a un material de referencia primario (SRM 937).

Control de calidad

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

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

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

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

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 2.7 µmol/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 26.9 µmol/L y dentro de ± 10 % para las muestras > 26.9 µmol/L.

Ictericia:[13] 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:[13] sin interferencia significativa hasta un índice H de 200 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 124 µmol/L o 200 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.

γ-Globulina: sin interferencias significativas hasta una concentración de γ-globulina de 4 g/dL.

Anticoagulantes: no usar anticoagulantes que forman complejos tales como el EDTA, el oxalato y el citrato.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[14, 15]

En pacientes tratados con suplementos férricos o fármacos fijadores de metales, el hierro fijado al fármaco puede no reaccionar adecuadamente con la prueba, obteniéndose resultados falsamente disminuidos.

En presencia de altas concentraciones de ferritina > 1200 µg/L ya no puede presuponerse que todo el hierro sérico esté ligado a la transferrina. Por esto, tales resultados de hierro no deberían usarse para calcular la capacidad total de fijación de hierro (TIBC, por sus siglas en inglés) o la saturación porcentual de la transferrina (en %).[16]

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[17]

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

ACCIÓN REQUERIDA

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

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.9-179 µmol/L (5-1000 µg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen de 1:5. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por el factor 5.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test:
0.9 µmol/L (5.00 µg/dL)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

La precisión ha sido determinada a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad (n = 21) y precisión intermedia (1 alícuota por serie, 1 serie por día, 21 días). Resultados obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 400:

Repetibilidad	*Media µmol/L (µg/dL)*	*DE µmol/L (µg/dL)*	*CV %*
Precinorm U	19.6 (110)	0.2 (1)	0.9
Precipath U	30.4 (170)	0.2 (1)	0.5
Suero bajo	18.2 (102)	0.2 (1)	1.0

Precisión intermedia	*Media µmol/L (µg/dL)*	*DE µmol/L (µg/dL)*	*CV %*
Precinorm U	19.9 (111)	0.3 (1)	1.3
Precipath U	30.7 (172)	0.4 (2)	1.3
Suero bajo	11.2 (62.6)	0.3 (1.4)	2.3

Comparación de métodos

Los valores de hierro en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 700 empleando el reactivo COBAS INTEGRA Iron Gen.2 (y) fueron comparados con los resultados obtenidos con el mismo reactivo en un analizador Roche/Hitachi 917 (x) y con el reactivo anterior IRON en un analizador COBAS INTEGRA 700 (x).

Analizador Roche/Hitachi 917	Número de muestras (n) = 60
Passing/Bablok[18]	Regresión lineal
y = 1.019x – 0.094 µmol/L	y = 1.027x – 0.256 µmol/L
τ = 0.988	r = 1.00
DE (md 95) = 0.714	Sy.x = 0.320

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 2.00 y 173 µmol/L (11.2-967 µg/dL).

Analizador COBAS INTEGRA 700	Número de muestras (n) = 59
Passing/Bablok[18]	Regresión lineal
y = 0.997x + 0.134 µmol/L	y = 1.041x – 0.559 µmol/L
τ = 0.980	r = 0.999
DE (md 95) = 3.86	Sy.x = 1.47

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.81 y 144 µmol/L (10.1-805 µg/dL).

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

Referencias bibliográficas

1 Swinkels DW. Iron 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 40, p. 418-418.e40.

2 Muñoz M, García-Erce JA, Remacha ÁF. Disorders of iron metabolism. Part II: iron deficiency and iron overload. J Clin Pathol 2011 Apr;64(4):287-296.

3 Camaschella C. Iron deficiency: new insights into diagnosis and treatment. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2015;2015:8-13. doi: 10.1182/asheducation-2015.1.8.

4 Cook JD, Skikne BS. Iron deficiency: definition and diagnosis. J Intern Med 1989 Nov;226(5):349-355.

5 Camaschella C. Iron-deficiency anemia. N Engl J Med 2015 May 7;372(19):1832-1843.

6 Kujovich JL. Evaluation of Anemia. Obstet Gynecol Clin North Am. 2016 Jun;43(2):247-264.

7 Short MW, Domagalski JE. Iron deficiency anemia: evaluation and management. Am Fam Physician 2013 Jan 15;87(2):98-104.

8 Kolnagou A, Kontoghiorghe CN, Kontoghiorghes GJ. New targeted therapies and diagnostic methods for iron overload diseases. Front Biosci (Schol Ed). 2018 Jan 1;10(1):1-20.

9 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.

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

11 Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.

12 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;1190.

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 Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. When Is a Serum Iron Really a Serum Iron? A Follow-up Study on the Status of Iron Measurements in Serum. Clin Chem 1996;42(1):109-111.

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

18 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.

19 Standard Reference Materials from NIST (National Institute of Standards and Technology).

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:
2.1	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		27.01.2021

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : IRON2
Código del producto : 03183696122

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

1) R1
2) R3/SR

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

EUH208 Contiene 1-[1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroximetil)urea. Puede provocar una reacción alérgica.

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	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		27.01.2021

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics 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)

Lesiones oculares graves, Categoría 1 H318: Provoca lesiones oculares graves.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO

CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

9043-30-5 Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-isotridecyl-.omega.-hydroxy-

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-isotridecyl-.omega.-hydroxy-	9043-30-5 500-027-2	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 500 mg/kg	>= 3,0 - < 10,0
Citric acid monohydrate	5949-29-1 201-069-1	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 (Sistema respiratorio)	>= 1,0 - < 10,0
tiourea	62-56-6 200-543-5 612-082-00-0	Acute Tox. 4; H302 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 2; H411 Estimación de la	>= 0,25 - < 1,0

		toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.750 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.
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 : Si esta en piel, aclare bien con agua.

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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : Causes serious eye damage.

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

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.

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. 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

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Citric acid monohydrate	Agua dulce	0,44 mg/l
	Agua de mar	0,044 mg/l
	Sedimento de agua dulce	7,52 mg/kg
	Sedimento marino	0,752 mg/kg
	Suelo	29,2 mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : 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	:	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	:	1,9 Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros	:	Sin datos disponibles

disolventes

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,020 g/cm3 (20 °C, 1.013 hPa)
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.
		Bases fuertes

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.
En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-isotridecyl-.omega.-hydroxy-:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): > 500 mg/kg

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

Citric acid monohydrate:

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

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

tiourea:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 1.750 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Conejo): > 2.800 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

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

Producto:

Especies : barrera con membrana in vitro
Tiempo de exposición : > 60 min
Método : Método de prueba in vitro con barrera de membrana para evaluar la corrosión de la piel - CORROSITEX

Resultado : No irrita la piel

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-isotridecyl-.omega.-hydroxy-:

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

Citric acid monohydrate:

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

tiourea:

Observaciones : Esta información no está disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Producto:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-isotridecyl-.omega.-hydroxy-:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.
Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Citric acid monohydrate:

Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : Irrita los ojos.

tiourea:

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:

Citric acid monohydrate:

Valoración : No produce sensibilización en animales de laboratorio.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayo de mutación reversible
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Especies: Rata
Tipo de célula: Médula
Método: Directrices de ensayo 475 del OECD
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-isotridecyl-.omega.-hydroxy-:

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.

tiourea:

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.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitada de carcinogenicidad en estudios con animales

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

tiourea:

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Supuesto tóxico reproductivo humano

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Citric acid monohydrate:

Órganos diana : Sistema respiratorio
Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

tiourea:

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.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Citric acid monohydrate:

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

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

tiourea:

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:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-isotridecyl-.omega.-hydroxy-:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): 10 - 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (algas): 10 - 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 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

Citric acid monohydrate:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): 440 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 120 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Ácido cítrico

CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CI50 (Microcystis aeruginosa): > 80 mg/l
Tiempo de exposición: 8 d
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Toxicidad acuática crónica	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

tiourea:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 35 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 3,8 - 10 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática crónica	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-isotridecyl-.omega.-hydroxy-:

Biodegradabilidad	:	Biodegradación: > 90 % Método: Directrices de ensayo 302 del OECD Observaciones: Fácilmente biodegradable, de acuerdo con el ensayo OECD apropiado. Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: > 60 % Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

Citric acid monohydrate:

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

biodegradable

tiourea:

Biodegradabilidad : Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 34 d
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-isotridecyl-.omega.-hydroxy-:

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

Citric acid monohydrate:

Bioacumulación : Observaciones: Debido al coeficiente de distribución n-octanol/agua, no se prevé la acumulación en los organismos.

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

tiourea:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,92 (20 °C)
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

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

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

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

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	En o de conformidad con el inventario
ISHL	:	En o de conformidad con el inventario
KECI	:	En o de conformidad con el inventario
PICCS	:	En o de conformidad con el inventario
IECSC	:	En o de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.

H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.
H351	:	Se sospecha que provoca cáncer.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Carc.	:	Carcinogenicidad
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Eye Dam. 1	H318	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

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R3/SR

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

EUH208 Contiene 1-[1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroximetil)urea. Puede provocar una reacción alérgica.

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)
1-[1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroximetil)urea	78491-02-8 278-928-2	Skin Sens. 1; H317	>= 0,1 - < 1,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

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

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

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

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono

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.

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

almacenamiento

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

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min
Espesor del guante	:	> 0,11 mm

En caso de un contacto completo:

Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm

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

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	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	:	4,5 - 6,5 (20 °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	:	1,016 g/cm3 (20 °C, 1.013 hPa)
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

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:

1-[1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroximetil)urea:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 2.570 mg/kg

DL50 Oral (Rata): 2.600 mg/kg

DL50 Oral (Conejo): > 2.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

1-[1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroximetil)urea:

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

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:

1-[1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroximetil)urea:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

1-[1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroximetil)urea:

Valoración : Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
Observaciones : Produce sensibilización.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

1-[1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroximetil)urea:

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:

1-[1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroximetil)urea:

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.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

1-[1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroximetil)urea:

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:

1-[1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroximetil)urea:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	No contaminar los estanques, rios o acequias con producto

químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : 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	:	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. 4,4'-[3-(piridin-2-il)-1,2,4-triazina-5,6-diil]bis(bencenosulfonato) de disodio
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	En o de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	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

H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Texto completo de otras abreviaturas

Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea

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

IRON2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
2.1	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		27.01.2021

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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		10.10.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : UREAL
Código del producto : 08058806190

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)

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

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

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 10.10.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

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

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

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

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

Productos de combustión peligrosos : Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.
Oxidos de sodio

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	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	:	4,8 - 6,8 Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,055 g/cm3
		Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

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

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

Producto:

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

Producto:

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

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

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

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
deshidrogenasa, glutamato	9001-46-1 232-607-3	No clasificado Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: > 5.001 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): > 30 mg/l Toxicidad cutánea aguda: > 5.001 mg/kg	< 0,1
ureasa	9002-13-5 232-656-0 647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Sistema respiratorio) Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: > 5.000 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): > 30 mg/l Toxicidad cutánea aguda: > 5.000 mg/kg	< 0,1
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	< 0,1

		inhalación (polvo/niebla): > 30 mg/l Toxicidad cutánea aguda: > 5.001 mg/kg	
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 : No deje a la víctima desatendida.

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

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

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

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

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

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Dehydrogenase, glutamate	9001-46-1	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Urease	9002-13-5	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Hexokinase (HK)	9001-51-8	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Dehydrogenase, glucose 6-	9001-40-5	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial

phosphate				Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

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
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	:	7,6 - 9,6 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	:	1,072 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

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:

deshidrogenasa, glutamato:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.001 mg/kg Método: Juicio de expertos
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 30 mg/l Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Juicio de expertos
Toxicidad cutánea aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.001 mg/kg Método: Juicio de expertos

ureasa:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 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: > 5.000 mg/kg Método: Juicio de expertos

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:

deshidrogenasa, glutamato:

Observaciones	:	Esta información no está disponible.

quinasa (fosforilante), hexo-:

Observaciones	:	Esta información no está disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

Observaciones : Esta información no está disponible.

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.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

ureasa:

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

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

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

ureasa:

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

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:

deshidrogenasa, glutamato:

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

ureasa:

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

quinasa (fosforilante), hexo-:

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

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

Sin datos disponibles

ureasa:

Sin datos disponibles

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:

deshidrogenasa, glutamato:

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

Evaluación Ecotoxicológica

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

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

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

ureasa:

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

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

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

deshidrogenasa, glutamato:

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

ureasa:

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

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:

deshidrogenasa, glutamato:

Halógenos ligados orgánicos absorbidos (AOX)	:	Observaciones: No aplicable
Información ecológica complementaria	:	Sin datos disponibles

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	:	Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

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

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

Otras regulaciones:

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

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

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

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Dextrose Adenosine-5'-triphosphate (ATP), disodium salt x 3H2O Adenosine-5'-diphosphate (ADP) monopotassium salt dihydrate adenosina 5'-(trihidrógeno difosfato), sal disódica deshidrogenasa, glutamato ureasa
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

H315	:	Provoca irritación cutánea.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H334	:	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización 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

UREAL

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		10.10.2012

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

RESOLUCIÓN No. 2020008376 DE 4 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
Elecsys Troponin I STAT	Kit completo para 100 pruebas
Troponin I STAT Calset	Set de 4 frascos x 1.0 ml con: TN-I Cal 1: 2 frascos x 1.0 ml y TN-I Cal 2: 2 frascos x 1.0 ml
ALB2 (ALBUMIN)	Kit completo para 750 pruebas
ALBT2 (Tina-quant ALBUMIN)	Kit completo para 750 pruebas
BILT3 (Bilirubin Total)	Kit completo para 250 y 600 pruebas
BILD2 (Bilirubin Direct)	Kit completo para 500 pruebas
GLUC3 (Glucose HK)	Kit completo para 2200 pruebas y 3300 pruebas
UREAL (Urea/BUN)	Kit completo para 1900 pruebas y 600 pruebas
TP2 (Total Protein)	Kit completo para 700 y 1050 pruebas
TPUC3 (Total Protein Urine/CSF)	Kit completo para 600 pruebas
IRON2 (Iron)	Kit completo para 750 pruebas y 700 pruebas
PHOS2 (Phosforo Inorganico)	Kit completo para 600 pruebas y 750 pruebas
ALP2 (Alkaline Phosphatase acc.)	Kit completo para 1050 , 1100 y 600 pruebas
AMYL2 (α-Amylase EPS)	Kit completo para 750 pruebas
CK (Creatine Kinase)	Kit completo para 800 pruebas
TOTAL DE REACTIVOS:	15 (Quince)

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

Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020008376 DE 4 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020RD-0006035**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	QUÍMICA SANGUÍNEA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20177131
RADICACIÓN NO.:	20201032246
FECHA DE RADICACIÓN. :	19 02 2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE MARZO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

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

UREAL

cobas®

Urea/BUN

Información de pedido

REF	CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08058806190	Urea/BUN (600 pruebas)	ID del sistema 2119 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

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

Español

Información del sistema

UREAL: ACN 21191 (suero/plasma)

URELU: ACN 21190 (orina)

U-BUN: ACN 21192 (suero/plasma)

UBUNU: ACN 21193 (orina)

Uso previsto

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

Características[1]

La urea es el principal producto terminal del metabolismo del nitrógeno proteico. Se sintetiza en el hígado en el ciclo de la urea a partir del amoníaco derivado de la desaminación de los aminoácidos. La excreción de la urea tiene lugar principalmente en los riñones, si bien también se liberan cantidades mínimas a través de la transpiración. Su degradación resulta de la acción bacteriana en los intestinos.

La determinación del nitrógeno de urea en sangre es el test más utilizado para el cribado de la función renal. Su utilización combinada con la determinación de la creatinina sérica contribuye al diagnóstico diferencial entre los 3 tipos de azoemia: la azoemia prerrenal, renal y postrenal.

Se observan aumentos de la concentración del nitrógeno ureico en sangre en caso de perfusión renal inadecuada, choque, hipovolemia (por causas prerrenales), nefritis crónica, nefroesclerosis, necrosis tubular, glomerulonefritis (por causas renales) y obstrucción de las vías urinarias (por causas postrenales). También se notan incrementos pasajeros durante períodos de alta ingestión proteica. En presencia de hepatopatías, los niveles de urea son imprevisibles.

Principio del test

Test cinético con ureasa y glutamato deshidrogenasa.[2,3,4,5]

La urea es hidrolizada por la ureasa a amonio y carbonato.

$$\text{Urea} + 2\ H_2O \xrightarrow{\text{Ureasa}} 2\ NH_4^+ + CO_3^{2-}$$

En una segunda reacción, el 2-oxoglutarato reacciona con amonio en presencia de la glutamato deshidrogenasa (GLDH) y la coenzima NADH para producir L-glutamato. En esta reacción, por cada mol de urea hidrolizada se oxidan 2 moles de NADH a NAD^+.

$$NH_4^+ + \text{2-oxoglutarato} + \text{NADH} \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{L-glutamato} + NAD^+ + H_2O$$

La tasa de reducción de la concentración de NADH es directamente proporcional a la concentración de urea en la muestra y se mide fotométricamente.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 NaCl al 9 %

R3 Tampón TRIS: 220 mmol/L, pH 8.6; 2-oxoglutarato: 73 mmol/L; NADH: 2.5 mmol/L; ADP: 6.5 mmol/L; ureasa (haba blanca): ≥ 300 µkat/L; GLDH (hígado bovino): ≥ 80 µkat/L; conservante; estabilizadores no reactivos

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

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 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.

Sólo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Suero
Plasma tratado con heparina de litio y con EDTA dipotásico. No usar la heparina de amonio.

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

La proliferación bacteriana en la muestra y la alta concentración atmosférica de amoníaco así como la contaminación por iones de amonio pueden causar resultados erróneamente elevados. Si se han añadido estabilizadores a la muestra, no debe usarse la función de índice de muestra.

Estabilidad en *suero/plasma*:[6]	7 días a 15-25 °C
	7 días a 2-8 °C
	1 año a (-15)-(-25) °C
Estabilidad en *orina*:[6]	2 días a 15-25 °C
	7 días a 2-8 °C
	1 mes a (-15)-(-25) °C

UREAL

Urea/BUN

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)	700/340 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	8 µL	66 µL	
R3	28 µL	81 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	1.5 µL	–	–
Disminuido	1.5 µL	25 µL	50 µL
Aumentado	1.5 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	8 µL	66 µL	
R3	28 µL	81 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	1.5 µL	2.0 µL	98 µL
Disminuido	1.5 µL	1.3 µL	116 µL
Aumentado	1.5 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

Aplicación para suero y plasma (ACN 21191/21192)

Calibradores	S1: H_2O
	S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - después de cambiar el lote de reactivos - al cabo de 4 semanas en el analizador - si así lo requieren los procedimientos de control de calidad

Aplicación para orina (ACN 21190/21193)

Transferencia de la calibración desde la aplicación para suero/plasma (ACN 21191/21192)

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:	Se recomienda utilizar controles cuantitativos de orina para efectuar el control de calidad de rutina.

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

Factores de conversión:

mmol/L de urea x 6.006 = mg/dL de urea

mmol/L de urea x 0.06006 = g/L de urea

mmol/L de nitrógeno ureico × 2.801 = mg/dL de nitrógeno ureico

mmol/L de nitrógeno ureico x 0.02801 = g/L de nitrógeno ureico

Si la muestra consiste en orina de 24 horas, multiplicar el resultado por el volumen de 24 horas para obtener valores en g o mmol/24 horas.

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial a una concentración de urea de 8.3 mmol/L (49.8 mg/dL de urea y 23.2 mg/dL de nitrógeno ureico) en suero/plasma y a una concentración de urea de 150 mmol/L (901 mg/dL de urea, 421 mg/dL de nitrógeno ureico) en orina. Recuperación dentro de ± 10 % para la interferencia farmacológica.

Suero/plasma

Ictericia:[7] 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:[7] sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración aproximada de hemoglobina: 621 µmol/L o 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[7] sin interferencia significativa hasta un índice L de 1000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Los iones de amonio pueden causar resultados erróneamente elevados.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común.[8,9]

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[10]

Orina

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

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común.[9]

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

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

0.5-40 mmol/L (3.0-240 mg/dL de urea, 1.4-112 mg/dL de nitrógeno ureico)

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 1:3. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 3.

Orina

1-2000 mmol/L (6-12000 mg/dL de urea, 2.8-5600 mg/dL de nitrógeno ureico)

Determinar las muestras de mayor concentración a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:1.8. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 1.8.

Determinar las muestras cuyas concentraciones son inferiores al límite técnico de 40 mmol/L (240 mg/dL para la urea y 112 mg/dL para el nitrógeno ureico) a través de la función de repetición. Las muestras se miden sin diluir.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Suero/plasma

Límite de Blanco	= 0.5 mmol/L
Límite de Detección	= 0.5 mmol/L
Límite de Cuantificación	= 0.5 mmol/L

Orina

Límite de Blanco	= 1.0 mmol/L
Límite de Detección	= 1.0 mmol/L
Límite de Cuantificación	= 1.0 mmol/L

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

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

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

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

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

Valores teóricos

mmol/L

Urea:

Suero/plasma[11]

Adultos	2.76-8.07 mmol/L

Orina

Orina de 24 horas[12]	428-714 mmol/24 h, correspondiente a 286-595 mmol/L[a)]

a) Con una eliminación promedio de orina de 1.2-1.5 L/24 h

Nitrógeno ureico (BUN):

Suero/plasma[12]

Adultos (18-60 años de edad)	2.14-7.14 mmol/L
Adultos (60-90 años de edad)	2.86-8.21 mmol/L
Lactantes (< 1 año de edad)	1.43-6.78 mmol/L
Lactantes/niños	1.79-6.43 mmol/L

Orina

Orina de 24 horas[12]	428-714 mmol/24 h, correspondiente a 286-595 mmol/L[b)]

b) Con una eliminación promedio de orina de 1.2-1.5 L/24 h

mg/dL

Urea:

Suero/plasma[11]

Adultos	16.6-48.5 mg/dL

Orina

Orina de 24 horas[12]	25.7-42.9 g/24 h, correspondiente a 1.71-3.57 g/dL[a)]

a) Con una eliminación promedio de orina de 1.2-1.5 L/24 h

Nitrógeno ureico (BUN):

Suero/plasma[12]

Adultos (18-60 años de edad)	6-20 mg/dL
Adultos (60-90 años de edad)	8-23 mg/dL
Lactantes (< 1 año de edad)	4-19 mg/dL
Lactantes/niños	5-18 mg/dL

Orina

Orina de 24 horas[12]	12-20 g/24 h, correspondiente a 801-1666 mg/dL[b)]

b) Con una eliminación promedio de orina de 1.2-1.5 L/24 h

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.

UREAL

Urea/BUN

cobas®

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*
	mmol/L	*mmol/L*	*%*
PCCC1[c)]	6.53	0.0408	0.6
PCCC2[d)]	18.3	0.0690	0.4
Suero humano 1	1.31	0.0416	3.2
Suero humano 2	5.12	0.0441	0.9
Suero humano 3	7.67	0.0451	0.6
Suero humano 4	18.7	0.101	0.5
Suero humano 5	31.0	0.124	0.4

Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	mmol/L	*mmol/L*	*%*
PCCC1[c)]	6.50	0.0745	1.1
PCCC2[d)]	18.4	0.198	1.1
Suero humano 1	1.31	0.0459	3.5
Suero humano 2	5.12	0.0659	1.3
Suero humano 3	7.67	0.0931	1.2
Suero humano 4	18.7	0.226	1.2
Suero humano 5	31.0	0.350	1.1

c) PreciControl ClinChem Multi 1

d) PreciControl ClinChem Multi 2

Orina

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	mmol/L	*mmol/L*	*%*
Control 1[e)]	143	2.86	2.0
Control 2[e)]	239	3.68	1.5
Orina humana 1	3.22	0.0435	1.4
Orina humana 2	73.2	2.50	3.4
Orina humana 3	407	3.28	0.8
Orina humana 4	922	5.03	0.5
Orina humana 5	1583	10.1	0.6

Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	mmol/L	*mmol/L*	*%*
Control 1[e)]	143	3.17	2.2
Control 2[e)]	239	4.32	1.8
Orina humana 1	3.22	0.0547	1.7
Orina humana 2	73.2	2.78	3.8
Orina humana 3	411	4.93	1.2
Orina humana 4	919	11.5	1.2
Orina humana 5	1583	19.7	1.2

e) Material de control comercial

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

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de urea 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) = 94

Passing/Bablok[13]	Regresión lineal
y = 1.009x + 0.0202 mmol/L	y = 1.006x + 0.0265 mmol/L
τ = 0.986	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.600 y 38.1 mmol/L.

Orina

Número de muestras (n) = 91

Passing/Bablok[13]	Regresión lineal
y = 0.962x – 0.432 mmol/L	y = 0.960x + 0.586 mmol/L
τ = 0.982	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 71.0 y 1964 mmol/L.

Se han comparado los valores de urea 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) = 89

Passing/Bablok[13]	Regresión lineal
y = 1.017x + 0.0905 mmol/L	y = 1.015x + 0.148 mmol/L
τ = 0.986	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.700 y 35.4 mmol/L.

Orina

Número de muestras (n) = 73

Passing/Bablok[13]	Regresión lineal
y = 0.981x + 0.901 mmol/L	y = 0.973x + 4.74 mmol/L
τ = 0.960	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 41.0 y 1875 mmol/L.

Se han comparado los valores de urea 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[13]	Regresión lineal
y = 1.000x + 0.0800 mmol/L	y = 1.000x + 0.0683 mmol/L
τ = 0.983	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.821 y 39.5 mmol/L.

Orina

Número de muestras (n) = 74

Passing/Bablok[13]	Regresión lineal

y = 0.948x – 1.68 mmol/L	y = 0.942x + 0.489 mmol/L
τ = 0.980	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 46.4 y 1912 mmol/L.

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

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

Referencias bibliográficas

1 Rock RC, Walker WG, Jennings CD. Nitrogen metabolites and renal function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;669–704.

2 Richterich R, Colombo JP. Klinische Chemie. 4th ed. Basel: Karger S 1978:319-324.

3 Talke H, Schubert GA. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. Klin Wochenschr 1965;43:174.

4 Tiffany TO, Jansen JM, Burtis CA, et al. Enzymatic kinetic rate and end-point analyses of substrate, by use of a GeMSAEC Fast Analyzer. Clin Chem 1972;18:829-840.

5 Sampson EJ, Baired MA, Burtis CA, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: Optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin Chem 1980;26:816-826.

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

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

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

9 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.

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

11 Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.

12 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1096.

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

Símbolos

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

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

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123

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

IGM-2

cobas®

Tina-quant IgM Gen.2

Información de pedido

REF	CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
03507190190	Tina-quant IgM Gen.2 (150 pruebas)	ID del sistema 07 6788 3	**cobas c** 311, **cobas c** 501/502

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Código 656	
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Código 302	
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Código 303	
03121291122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Código 241	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 392	
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	

Español

Información del sistema

Analizadores **cobas c** 311/501:

IGM-2: ACN 465 (aplicación estándar)

IGMP2: ACN 274 (aplicación sensible)

Analizadores **cobas c** 502:

IGM-2: ACN 8465 (aplicación estándar)

IGMP2: ACN 8274 (aplicación sensible)

Uso previsto

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

Características[1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12]

Las IgM se componen normalmente de 10 cadenas µ pesadas y 10 cadenas ligeras del tipo kappa o lambda, siempre idénticas en una misma molécula. Constan además de una cadena de unión (cadena J) que enlaza todas las cadenas µ, lo cual permite decir que, en comparación con las IgG, las IgM tienen una estructura pentamérica. Con un peso molecular de 970000 daltons, la IgM constituye la inmunoglobulina de mayor tamaño, aunque representa sólo el 6 % de las inmunoglobulinas plasmáticas.

En el caso de una infección, las IgM son los primeros anticuerpos específicos que aparecen en suero. Son capaces de activar el complemento y con ello ayudan a eliminar las bacterias. Tras la infección y comparado con la IgG, el nivel de IgM vuelve a disminuir rápidamente. Este hecho favorece el diagnóstico diferencial entre infecciones agudas y crónicas comparando los títulos específicos de las IgM y las IgG. Si predominan las IgM, se trata de una infección aguda, mientras que en infecciones crónicas prevalecen las IgG (p.ej. en caso de rubéola o hepatitis vírica). Niveles elevados de IgM policlonal se detectan en infecciones víricas, bacterianas y parasitarias, en hepatopatías, esclerodermias, artritis reumatoides, fibrosis quísticas y en la adicción a la heroína. La concentración de IgM monoclonal aumenta en la macroglobulinemia de Waldenström mientras que en enteropatías perdedoras de proteínas y en quemaduras, su concentración disminuye fuertemente. Una síntesis reducida de IgM se observa en los síndromes de inmunodeficiencia congénita y adquirida. Debido a que la síntesis de IgM comienza tardíamente, la concentración sérica de IgM en niños es inferior a la de los adultos.

El empleo de anticuerpos específicos para determinar las proteínas séricas se ha convertido en un importante instrumento diagnóstico. Fueron Pope y Healey quienes en 1938 observaron por primera vez la capacidad de los complejos antígeno-anticuerpo para dispersar la luz, lo cual fue confirmado más tarde por Gitlin y Edelhoch. Ritchie empleó la turbidimetría para la determinación cuantitativa de proteínas, la cual también puede efectuarse por el método nefelométrico. El incremento de la polimerización al añadir polietilenglicol (PEG) para mejorar la sensibilidad del test y acelerar la formación del complejo antígeno-anticuerpo fue documentado por Lizana y Hellsing.

La prueba de IgM de Roche se basa en el principio inmunológico de aglutinación.

Adicionalmente a la aplicación estándar (test IGM-2), se ofrece una aplicación sensible (test IGMP2) concebida para la determinación cuantitativa de bajas concentraciones de IgM, p. ej. en muestras pediátricas.

Las así denominadas paraproteínas secretadas en gammapatías monoclonales (inmunoglobulinemia monoclonal) pueden diferir de las inmunoglobulinas de origen policlonal en tamaño y en la composición de sus aminoácidos. Esto puede perjudicar la fijación del anticuerpo y dificultar de esta manera una cuantificación precisa.

Principio del test

Prueba inmunoturbidimétrica.

Los anticuerpos anti-IgM reaccionan con el antígeno de la muestra para formar un complejo antígeno-anticuerpo. La aglutinación resultante se mide turbidimétricamente. Al añadir PEG, la reacción avanza rápidamente hacia el punto final, incrementándose así la sensibilidad de la prueba y reduciéndose simultáneamente el riesgo de obtener resultados falsos negativos por muestras que contienen un exceso de antígeno.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 200 mmol/L; polietilenglicol: 3.6 %; conservante; estabilizadores

R2 Anticuerpo anti-IgM humanas (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 150 mmol/L; conservante

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

H318 Provoca lesiones oculares graves.

Prevención:

P280	Llevar gafas/máscara de protección.

Respuesta:

P305 + P351 + P338 + P310	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

IGM-2

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

Diluyente NaCl al 9 %

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.

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

Aplicación estándar (IGM-2):

Suero.
Plasma: plasma tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico.

Aplicación sensible (IGMP2):

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:[13]	2 meses a 15-25 °C
	4 meses a 2-8 °C
	6 meses a (-15)-(-25) °C

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Aplicación para suero y plasma

Aplicación estándar (IGM-2)

Definición del test en el analizador cobas c 311

Tipo de test	2 puntos finales	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 6-31	
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm	
Dirección de la reacción	Aumentada	
Unidades	g/L (µmol/L, mg/dL)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	–
R2	38 µL	–

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	7.5 µL	9 µL	180 µL
Disminuido	3.6 µL	2 µL	180 µL
Aumentado	9.4 µL	20 µL	85 µL

Definición del test en los analizadores **cobas c** 501/502

Tipo de test	2 puntos finales	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-46	
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm	
Dirección de la reacción	Aumentada	
Unidades	g/L (µmol/L, mg/dL)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	–
R2	38 µL	–

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	7.5 µL	9 µL	180 µL
Disminuido	3.6 µL	2 µL	180 µL
Aumentado	9.4 µL	20 µL	85 µL

Aplicación sensible (IGMP2)

Definición del test en el analizador cobas c 311

Tipo de test	2 puntos finales	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 6-31	
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm	
Dirección de la reacción	Aumentada	
Unidades	g/L (µmol/L, mg/dL)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)

R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	2.5 µL	–	–
Disminuido	8.7 µL	10 µL	95 µL
Aumentado	10 µL	–	–

Definición del test en los analizadores **cobas c** 501/502

Tipo de test	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-46		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Aumentada		
Unidades	g/L (µmol/L, mg/dL)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	2.5 µL	–	–
Disminuido	8.7 µL	10 µL	95 µL
Aumentado	10 µL	–	–

Calibración

Aplicación estándar (IGM-2)

Calibradores	S1: H_2O	
	S2-S6: C.f.a.s. Proteins	
	Multiplicar el valor del calibrador C.f.a.s. Proteins específico del lote por los factores indicados a continuación a fin de determinar las concentraciones estándar de la curva de calibración de seis puntos.	
	S2: 0.150	S5: 1.00
	S3: 0.300	S6: 4.57
	S4: 0.500	
Modo de calibración	RCM	
Intervalo de calibraciones	Calibración completa • con cada lote de reactivos • si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad	

Aplicación sensible (IGMP2)

Calibradores	S1: H_2O	
	S2-S6: C.f.a.s. Proteins	
	Multiplicar el valor del calibrador C.f.a.s. Proteins específico del lote por los factores indicados a continuación a fin de determinar las concentraciones estándar de la curva de calibración de seis puntos.	
	S2: 0.0250	S5: 0.250
	S3: 0.0625	S6: 1.00
	S4: 0.125	
Modo de calibración	RCM	
Intervalo de calibraciones	Calibración completa • con cada lote de reactivos • si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad	

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

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a la preparación de referencia BCR470/CRM470 (RPPHS - Preparación de referencia para proteínas en suero humano) del IRMM (Instituto para materiales y mediciones de referencia).[14]

Control de calidad

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

Aplicación estándar (IGM-2):	Precinorm Protein, Precipath Protein, PreciControl ClinChem Multi 1 PreciControl ClinChem Multi 2
Aplicación sensible (IGMP2):	Precinorm Protein, Precipath PUC, PreciControl ClinChem Multi 1

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.

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Factores de conversión:	mg/dL x 0.01 = g/L	g/L x 1.03 = µmol/L
	g/L x 100 = mg/dL	µmol/L x 0.971 = g/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Aplicación estándar (IGM-2):

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con una concentración de IgM de 0.4 g/L (0.41 µmol/L, 40 mg/dL).

Ictericia:[15] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 (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 1000 (concentración aproximada de hemoglobina: 621 µmol/L o 1000 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.

Efecto prozona (high-dose hook): no se produjeron resultados falsos hasta una concentración de IgM de 100 g/L (103 µmol/L, 10000 mg/dL).

En condiciones normales de análisis, no se produce una reacción cruzada entre las IgM y las IgA o IgG.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común.[16,17]

Aplicación sensible (IGMP2):

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con una concentración de IgM de 0.2 g/L (0.21 µmol/L, 20 mg/dL).

Ictericia:[15] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 (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 600 (concentración aproximada de hemoglobina: 373 µmol/L o 600 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[15] sin interferencia significativa hasta un índice L de 600.

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

Efecto prozona (high-dose hook): no se produjeron resultados falsos hasta una concentración de IgM de 30 g/L (31 µmol/L, 3000 mg/dL).

En condiciones normales de análisis, no se produce una reacción cruzada entre las IgM y las IgA o IgG.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común.[16,17]

Al igual que con otros procedimientos turbidimétricos o nefelométricos, este test puede proporcionar resultados inexactos para muestras de pacientes con gammapatía monoclonal debido a las características individuales de la muestra, que pueden evaluarse por electroforesis.[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

Aplicación estándar (IGM-2):

0.25-6.50 g/L (0.26-6.70 µmol/L, 25.0-650 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:9. Los resultados de muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 9.

Determinar las muestras con concentraciones inferiores por la función de repetición. En muestras con concentraciones inferiores, la función de repetición del test provoca el aumenta del volumen de la muestra por 5. Los resultados son divididos automáticamente por este factor.

Aplicación sensible (IGMP2):

0.04-1.50 g/L (0.04-1.55 µmol/L, 4.00-155 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:3. Los resultados de muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 3.

Determinar las muestras con concentraciones inferiores por la función de repetición. En muestras con concentraciones inferiores, la función de repetición del test provoca el aumenta del volumen de la muestra por 4. Los resultados son divididos automáticamente por este factor.

Límites inferiores de medición

Límite de detección inferior del test

Aplicación estándar (IGM-2):

0.05 g/L (0.05 µmol/L, 5.00 mg/dL)

El límite de detección Inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Aplicación sensible (IGMP2):

0.01 g/L (0.01 µmol/L, 1.00 mg/dL)

El límite de detección Inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Valores teóricos

Valores de referencia según la estandarización de proteínas CRM 470:[19,20]

Adultos	0.4-2.3 g/L	0.4-2.4 µmol/L	40-230 mg/dL
Niños y jóvenes			
0-14 días	0.03-0.32 g/L	0.03-0.33 µmol/L	3-32 mg/dL
15 días - < 13 semanas	0.10-0.67 g/L	0.10-0.69 µmol/L	10-67 mg/dL
13 semanas - < 1 año de edad	0.14-0.82 g/L	0.14-0.84 µmol/L	14-82 mg/dL
1 - < 19 años de edad	0.45-1.78 g/L	0.46-1.83 µmol/L	45-178 mg/dL

Roche no ha evaluado intervalos de referencia en la población pediátrica.

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 del 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 resultados siguientes:

Aplicación estándar (IGM-2):

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	g/L (µmol/L, mg/dL)	*g/L (µmol/L, mg/dL)*	*%*
Precinorm Protein	0.75 (0.773, 75.0)	0.01 (0.010, 1.00)	1.6
Precipath Protein	1.36 (1.40, 136)	0.02 (0.02, 2)	1.3
Suero humano 1	0.71 (0.731, 71.0)	0.01 (0.010, 1.00)	1.6
Suero humano 2	0.97 (0.999, 97.0)	0.01 (0.010, 1.00)	0.9
Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	g/L (µmol/L, mg/dL)	*g/L (µmol/L, mg/dL)*	*%*
Precinorm Protein	0.745 (0.767, 74.5)	0.03 (0.031, 3.00)	3.8
Precipath Protein	1.34 (1.38, 134)	0.03 (0.03, 3)	2.0
Suero humano 3	0.822 (0.847, 82.2)	0.02 (0.021, 2.00)	2.8
Suero humano 4	1.31 (1.35, 131)	0.03 (0.03, 3)	1.9

Aplicación sensible (IGMP2):

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	g/L (µmol/L, mg/dL)	*g/L (µmol/L, mg/dL)*	*%*
Precinorm Protein	0.75 (0.773, 75.0)	0.007 (0.007, 0.700)	0.9
Precipath PUC	0.20 (0.206, 20.0)	0.002 (0.002, 0.2)	0.9
Suero humano 1	0.23 (0.237, 23.0)	0.005 (0.005, 0.5)	2.3
Suero humano 2	0.75 (0.773, 75.0)	0.006 (0.006, 0.6)	0.8
Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	g/L (µmol/L, mg/dL)	*g/L (µmol/L, mg/dL)*	*%*
Precinorm Protein	0.74 (0.762, 74.0)	0.011 (0.011, 1.10)	1.5
Precipath PUC	0.20 (0.206, 20.0)	0.003 (0.003, 0.3)	1.8
Suero humano 3	0.25 (0.258, 25.0)	0.004 (0.004, 0.4)	1.7
Suero humano 4	0.86 (0.886, 86.0)	0.009 (0.009, 0.9)	1.1

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

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de IgM 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).

Aplicación estándar (IGM-2):

Número de muestras (n) = 82

Passing/Bablok[21]	Regresión lineal
y = 1.003x + 0.007 g/L	y = 1.002x + 0.009 g/L
τ = 0.975	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.275 y 4.94 g/L (0.283-5.09 µmol/L, 27.5-494 mg/dL).

Aplicación sensible (IGMP2):

Número de muestras (n) = 273

Passing/Bablok[21]	Regresión lineal
y = 1.000x - 0.003 g/L	y = 1.011x - 0.010 g/L
τ = 0.965	r = 0.998

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.049 y 1.44 g/L (0.050-1.48 µmol/L, 5-144 mg/dL).

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

Referencias bibliográficas

1 Deutsch E, Geyer G, Wenger R. Laboratoriumsmedizin: Normalbereich der Ergebnisse und Interpretation abnormer Befunde, 3rd ed. Basel/Munich: Karger 1992.

2 Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 3rd edition. Mosby Inc 1996.

3 Ritzmann SE, Daniels JC. Serum Protein Abnormalities - Diagnostic and Clinical Aspects. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1975.

4 Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Vol II. Philadelphia, Pa: WB Saunders 1979.

5 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;354-357.

6 Wallach J. Interpretation of Diagnostic Tests, 3rd ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1978.

7 Gitlin D, Edelhoch H. A study of the reaction between human serum albumin and its homologous equine antibody through the medium of light scattering. J Immunol 1951;66:76-78.

8 Ritchie RF. A simple, direct, and sensitive technique for measurement of specific protein in dilute solution. J Lab Clin Med 1967;70:512-517.

9 Killingsworth LM, Savory J. Manual Nephelometric Methods for Immunochemical Determination of Immunoglobulins IgG, IgA, and IgM in Human Serum. J Clin Chem 1972;18(4):335-339.

10 Lizana J, Hellsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.

11 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co 1976;278-280.

12 Heidelberger M, Kendall FE. A quantitative theory of the precipitin reaction. J Exp Med 1935;62:697-720.

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

14 Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.

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 Attaelmannan M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.

19 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.

20 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.

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

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

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

Símbolos

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

CONTENT	Contenido del kit
→	Volumen para reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

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

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

IGM-2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		03.05.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : IGM-2
Código del producto : 03507190190

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

1) R1
2) R2/R3

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

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

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		03.05.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

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)

Lesiones oculares graves, Categoría 1 H318: Provoca lesiones oculares graves.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

68131-40-8 Polyoxyethlene alkyl ether

68551-14-4 Secondary alcohol ethoxylated propoxylated

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)
Polyoxyethlene alkyl ether	68131-40-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 412,05 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación	>= 1,0 - < 2,5

		(polvo/niebla): 1,06 mg/l	
Secondary alcohol ethoxylated propoxylated	68551-14-4	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 2; H411 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 500 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (vapor): 11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 1.100 mg/kg	>= 1,0 - < 2,5

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 : 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 : 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

Risks	:	Causes serious eye damage.

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado. Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales	:	Utilícese equipo de protección individual.

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

almacenamiento

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
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	:	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	:	8,0
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

Características de las partículas
Distribución granulométrica : No aplicable

9.2 Otros datos

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

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

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

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

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

Componentes:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 412 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 1,06 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, machos y hembras): > 14.000 mg/kg

Secondary alcohol ethoxylated propoxylated:

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

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 11 mg/l
Prueba de atmosfera: vapor
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.

Producto:

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

Componentes:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Resultado : Irrita la piel.

Secondary alcohol ethoxylated propoxylated:

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

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Producto:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.
Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Secondary alcohol ethoxylated propoxylated:

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.

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:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 3,2 - 3,6 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 7,3 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática crónica : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

Secondary alcohol ethoxylated propoxylated:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 3,5 - 4,5 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática crónica : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: > 60 %
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,72

Secondary alcohol ethoxylated propoxylated:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

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

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

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 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

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 las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H312	:	Nocivo en contacto con la piel.
H315	:	Provoca irritación cutánea.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	:	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Eye Dam. 1	H318	Método de cálculo

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3

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)

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.
Consultar a un médico después de una exposición importante.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo 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

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

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.
Asegúrese una ventilación apropiada.
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 : 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	:	Evitar la formación de aerosol. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción en los lugares de 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

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	:	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	:	Sin datos disponibles

explosividad / Limites de 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	:	8,0
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad 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.

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 : 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)	:	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	:	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

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

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Animal serum /-plasma - different species
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - 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

IGM-2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		03.05.2013

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

RESOLUCIÓN No. 2016044019 DE 25 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
IGA-2 (Inmunoglobulina A)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
IGG-2 (Inmunoglobulina G)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
IGM-2 (Inmunoglobulina M)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
C3C-2 (Complemento C3c)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
C4-2 (Complemento C4)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
C3c (Complemento C3c)	KIT CON R1: 2 X 18 mL Y R2 : 2 X 4 mL.
C4 (Complemento C4)	KIT CON R1: 2 X 18 mL Y R2 : 2 X 4 mL.
RF-II (Factor Reumatoideo)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
KAPPA	KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 17 mL.
LAMBDA	KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 6 mL.
CRPL3 (Proteina C Reactiva 3ra gen)	KIT CON R1: 6 X 20 mL Y R2 : 6 X 10 mL. KIT CON R1: 6 X 63 mL Y R2 : 6 X 33 mL.
CRPHS (Proteina C Reactiva Cardiaca)	KIT POR 2 VIALES X 50 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 6.0 mL Y R2 : 2 X 3.2 mL.
CRPLX (Proteina C Reactiva)	KIT POR 2 VIALES X 100 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 10.7 mL Y R2 : 2 X 5.1 mL.
CRP Latex HS	KIT POR 2 VIALES X 50 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 15 mL.
CRP T Control N	SET DE 5 VIALES X 0.5 mL
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003925
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:	INMUNOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20117585
RADICACIÓN NO.:	2016148393
FECHA DE RADICACIÓN:	20 10 2016

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

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

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. 2016044019 DE 25 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.10.27 08:11:09 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 Cristina Daño

con identificación No. 22477627 de Barranquilla

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016044019 de fecha 25/10/2016

En Bogotá 27 OCT 2016 Hora 1+28 pm

Notificado

Notificador

03507343500V15.0

IGA-2

cobas®

Tina-quant IgA Gen.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
03507343190	03507343500	Tina-quant IgA Gen.2 (150 pruebas)	ID del sistema 07 6786 7	**cobas c** 311, **cobas c** 501/502

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Código 656	
03121291122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Código 241	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 392	
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	

Español

Información del sistema

Analizadores **cobas c** 311/501:
IGA-2: ACN 458 (aplicación estándar)
IGAP2: ACN 295 (aplicación sensible)

Analizadores **cobas c** 502:
IGA-2: ACN 8458 (aplicación estándar)
IGAP2: ACN 8295 (aplicación sensible)

Uso previsto

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

Características

Las mediciones de inmunoglobulina A (IgA) realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos se utilizan como ayuda en el diagnóstico de condiciones clínicas asociadas con niveles elevados de IgA, como infecciones y enfermedades inflamatorias, y con niveles disminuidos de IgA, como las deficiencias de IgA.

Las inmunoglobulinas (Ig) o anticuerpos son glucoproteínas producidas por las células plasmáticas para proteger al cuerpo humano frente a organismos y agentes invasores. Las moléculas de inmunoglobulina humana constan de una o más unidades básicas formadas por dos cadenas pesadas (H) idénticas y dos cadenas ligeras (L) idénticas. Cada una de las cuatro cadenas tiene un dominio variable y uno (cadena L) o bien tres o cuatro (cadena H) dominios constantes. La diversidad en los dominios variables se genera por recombinación somática y mutación de los genes de las inmunoglobulinas. Las células plasmáticas individuales o las células expandidas clónicamente están comprometidas en la síntesis de una sola secuencia de dominio variable para las cadenas H y L. Los dominios variables contienen las regiones de unión al antígeno y los dominios constantes de las cadenas pesadas contienen sitios para la activación del complemento y la unión al receptor. La escisión de las inmunoglobulinas con pepsina o papaína puede producir fragmentos de unión a antígeno (Fab) y fragmentos de región constante (Fc). La porción Fab reconoce antígenos en solución (p. ej., toxinas) y antígenos asociados a microorganismos (p. ej., bacterias, virus). La porción Fc interactúa con las células del sistema inmunitario y los factores del complemento. La unión al antígeno inicia la neutralización directa de las toxinas, la sensibilización de las células inmunocompetentes, la reducción de la infectividad vírica o el desarrollo de una reacción inflamatoria. Las variaciones en la región Fc dan lugar a las clases y subclases en las que se agrupan las inmunoglobulinas: IgM, IgG (cuatro subclases), IgA (dos subclases), IgD e IgE, respectivamente. Las concentraciones séricas de todas las inmunoglobulinas aumentan en la respuesta normal a cualquier infección.[1]

La inmunoglobulina A (IgA) tiene un peso molecular de 160 kDa y suele representar entre el 10 y el 15 % del total de inmunoglobulinas circulantes. La IgA existe en formas monoméricas, diméricas y poliméricas. En LCR y sangre predomina la forma monomérica. En las secreciones corporales, como la saliva, el sudor, las mucosas, la leche y el calostro, la IgA se encuentra predominantemente en forma dimérica. La IgA es un componente importante de la inmunidad de las mucosas; en el calostro y la leche puede contribuir a la protección de los neonatos frente a infecciones intestinales, mientras que la función exacta de la IgA en suero no está clara.[1] Debido a que la síntesis de la IgA se inicia tardíamente, su concentración en el suero de niños es menor que en el de los adultos.[1,2,3]

Los aumentos de las inmunoglobulinas policlonales (incluida la IgA) son la respuesta normal a las infecciones. La IgA está aumentada en infecciones cutáneas, intestinales, respiratorias y renales.[1] Los aumentos de IgA también pueden estar asociados con enfermedades inflamatorias crónicas, como la cirrosis, la artritis reumatoide, el lupus eritematoso sistémico y el síndrome de Wiscott-Aldrich.[1,4,5,6,7,8,9] La IgA monoclonal aumenta en enfermedades en las que existe una proliferación neoplásica de células B secretoras, como el mieloma múltiple.[1]

Los niveles disminuidos de IgA pueden deberse a una síntesis reducida, una pérdida aumentada, un hipercatabolismo o una combinación de causas. Las deficiencias de IgA aparecen en síndromes de inmunodeficiencia congénita y adquirida, deficiencias hereditarias y neoplasias hematológicas.[110,11]

Este ensayo se basa en el principio de aglutinación inmunológica. Adicionalmente a la aplicación estándar (test IGA-2), se ofrece una aplicación sensible (test IGAP2) concebida para la determinación cuantitativa de bajas concentraciones de IgA, p. ej. en muestras pediátricas.

Se sabe que las así denominadas paraproteínas secretadas en gammapatías monoclonales (inmunoglobulinemia monoclonal) pueden diferir de las respectivas inmunoglobulinas de origen policlonal en la composición y tamaño de sus aminoácidos.[1] Esto puede perjudicar la fijación del anticuerpo y dificultar de esta manera una determinación cuantitativa exacta.

Principio del test

Prueba inmunoturbidimétrica

Los anticuerpos anti-IgA reaccionan con el antígeno de la muestra para formar un complejo antígeno-anticuerpo. La aglutinación resultante se mide turbidimétricamente. Al añadir PEG, la reacción avanza rápidamente hacia el punto final, incrementándose así la sensibilidad de la prueba y reduciéndose simultáneamente el riesgo de obtener resultados falsos negativos por muestras que contienen un exceso de antígeno.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 200 mmol/L; polietilenglicol: 3.6 %; conservante; estabilizadores

R2 Anticuerpo anti-IgA humana (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 150 mmol/L; conservante

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

H318	Provoca lesiones oculares graves.

Prevención:

P280	Llevar gafas/máscara de protección.

Respuesta:

P305 + P351 + P338 + P310	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

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

Aplicación estándar (IGA-2)

Suero

Plasma: tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico

Aplicación sensible (IGAP2):

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.

Los tubos de plasma con EDTA dipotásico que no se rellenan completamente pueden causar resultados incorrectos.

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]	8 meses a 15-25 °C 8 meses a 2-8 °C 8 meses a (-15)-(-25) °C

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente 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

Aplicación estándar (IGA-2)

Definición del test en el analizador cobas c 311

Tipo de medición	2 puntos finales	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 6-31	
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm	
Dirección de reacción	Aumentando	
Unidades	g/L (µmol/L, mg/dL)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	–
R2	38 µL	–

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	5 µL	9 µL	180 µL
Disminuido	2.7 µL	2 µL	180 µL
Aumentado	2.4 µL	–	–

Definición del test en los analizadores cobas c 501/502

Tipo de medición	2 puntos finales	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-46	
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm	
Dirección de reacción	Aumentando	
Unidades	g/L (µmol/L, mg/dL)	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	120 µL	–
R2	38 µL	–

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	5 µL	9 µL	180 µL
Disminuido	2.7 µL	2 µL	180 µL
Aumentado	2.4 µL	–	–

Aplicación sensible (IGAP2)

Definición del test en el analizador cobas c 311

Tipo de medición	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 6-22		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de reacción	Aumentando		
Unidades	g/L (µmol/L, mg/dL)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	10 µL	9 µL	75 µL
Disminuido	7 µL	5 µL	93 µL
Aumentado	2.7 µL	–	–

Definición del test en los analizadores cobas c 501/502

Tipo de medición	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-46		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de reacción	Aumentando		
Unidades	g/L (µmol/L, mg/dL)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	10 µL	9 µL	75 µL
Disminuido	7 µL	5 µL	93 µL
Aumentado	2.7 µL	–	–

Calibración

Calibradores	S1: H_2O S2-S6: C.f.a.s. Proteins
Modo de calibración	RCM
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - con cada lote de reactivos - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

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

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a la preparación de referencia BCR470/CRM470 (RPPHS - Preparación de referencia para proteínas en suero humano) del IRMM (Instituto para materiales y mediciones de referencia).[13]

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.

Aplicación estándar (IGA-2):	PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2
Aplicación sensible (IGAP2):	Precipath PUC, PreciControl ClinChem Multi 1

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

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

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Factores de conversión:	g/L × 6.25 = µmol/L g/L × 100 = mg/dL g/L × 1000 = mg/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Aplicación estándar (IGA-2):

Criterio: recuperación dentro de ± 0.07 g/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 0.7 g/L y dentro de ± 10 % para las muestras > 0.7 g/L.

Ictericia:[14] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:[14] sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 621 µmol/L o 1000 mg/dL).

Lipidemia (Intralipid):[14] sin interferencia significativa hasta un índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Los factores reumatoides < 1200 UI/mL no interfieren en la prueba.

Efecto prozona (efecto hook de alta dosis): no se producen resultados falsos por IgA hasta una concentración de 100 g/L (625 µmol/L, 10000 mg/dL) debido a un exceso de antígenos en muestras policlonales.

En condiciones normales de análisis, no se produce una reacción cruzada entre las IgA y las IgG o IgM.

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

Aplicación sensible (IGAP2):

Criterio: recuperación dentro de ± 0.04 g/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 0.4 g/L y dentro de ± 10 % para las muestras > 0.4 g/L.

Ictericia:[14] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:[14] sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 621 µmol/L o 1000 mg/dL).

Lipidemia (Intralipid):[14] sin interferencia significativa hasta un índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Los factores reumatoides < 500 UI/mL no interfieren en la prueba.

Efecto prozona (efecto hook de alta dosis): no se producen resultados falsos por IgA hasta una concentración de 20 g/L (125 µmol/L, 2000 mg/dL) debido a un exceso de antígenos en muestras policlonales.

En condiciones normales de análisis, no se produce una reacción cruzada entre las IgA y las IgG o IgM.

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

Al igual que con otros procedimientos turbidimétricos o nefelométricos, este test puede proporcionar resultados inexactos para muestras de pacientes con gammapatía monoclonal debido a las características individuales de la muestra, que pueden evaluarse por electroforesis.[17]

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

ACCIÓN REQUERIDA
Programación de lavado especial: en los sistemas **cobas c**, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede encontrarse en la versión más actual de la 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

Aplicación estándar (IGA-2):

0.50-8.00 g/L (3.13-50 µmol/L, 50-800 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. Utilizando la función de repetición, las muestras se diluyen a 1:8. Los resultados de muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 8.

Determinar las muestras con concentraciones inferiores por la función de repetición. En muestras con concentraciones inferiores, la función de repetición del test provoca el aumenta del volumen de la muestra por 10. Los resultados son divididos automáticamente por este factor.

Aplicación sensible (IGAP2):

0.1-4.00 g/L (0.63-25 µmol/L, 10-400 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:3. Los resultados de muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 3.

Determinar las muestras con concentraciones inferiores por la función de repetición. En muestras con concentraciones inferiores, la función de repetición del test provoca el aumenta del volumen de la muestra por 2.5. Los resultados son divididos automáticamente por este factor.

Límites inferiores de medición

Aplicación estándar (IGA-2):

Límite de Blanco y Límite de Detección

Límite de Blanco = 0.05 g/L (0.31 µmol/L, 5 mg/dL)
Límite de Detección = 0.05 g/L (0.31 µmol/L, 5 mg/dL)

Tanto el Límite de Blanco como el Límite de Detección fueron determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A del 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 %).

Aplicación sensible (IGAP2):

Límite de detección inferior del test

0.04 g/L (0.25 µmol/L, 4 mg/dL)

El límite de detección inferior representa la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Valores teóricos

Valores de referencia según la estandarización de proteínas CRM 470:[18,19]

Adultos	0.7-4 g/L
Niños y jóvenes	
0 - < 1 año femenino	< 0.14 g/L
0 - < 1 año masculino	< 0.14 g/L
1 - < 3 años femenino	< 0.80 g/L
1 - < 3 años masculino	< 0.80 g/L
3 - < 6 años femenino	0.11-1.42 g/L
3 - < 6 años masculino	0.11-1.42 g/L
6 - < 14 años femenino	0.34-2.20 g/L
6 - < 14 años masculino	0.34-2.22 g/L
14 - < 19 años femenino	0.40-2.93 g/L
14 - < 19 años masculino	0.40-2.93 g/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 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:

Aplicación estándar (IGA-2):

Repetibilidad	*Media g/L(µmol/L, mg/dL)*	*DE g/L (µmol/L, mg/dL)*	*CV %*
Precinorm Protein	1.95 (12.2, 195)	0.02 (0.1, 2)	1.1
Precipath Protein	3.23 (20.2, 323)	0.02 (0.1, 2)	0.7
Suero humano 1	1.55 (9.69, 155)	0.02 (0.13, 2)	1.0
Suero humano 2	2.23 (13.9, 223)	0.02 (0.1, 2)	0.9
Precisión intermedia	*Media g/L(µmol/L, mg/dL)*	*DE g/L (µmol/L, mg/dL)*	*CV %*
Precinorm Protein	1.95 (12.2, 195)	0.03 (0.2, 3)	1.8
Precipath Protein	3.25 (20.3, 325)	0.04 (0.3, 4)	1.4
Suero humano 3	1.93 (12.1, 193)	0.04 (0.3, 4)	1.8
Suero humano 4	3.31 (20.7, 331)	0.04 (0.3, 4)	1.1

Aplicación sensible (IGAP2):

Repetibilidad	*Media g/L(µmol/L, mg/dL)*	*DE g/L (µmol/L, mg/dL)*	*CV %*
Precipath PUC	0.27 (1.69, 27.0)	0.01 (0.06, 1.0)	1.8
Precinorm Protein	2.24 (14.0, 224)	0.02 (0.1, 2)	0.9
Suero humano 1	0.37 (2.31, 37.0)	0.01 (0.06, 1.0)	1.3
Suero humano 2	2.40 (15.0, 240)	0.02 (0.1, 2)	0.8
Precisión intermedia	*Media g/L(µmol/L, mg/dL)*	*DE g/L (µmol/L, mg/dL)*	*CV %*
Precipath PUC	0.27 (1.69, 27.0)	0.01 (0.06, 1.0)	3.2
Precinorm Protein	2.25 (14.1, 225)	0.04 (0.3, 4)	1.8
Suero humano 3	0.36 (2.25, 36.0)	0.01 (0.06, 1.0)	2.4
Suero humano 4	1.26 (7.89, 126)	0.02 (0.13, 2)	1.5

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 IgA 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).

Aplicación estándar (IGA-2):

Número de muestras (n) = 79

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.035x – 0.019 g/L	y = 1.027x – 0.003 g/L
τ = 0.987	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.500 y 7.74 g/L (3.13-48.4 µmol/L, 50.0-774 mg/dL).

Aplicación sensible (IGAP2):

Número de muestras (n) = 194

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 0.981x + 0.002 g/L	y = 0.956x + 0.035 g/L
τ = 0.957	r = 0.998

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.166 y 4.00 g/L (1.06-25.0 µmol/L, 16.6-400 mg/dL).

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

Referencias bibliográficas

1 Dietzen DJ, Willrich MAV. Amino acids, peptides, and proteins. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 31, p. 348-349.e42.

2 Ygberg S, Nilsson A. The developing immune system - from foetus to toddler. Acta Paediatr 2012 Feb;101(2):120-127.

3 Hong DK, Lewis DB. Developmental Immunology and Role of Host Defenses in Fetal and Neonatal Susceptibility to Infection. In: Wilson CB, Nizet V, Maldonado YA, Remington JS, Klein JO, editors. Remington and Klein's Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, Saunders Elsevier, Philadelphia, 8th edition, 2016, chapter 4, p. 81-188.

4 Rosenberg WMC, Badrick T, Lo S, et al. Liver disease. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 51, p. 701-763.e21

5 Derksen VFAM, Allaart CF, Van der Helm-Van Mil AHM, et al. In rheumatoid arthritis patients, total IgA1 and IgA2 levels are elevated: implications for the mucosal origin hypothesis. Rheumatology (Oxford) 2022 Dec 23;62(1):407-416.

6 de la Torre I, Leandro MJ, Edwards JC, et al. Baseline serum immunoglobulin levels in patients with rheumatoid arthritis: relationships with clinical parameters and with B-cell dynamics following rituximab. Clin Exp Rheumatol 2012 Jul-Aug;30(4):554-560.

7 Lai A Fat RF, van Furth R. Serum immunoglobulin levels in various skin diseases. Clin Exp Immunol 1974 May;17(1):129-137.

8 Smith MA, Henault J, Karnell JL, et al. SLE Plasma Profiling Identifies Unique Signatures of Lupus Nephritis and Discoid Lupus. Sci Rep 2019 Oct 8;9(1):14433.

9 Ochs HD, Thrasher AJ. The Wiskott-Aldrich syndrome. J Allergy Clin Immunol 2006 Apr;117(4):725-738; quiz 739.

10 Michniacki TF, Madkaikar M, Walkovich K, et al. Primary immunodeficiencies and secondary immunodeficiencies. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 100, p. 1358-1389.e12.

11 Jaffe EF, Lejtenyi MC, Noya FJD, Mazer BD. SECONDARY HYPOGAMMAGLOBULINEMIA. Immunol Allergy Clin North Am 2001;21(1):141-163.

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

13 Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.

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 Attaelmannan M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.

18 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.

19 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.

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

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

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

Símbolos

Roche Diagnostics 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

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

IGA-2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		18.04.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : IGA-2
Código del producto : 03507343190

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

1) R1
2) R2/R3

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

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

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		18.04.2013

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

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)

Lesiones oculares graves, Categoría 1 H318: Provoca lesiones oculares graves.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

68131-40-8 Polyoxyethlene alkyl ether

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)
Polyoxyethlene alkyl ether	68131-40-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 412,05 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 1,06 mg/l	>= 3,0 - < 10,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales	:	Retire a la persona de la zona peligrosa. 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	:	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	:	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

Risks	:	Causes serious eye damage.

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles

Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	8,0 (20 °C)
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad 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 : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo

Componentes:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 412 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 1,06 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 cutánea (Rata, machos y hembras): > 14.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Resultado	:	Irrita la piel.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Producto:

Observaciones	:	Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.
Observaciones	:	Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

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:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 3,2 - 3,6 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 7,3 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática crónica : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos

duraderos.

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:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: > 60 %
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,72

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

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

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

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

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

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 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	:	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 las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H315	:	Provoca irritación cutánea.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.

H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H412	:	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Eye Dam. 1	H318	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:
1.20	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		18.04.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3

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)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

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

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

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

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Gafas de seguridad
Protección de las manos		
Material	:	Guantes protectores
Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de

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

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	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	:	8,0
Viscosidad		

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

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben	:	Sin datos disponibles

evitarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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 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 que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. 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	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS -

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

IGA-2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		18.04.2013

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

RESOLUCIÓN No. 2016044019 DE 25 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
IGA-2 (Inmunoglobulina A)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
IGG-2 (Inmunoglobulina G)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
IGM-2 (Inmunoglobulina M)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
C3C-2 (Complemento C3c)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
C4-2 (Complemento C4)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
C3c (Complemento C3c)	KIT CON R1: 2 X 18 mL Y R2 : 2 X 4 mL.
C4 (Complemento C4)	KIT CON R1: 2 X 18 mL Y R2 : 2 X 4 mL.
RF-II (Factor Reumatoideo)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
KAPPA	KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 17 mL.
LAMBDA	KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 6 mL.
CRPL3 (Proteina C Reactiva 3ra gen)	KIT CON R1: 6 X 20 mL Y R2 : 6 X 10 mL. KIT CON R1: 6 X 63 mL Y R2 : 6 X 33 mL.
CRPHS (Proteina C Reactiva Cardiaca)	KIT POR 2 VIALES X 50 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 6.0 mL Y R2 : 2 X 3.2 mL.
CRPLX (Proteina C Reactiva)	KIT POR 2 VIALES X 100 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 10.7 mL Y R2 : 2 X 5.1 mL.
CRP Latex HS	KIT POR 2 VIALES X 50 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 15 mL.
CRP T Control N	SET DE 5 VIALES X 0.5 mL
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003925
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:	INMUNOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20117585
RADICACIÓN NO.:	2016148393
FECHA DE RADICACIÓN:	20 10 2016

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

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

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. 2016044019 DE 25 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.10.27 08:11:09 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 Cristina Daño

con identificación No. 22477627 de Barranquilla

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016044019 de fecha 25/10/2016

En Bogotá 27 OCT 2016 Hora 1+28 pm

Notificado

Notificador

IGG-2

cobas®

Tina-quant IgG Gen.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
03507432190	03507432500	Tina-quant IgG Gen.2 (150 pruebas)	ID del sistema 07 6787 5	**cobas c** 311, **cobas c** 501/502

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 × 1 mL)	Código 656	
03121305122	Calibrator f.a.s. PUC (5 × 1 mL)	Código 489	
03121313122	Precinorm PUC (4 × 3 mL)	Código 240	
03121291122	Precipath PUC (4 × 3 mL)	Código 241	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 392	
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	

Español

Información del sistema

Analizadores **cobas c** 311/501:

IGG-2: ACN 674 (aplicación estándar para suero y plasma)

IGGU2: ACN 625 (aplicación sensible para orina)

IGGC2: ACN 673 (aplicación sensible para líquido cefalorraquídeo)

Analizador **cobas c** 501:

Aplicación específica para diagnóstico de Reiber*

IGG-C: ACN 119 (suero, plasma, LCR)

* no está disponible en todos los países

Analizador **cobas c** 502:

IGG-2: ACN 8674 (aplicación estándar para suero y plasma)

IGGU2: ACN 8625 (aplicación sensible para orina)

IGGC2: ACN 8673 (aplicación sensible para líquido cefalorraquídeo)

Aplicación específica para diagnóstico de Reiber*

IGG-C: ACN 8119 (suero, plasma, LCR)

* no está disponible en todos los países

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de IgG en suero, plasma, líquido cefalorraquídeo y orina humanos en sistemas **cobas c**.

Uso previsto de las aplicaciones específicas para el diagnóstico de Reiber*

*no está disponible en todos los países

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de IgG específica en líquido cefalorraquídeo humano y suero/plasma humano correspondiente en el sistema **cobas c**.

Características

Las mediciones de la inmunoglobulina G (IgG) realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos se utilizan como ayuda en el diagnóstico de condiciones clínicas asociadas con niveles elevados de IgG, como infecciones y enfermedades inflamatorias, y con niveles disminuidos de IgG, como las deficiencias de IgG.

Las mediciones de IgG realizadas con este ensayo en orina humana se utilizan para evaluar el aumento o la disminución de la excreción de IgG, como la proteinuria.

Las mediciones de IgG realizadas con este ensayo en líquido cefalorraquídeo (LCR) humano se utilizan como ayuda en el diagnóstico de enfermedades neurológicas.

Las inmunoglobulinas (Ig) o anticuerpos son glucoproteínas producidas por las células plasmáticas para proteger al cuerpo humano frente a organismos y agentes invasores. Las moléculas de inmunoglobulina humana constan de una o más unidades básicas formadas por dos cadenas pesadas (H) idénticas y dos cadenas ligeras (L) idénticas. Cada una de las cuatro cadenas tiene un dominio variable y uno (cadena L) o bien tres o cuatro (cadena H) dominios constantes. La diversidad en los dominios variables se genera por recombinación somática y mutación de los genes de las inmunoglobulinas. Las células plasmáticas individuales o las células expandidas clónicamente están comprometidas en la síntesis de una sola secuencia de dominio variable para las cadenas H y L. Los dominios variables contienen las regiones de unión al antígeno, mientras que los dominios constantes de las cadenas pesadas contienen sitios para la activación del complemento y la unión al receptor. La escisión de las inmunoglobulinas con pepsina o papaína puede producir fragmentos de unión a antígeno (Fab) y fragmentos de región constante (Fc). La porción Fab reconoce antígenos en disolución (p. ej., toxinas) y antígenos asociados a microorganismos (p. ej., bacterias o virus). La porción Fc interactúa con las células del sistema inmunitario y los factores del complemento. La unión al antígeno inicia la neutralización directa de las toxinas, la sensibilización de las células inmunocompetentes, la reducción de la infectividad viral o el desarrollo de una reacción inflamatoria. Las variaciones en la región Fc dan lugar a las clases y subclases en las que se agrupan las inmunoglobulinas: IgM, IgG (cuatro subclases), IgA (dos subclases), IgD e IgE, respectivamente. Las concentraciones séricas de todas las inmunoglobulinas aumentan en la respuesta normal a cualquier infección.[1]

El peso molecular de las IgG es de aproximadamente 150 kDa, incluido un N-oligosacárido enlazado en cada cadena pesada.[1] Las IgG constituyen del 70 al 75 % del total de inmunoglobulinas en plasma;[1] sus tareas principales son la defensa contra los microorganismos, la neutralización directa de las toxinas y la inducción de la fijación del complemento.[2,3] IgG es la única inmunoglobulina capaz de atravesar la barrera placentaria y asegurar una protección inmunitaria pasiva al feto y al recién nacido.[4,5] La IgG materna de origen pasivo es la fuente de prácticamente todas las subclases de IgG detectadas en el feto y en el neonato. A los 2 meses de edad, la IgG sintetizada por el neonato y la derivada de la madre son aproximadamente iguales. Entre los 10 y los 12 meses de edad, la IgG procede casi en su totalidad de la síntesis del lactante y, al año de edad, la concentración total de IgG es aproximadamente el 60 % de la de los adultos.[6]

La respuesta normal a las infecciones es un aumento de las inmunoglobulinas policlonales (incluida la IgG) en suero/plasma. Los aumentos de IgG también pueden estar asociados con enfermedades inflamatorias crónicas, como el lupus eritematoso sistémico, la fibrosis quística, la cirrosis y la hepatitis autoinmune.[1,7,8,9] La IgG monoclonal aumenta en enfermedades en las que existe proliferación neoplásica de células B secretoras, como el mieloma múltiple.[1]

Los niveles disminuidos de IgG pueden deberse a una síntesis reducida, a una mayor pérdida, a un hipercatabolismo o a una combinación de causas. Las deficiencias de IgG aparecen en síndromes de inmunodeficiencia congénita y adquirida, deficiencias hereditarias y neoplasias hematológicas.[1,10,11]

La determinación de la IgG en orina junto con la albúmina urinaria contribuye a separar las formas selectivas de las formas no selectivas de la proteinuria tubular, ya que la IgG solo está elevada de manera significativa en las formas no selectivas de la proteinuria glomerular (IgG/albúmina

> 0.03 mg/mg). Adicionalmente, la determinación de la IgG en orina puede utilizarse en la monitorización y evaluación de la proteinuria glomerular.[12,13]

Los cambios típicos de enfermedades del LCR en los patrones de inmunoglobulinas (IgG, IgA, IgM respecto a la albúmina) permiten el diagnóstico diferencial de enfermedades neurológicas. La difusión de proteínas a través de la barrera hematoencefálica suele ocurrir a un ritmo constante que está influenciado por la permeabilidad de la barrera hematoencefálica y la velocidad de flujo del LCR.[14] Los cambios en las concentraciones de proteínas e inmunoglobulinas en el LCR pueden indicar infecciones del sistema nervioso central (SNC), neoplasias o enfermedades neurológicas primarias. Específicamente, las concentraciones elevadas de IgG en el LCR se asocian a menudo con infecciones oportunistas del SNC, neurotuberculosis o esclerosis múltiple.[1,14,15] Una concentración elevada de la IgG en LCR puede ser consecuencia de una mayor permeabilidad de la barrera hematoencefálica y/o de la producción local-intratecal de IgG. La disfunción de la barrera hematoencefálica puede cuantificarse de manera fiable mediante la razón de albúmina en LCR/suero. Una ratio elevada de albúmina indica un trastorno de la barrera hematoencefálica. La medición simultánea de IgG y albúmina en LCR y suero permite diferenciar entre la IgG proveniente de la sangre y la IgG de producción intratecal.[1,14,15]

Se han propuesto y evaluado diferentes fórmulas para determinar la producción intratecal de IgG. En el pasado se utilizó ampliamente el índice IgG lineal por su simplicidad, pero ha sido reemplazado por una fórmula no lineal como la fórmula hiperbólica de Reiber que permite reflejar mejor la neurofisiología humana.[16] El método más informativo para determinar la síntesis intratecal de IgG es la demostración cualitativa de dos o más bandas oligoclonales específicas en el LCR.[17]

Este ensayo se basa en el principio de aglutinación inmunológica. Adicionalmente a la aplicación estándar (IGG2) existen aplicaciones sensibles (IGG2C e IGG2U) concebidas para la determinación cuantitativa de IgG en LCR y orina.

Se sabe que las así denominadas paraproteínas secretadas en gammapatías monoclonales (inmunoglobulinemia monoclonal) pueden diferir de las respectivas inmunoglobulinas de origen policlonal en la composición y tamaño de sus aminoácidos.[1] Esto puede perjudicar la fijación del anticuerpo y dificultar de esta manera una determinación cuantitativa exacta.

Principio del test

Prueba inmunoturbidimétrica.

Los anticuerpos anti-IgG reaccionan con el antígeno de la muestra para formar un complejo antígeno-anticuerpo. La aglutinación resultante se mide turbidimétricamente. Al añadir PEG, la reacción avanza rápidamente hacia el punto final, incrementándose así la sensibilidad de la prueba y reduciéndose simultáneamente el riesgo de obtener resultados falsos negativos por muestras que contienen un exceso de antígeno.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1	Tampón TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 200 mmol/L; polietilenglicol: 3.6 %; conservante; estabilizadores
R2	Anticuerpo anti-IgG humana (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 150 mmol/L; conservante

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

H318	Provoca lesiones oculares graves.

Prevención:

P280	Llevar gafas/máscara de protección.

Respuesta:

P305 + P351 + P338 + P310	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

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

Obtención y preparación de las muestras

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

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

Para el diagnóstico de Reiber, los pares de LCR/suero o LCR/plasma deben recogerse al mismo tiempo.

Aplicación en suero/plasma (IGG-2, IGG-C)

Suero.

Plasma: tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico.

Aplicación para orina (IGGU2)

Orina.

Aplicación para LCR (IGGC2, IGG-C)

LCR

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

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

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

Suero y plasma

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

Congelar sólo una vez.

Orina

Orina espontánea, orina de 24 horas o la 2.ª orina de la mañana. Centrifugar las muestras de orina durante 10 min a ≥ 800 g.

Estabilidad:[19] 7 días a 15-25 °C
1 mes a 2-8 °C
No se recomienda el almacenamiento a –20 °C (± 5 °C).

LCR

Las muestras deben ser lo más frescas posible. Centrifugar las muestras que contienen partículas y/o células antes de efectuar el ensayo.

Estabilidad:[18] 1 día a 15-25 °C
7 días a 2-8 °C
No se recomienda el almacenamiento a –20 °C (± 5 °C).

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)
Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

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

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

Aplicación para suero y plasma (IGG-2)

Definición del test en el analizador **cobas c** 311

Tipo de ensayo	2 puntos finales		
Tiempo de reacción/puntos de medición	10/6-16		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidades	g/L (µmol/L, mg/dL)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	5 µL	9 µL	180 µL
Disminuido	3.9 µL	2 µL	180 µL
Aumentado	9.4 µL	20 µL	85 µL

Definición del test en los analizadores **cobas c** 501/502

Tipo de ensayo	2 puntos finales		
Tiempo de reacción/puntos de medición	10/10-46		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidades	g/L (µmol/L, mg/dL)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	5 µL	9 µL	180 µL
Disminuido	3.9 µL	2 µL	180 µL
Aumentado	9.4 µL	20 µL	85 µL

Aplicación para orina (IGGU2)

Definición del test en el analizador **cobas c** 311

Tipo de ensayo	2 puntos finales		
Tiempo de reacción/puntos de medición	10/6-31		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidades	mg/L (nmol/L)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	14.5 µL	–	–
Disminuido	14.5 µL	15 µL	135 µL
Aumentado	14.5 µL	–	–

Definición del test en el analizador **cobas c** 501

Tipo de ensayo	2 puntos finales		
Tiempo de reacción/puntos de medición	10/10-46		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidades	mg/L (nmol/L)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	14.5 µL	–	–
Disminuido	14.5 µL	15 µL	135 µL
Aumentado	14.5 µL	–	–

Definición del test en el analizador **cobas c** 502

Tipo de ensayo	2 puntos finales		
Tiempo de reacción/puntos de medición	10/10-46		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidades	mg/L (nmol/L)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	14.5 µL	–	–
Disminuido	14.5 µL	15 µL	135 µL
Aumentado	29 µL	–	–

Aplicación para LCR (IGGC2)

Definición del test en el analizador **cobas c** 311

Tipo de ensayo	2 puntos finales		
Tiempo de reacción/puntos de medición	10/6-31		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidades	mg/L (nmol/L)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	10 µL	20 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	14.5 µL	–	–
Disminuido	2.9 µL	–	–
Aumentado	14.5 µL	–	–

Definición del test en el analizador **cobas c** 501

Tipo de ensayo	2 puntos finales		
Tiempo de reacción/puntos de medición	10/10-46		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidades	mg/L (nmol/L)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	10 µL	20 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	14.5 µL	–	–
Disminuido	2.9 µL	–	–
Aumentado	14.5 µL	–	–

Definición del test en el analizador **cobas c** 502

Tipo de ensayo	2 puntos finales		
Tiempo de reacción/puntos de medición	10/10-46		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidades	mg/L (nmol/L)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	10 µL	20 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	14.5 µL	–	–
Disminuido	2.9 µL	–	–
Aumentado	29 µL	–	–

Aplicaciones específicas para diagnóstico de Reiber*

* no está disponible en todos los países

Aplicación para tipo de muestra suero y plasma (IGG-C)

Definición de la prueba en el analizador cobas c 501

Tipo de ensayo	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10/10-46		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidades	mg/L		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	10 µL	20 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	2.9 µL	3 µL	147 µL
Disminuido	2.9 µL	3 µL	147 µL
Aumentado	2.9 µL	3 µL	147 µL

Definición de la prueba en el analizador cobas c 502

Tipo de ensayo	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10/10-46		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidades	mg/L		

Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	10 µL	20 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	2.9 µL	3 µL	147 µL
Disminuido	2.9 µL	3 µL	147 µL
Aumentado	5.8 µL	3 µL	147 µL

Aplicación para el tipo de muestra LCR (IGG-C)

Definición de la prueba en el analizador cobas c 501

Tipo de ensayo	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10/10-46		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidades	mg/L		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	10 µL	20 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	14.5 µL	–	–
Disminuido	2.9 µL	–	–
Aumentado	14.5 µL	–	–

Definición de la prueba en el analizador cobas c 502

Tipo de ensayo	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10/10-46		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de la reacción	Potenciador		
Unidades	mg/L		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	10 µL	20 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	14.5 µL	–	–
Disminuido	2.9 µL	–	–
Aumentado	29 µL	–	–

Calibración

Aplicación para suero/plasma (IGG-2):

Calibradores	S1: H_2O S2-S6: C.f.a.s. Proteins
Modo de calibración	Analizador **cobas c** 311: Spline Analizador **cobas c** 501/502: RCM
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - tras cambiar de lote de reactivos - Si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

Aplicaciones para orina (IGGU2) y LCR (IGGC2) y diagnóstico de Reiber (IGG-C):

Calibradores	S1: H_2O S2-S6: C.f.a.s. PUC
Modo de calibración	RCM
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - tras cambiar de lote de reactivos - Si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

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

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a la preparación de referencia certificada ERM-DA470k/IFCC del Instituto de materiales y medidas de referencia (IRMM, por sus siglas en inglés) en suero humano.

Control de calidad

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

IGG-2, IGG-C: (Suero/plasma): PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2

IGGU2 : (Orina) Precinorm PUC, Precipath PUC

IGGC2 , IGG-C: (LCR) Precinorm PUC, Precipath PUC

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.

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Factores de conversión:	mg/dL x 0.01 = g/L	g/L x 6.67 = µmol/L
	g/L x 100 = mg/dL	µmol/L x 0.15 = g/L
	mg/L x 6.67 = nmol/L	nmol/L x 0.15 = mg/L

Para calcular las muestras de suero/plasma en g/L debe programarse un test calculado bajo Utilidades > test calculado en el analizador **cobas c** 501. Emplear las siguientes programaciones:

cobas c 501

Tipo de muestra	Sro/Pl
Unidad de medición	g/L
Nombre	IgG Serum
Ítem	IGGS
Fórmula	IGG-C/1000

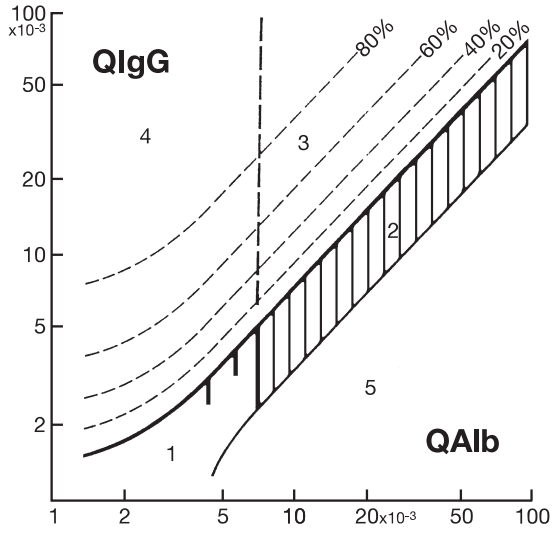
Los valores para suero/plasma en g/L se calculan automáticamente después de obtener los resultados. Se recomienda indicar los valores de IgG en suero/plasma con dos decimales que pueden introducirse en el campo «valores teóricos».

Para definir la prueba calculada en los analizadores **cobas c** 502, consulte el manual del operador de **cobas** 8000 Data Manager.

Reibergrama

El Reibergrama puede generarse automáticamente mediante un software comercial.

El cálculo hace uso de un diagrama de cocientes que incluye algunas funciones hiperbólicas en forma de líneas diferenciales según Reiber y Felgenhauer. Se plotean los resultados obtenidos de la determinación de IgG y albúmina en LCR y suero (cocientes de IgG y albúmina).[20]



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

Limitaciones del análisis - interferencias

Aplicación en suero/plasma (IGG-2, IGG-C):

Criterio: recuperación dentro de ± 0.7 g/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 7.0 g/L y dentro de ± 10 % para las muestras > 7.0 g/L.

Ictericia:[21] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:[21] sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 621 µmol/L o 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[21] sin interferencias significativas hasta un índice L de 2000 (concentración de intralipid: aproximadamente 2000 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.

Efecto hook de alta dosis: no se producen resultados falsos por IgG hasta una concentración de 400 g/L (2668 µmol/L, 40000 mg/dL) debido a un exceso de antígenos en muestras policlonales.

En condiciones normales de análisis, no se produce una reacción cruzada entre las IgG y las IgA o las IgM.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[22,23]

Al igual que con otros procedimientos turbidimétricos o nefelométricos, este test puede proporcionar resultados inexactos para muestras de pacientes con gammapatía monoclonal debido a las características individuales de la muestra, que pueden evaluarse por electroforesis.[24]

El diagnóstico de Reiber ha sido concebido únicamente para la determinación de IgG en pares de suero/LCR o plasma/LCR. Con este diagnóstico no pueden efectuarse determinaciones individuales de IgG en suero o plasma sino únicamente en combinación con las muestras de LCR correspondientes.

Aplicación para orina (IGGU2):

Criterio: recuperación dentro de ± 2 mg/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 10 mg/L y dentro de ± 10 % para las muestras > 10 mg/L.

Ictericia: sin interferencia significativa hasta una concentración de bilirrubina conjugada de 257 µmol/L (15 mg/dL).

Hemólisis: sin interferencia significativa hasta una concentración de hemoglobina de 93.2 µmol/L (150 mg/dL).

Efecto hook de alta dosis: no se obtienen resultados falsos con concentraciones de IgG de hasta 6000 mg/L (40020 nmol/L).

En condiciones normales de análisis, no se produce una reacción cruzada entre las IgG y las IgA o las IgM.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común a concentraciones terapéuticas.[23]

Excepción: la N-acetilcisteína y el ácido ascórbico causan valores falso disminuidos de IgG.

Sin interferencias por albúmina humana ≤ 5000 mg/L, glucosa ≤ 111 mmol/L, creatinina ≤ 44 mmol/L, urea ≤ 900 mmol/L, ácido úrico ≤ 6 mmol/L, oxalato ≤ 2.2 mmol/L, calcio ≤ 40 mmol/L, citrato ≤ 10 mmol/L, magnesio ≤ 75 mmol/L y fosfato ≤ 40 mmol/L.

Aplicación para LCR (IGGC2, IGG-C):

Criterio: recuperación dentro de ± 1.5 mg/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 15 mg/L y dentro de ± 10 % para las muestras > 15 mg/L.

Ictericia: sin interferencia significativa hasta una concentración de bilirrubina conjugada de 257 µmol/L (15 mg/dL).

Hemólisis: sin interferencia significativa hasta una concentración de hemoglobina de 124 µmol/L (200 mg/dL).

Efecto hook de alta dosis: En la prueba prozona no se observaron resultados falsos sin aviso hasta una concentración de IgG de 2500 mg/L (16675 nmol/L).

En condiciones normales de análisis, no se produce una reacción cruzada entre las IgG y las IgA o las IgM.

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

Aplicación en suero/plasma (IGG-2, IGG-C):

3.00-50.0 g/L (20.0-334 µmol/L, 300-5000 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 1:5.5. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 5.5.

Determinar las muestras de menor concentración por la función de repetición. Para las muestras con concentraciones más bajas, la función de repetición aumenta el volumen de la muestra en un factor de 7.5. Los resultados se dividen automáticamente por este factor.

Aplicación para orina (IGGU2):

4.00-200 mg/L (26.7-1334 nmol/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 1:10. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 10.

Aplicación para LCR (IGGC2, IGG-C):

4.00-200 mg/L (26.7-1334 nmol/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 1:5. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 5.

Límites inferiores de medición

Límite de detección inferior de la prueba

Aplicación en suero/plasma (IGG-2, IGG-C):

0.30 g/L (2.00 µmol/L, 30 mg/dL)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Aplicación para orina (IGGU2):

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 3 mg/L (20.0 nmol/L)
Límite de detección	= 4 mg/L (26.7 nmol/L)
Límite de cuantificación	= 7 mg/L (46.7 nmol/L)

Aplicación para LCR (IGGC2, IGG-C):

4.00 mg/L (26.7 nmol/L).

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Tanto el Límite de Blanco como el Límite de Detección fueron determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A del 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 IgG.

Valores teóricos

Suero/plasma

Adultos[25]	7-16 g/L	46.7-107 µmol/L	700-1600 mg/dL
Niños/Jóvenes:[26]			
0 - 14 días:	3.20-12.1 g/L	21.3-80.4 µmol/L	320-1205 mg/dL
15 días - <1 año:	1.48-6.31 g/L	9.87-42.1 µmol/L	148-631 mg/dL
1 - <4 años:	3.17-9.94 g/L	21.1-66.3 µmol/L	317-994 mg/dL
4 - <10 años:	5.01-11.7 g/L	33.4-77.7 µmol/L	501-1165 mg/dL
10 - <19 años:	5.95-13.1 g/L	39.7-87.2 µmol/L	595-1308 mg/dL

Orina

El límite normal superior del percentil 97.5 fue de 8.5 mg/24 h para IgG (intervalo de confianza de 0.90: 7.7-10.1 mg/24 h).[27]

LCR[28]

10-30 mg/L (66.7-200 nmol/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.

Únicamente para el diagnóstico de Reiber, estos valores solo constituyen una guía. Los únicos valores relevantes son las razones LCR/suero.

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

Aplicación para suero/plasma (IGG-2)

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	g/L (µmol/L, mg/dL)	*g/L (µmol/L, mg/dL)*	*%*
Precinorm Protein	8.25 (55.0, 825)	0.08 (0.5, 8)	1.0
Precipath Protein	14.2 (94.7, 1420)	0.2 (1.3, 20)	1.2
Suero humano 1	8.44 (56.3, 844)	0.05 (0.3, 5)	0.6
Suero humano 2	21.5 (143, 2150)	0.3 (2, 30)	1.5
Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	g/L (µmol/L, mg/dL)	*g/L (µmol/L, mg/dL)*	*%*
Precinorm Protein	8.19 (54.6, 819)	0.12 (0.8, 12)	1.5
Precipath Protein	14.2 (94.7, 1420)	0.2 (1.3, 20)	1.5
Suero humano 3	7.11 (47.4, 711)	0.08 (0.5, 8)	1.1
Suero humano 4	21.1 (140, 2110)	0.4 (3, 40)	1.7

Orina:

La precisión se determinó con muestras humanas y controles según la guía EP5 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) con repetibilidad (n = 84) y precisión intermedia (4 alícuotas por ciclo, 1 ciclo por día, 21 días). Se obtuvieron los siguientes resultados con un analizador **cobas c** 501:

Aplicación para orina (IGGU2):

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	mg/L (nmol/L)	*mg/L (nmol/L)*	*%*
Precinorm PUC	17.2 (115)	0.3 (2)	1.5
Precipath PUC	140 (934)	1 (7)	0.9
Orina 1	7.52 (50.2)	0.28 (1.9)	3.7
Orina 2	89.9 (600)	0.6 (4)	0.7
Orina 3	160 (1067)	1 (7)	0.7
Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	mg/L (nmol/L)	*mg/L (nmol/L)*	*%*
Precinorm PUC	17.2 (115)	0.4 (3)	2.5
Precipath PUC	140 (934)	1 (7)	0.9
Orina 1	7.52 (50.2)	0.36 (2.4)	4.8
Orina 2	89.9 (600)	0.9 (6)	1.0
Orina 3	160 (1067)	2 (13)	1.0

LCR

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

Aplicación para LCR (IGGC2):

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	mg/L (nmol/L)	*mg/L (nmol/L)*	*%*
Precinorm PUC	18.8 (125)	0.3 (2)	1.6
Precipath PUC	150 (1001)	2 (13)	1.1
LCR 1	7.62 (50.7)	0.25 (1.7)	3.3
LCR 2	95.0 (634)	0.5 (3)	0.5
Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	mg/L (nmol/L)	*mg/L (nmol/L)*	*%*
Precinorm PUC	20.1 (134)	0.5 (3)	2.5
Precipath PUC	160 (1067)	2 (13)	1.0
LCR 3	21.9 (146)	0.5 (3)	2.1
LCR 4	137 (914)	1 (7)	1.1

Aplicación específica para el diagnóstico de Reiber en suero/plasma (IGG-C):

La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras humanas y controles según la directiva EP5 del instituto CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) con 2 alícuotas por serie, 2 series por día, durante 21 días. Se obtuvieron los siguientes resultados con un analizador **cobas c** 501:

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	g/L	*g/L*	*%*
PreciControl CC Multi 1[a)]	8.07	0.14	1.7
PreciControl CC Multi 2[b)]	12.4	0.3	2.1
Suero humano 1	9.58	0.22	2.3
Suero humano 2	7.48	0.18	2.4
Suero humano 3	4.01	0.16	3.9
Suero humano 4	16.0	0.3	1.9
Suero humano 5	24.7	0.5	2.1
Suero humano 6	40.0	1.0	2.5
Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	g/L	g/L	*%*
PreciControl CC Multi 1[a)]	8.07	0.17	2.2
PreciControl CC Multi 2[b)]	12.4	0.3	2.3
Suero humano 1	9.58	0.23	2.4
Suero humano 2	7.48	0.18	2.4
Suero humano 3	4.01	0.18	4.4
Suero humano 4	16.0	0.4	2.2
Suero humano 5	24.7	0.6	2.4
Suero humano 6	40.0	1.1	2.8

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Comparación de métodos

Aplicación en suero/plasma (IGG-2, IGG-C):

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

Número de muestras (n) = 103

Passing/Bablok[29]	Regresión lineal
y = 0.981x + 0.256 g/L	y = 0.990x + 0.229 g/L
τ = 0.957	r = 0.995

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3.16 y 48.2 g/L (21.1-321 µmol/L, 316-4820 mg/dL).

Aplicación para orina (IGGU2):

Se han comparado los valores de IgG en muestras de orina humana obtenidos en un analizador **cobas c** 501 (y) con los obtenidos con un test nefelométrico de IgG (x).

Número de muestras (n) = 64

Passing/Bablok[29]	Regresión lineal
y = 0.957x + 1.03 mg/L	y = 0.948x + 1.43 mg/L
τ = 0.877	r = 0.982

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3.75 y 57.9 mg/L (25.0-386 nmol/L).

Aplicación para LCR (IGGC2, IGG-C):

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

Número de muestras (n) = 77

Passing/Bablok[29]	Regresión lineal
y = 1.007x – 2.17 mg/L	y = 0.997x – 1.70 mg/L
τ = 0.941	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 10.7 y 186 mg/L (71.4-1241 nmol/L).

Aplicación específica para el diagnóstico de Reiber en suero/plasma (IGG-C):

Se han comparado los valores de IgG en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 501 (y) con los obtenidos con la aplicación de suero/plasma IGG-2 (x).

Número de muestras (n) = 139

Passing/Bablok[29]	Regresión lineal
y = 0.982x + 0.601 g/L	y = 0.952x + 1.018 g/L
τ = 0.974	r = 0.997

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3.12 y 49.8 g/L.

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

Referencias bibliográficas

1 Dietzen DJ, Willrich MAV. Amino acids, peptides, and proteins. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 31, p. 348-349.e42.

2 Lux A, Aschermann S, Biburger M, et al. The pro and anti-inflammatory activities of immunoglobulin G. Ann Rheum Dis 2010 Jan;69 Suppl 1:i92-96.

3 Kaneko Y, Nimmerjahn F, Ravetch JV. Anti-inflammatory activity of immunoglobulin G resulting from Fc sialylation. Science 2006 Aug 4;313(5787):670-673.

4 Palmeira P, Quinello C, Silveira-Lessa AL, et al. IgG placental transfer in healthy and pathological pregnancies. Clin Dev Immunol 2012;2012:985646.

5 Ygberg S, Nilsson A. The developing immune system - from foetus to toddler. Acta Paediatr 2012 Feb;101(2):120-127.

6 Hong DK, Lewis DB. Developmental Immunology and Role of Host Defenses in Fetal and Neonatal Susceptibility to Infection. In: Wilson CB, Nizet V, Maldonado YA, Remington JS, Klein JO, editors. Remington and Klein's Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, Saunders Elsevier, Philadelphia, 8th edition, 2016, chapter 4, p. 81-188.

7 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 Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 51, p. 701-763.e21.

8 Strassburg CP. Autoimmune hepatitis. Best Pract Res Clin Gastroenterol 2010 Oct;24(5):667-682.

9 Proesmans M, Els C, Vermeulen F, et al. Change in IgG and evolution of lung function in children with cystic fibrosis. J Cyst Fibros 2011 Mar;10(2):128-131.

10 Michniacki TF, Madkaikar M, Walkovich K, et al. Primary immunodeficiencies and secondary immunodeficiencies. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 100, p. 1358-1389.e12.

11 Jaffe EF, Lejtenyi MC, Noya FJD, Mazer BD. SECONDARY HYPOGAMMAGLOBULINEMIA. Immunol Allergy Clin North Am 2001;21(1):141-163.

12 Hofmann W, Schmidt D, Guder WG, et al. Differentiation of hematuria by quantitative determination of urinary marker proteins. Klin Wochenschr 1991;69:68-75.

13 Guder WG, Hofman W. Differentiation of proteinuria and haematuria by single protein analysis in urine. Clin Biochem 1993;26:277-82.

14 Reiber H, Peter JB. Cerebrospinal fluid analysis: disease-related data patterns and evaluation programs. J Neurol Sci 2001 Mar 1;184(2):101-122.

15 Reiber H. Cerebrospinal fluid data compilation and knowledge-based interpretation of bacterial, viral, parasitic, oncological, chronic inflammatory and demyelinating diseases. Diagnostic patterns not to be missed in neurology and psychiatry. Arq Neuropsiquiatr 2016 Apr;74(4):337-350.

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

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

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

19 Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.

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

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

22 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 Attaelmannan M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.

25 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.

26 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.

27 Bergón E, Granados R, Fernández-Segoviano P, et al. Classification of Renal Proteinuria: A simple Algorithm. Clin Chem Lab Med 2002;40:1143-50.

28 Reiber H, Thompson EJ, Grimsley G, et al. Quality Assurance for Cerebrospinal Fluid Protein Analysis: International Consensus by an Internet-based Group Discussion. Clin Chem Lab Med 2003;41:331-337.

29 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

IGG-2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.19	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		10.04.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : IGG-2
Código del producto : 03507432190

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

1) R1
2) R2/R3

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

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

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.19	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		10.04.2013

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

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)

Lesiones oculares graves, Categoría 1 H318: Provoca lesiones oculares graves.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO

CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

68131-40-8 Polyoxyethlene alkyl ether

68551-14-4 Secondary alcohol ethoxylated propoxylated

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)
Polyoxyethlene alkyl ether	68131-40-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 412,05 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 1,06	>= 1,0 - < 2,5

		mg/l	
Secondary alcohol ethoxylated propoxylated	68551-14-4	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 2; H411 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 500 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (vapor): 11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 1.100 mg/kg	>= 1,0 - < 2,5

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 : 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 : 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

Risks : Causes serious eye damage.

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

almacenamiento

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
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	:	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	:	8,0
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

Características de las partículas
Distribución granulométrica : No aplicable

9.2 Otros datos

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

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

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

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

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

Componentes:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 412 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 1,06 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, machos y hembras): > 14.000 mg/kg

Secondary alcohol ethoxylated propoxylated:

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

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 11 mg/l
Prueba de atmosfera: vapor
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.

Producto:

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

Componentes:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Resultado : Irrita la piel.

Secondary alcohol ethoxylated propoxylated:

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

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Producto:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.
Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Secondary alcohol ethoxylated propoxylated:

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.

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:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 3,2 - 3,6 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 7,3 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática crónica : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

Secondary alcohol ethoxylated propoxylated:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 3,5 - 4,5 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática crónica : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: > 60 %
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Polyoxyethlene alkyl ether:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,72

Secondary alcohol ethoxylated propoxylated:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

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

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones

industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
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 las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H312	:	Nocivo en contacto con la piel.
H315	:	Provoca irritación cutánea.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	:	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Eye Dam. 1	H318	Método de cálculo

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3

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 : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Gafas de seguridad
Protección de las manos		
Material	:	Guantes protectores
Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de

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

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	8,0
Viscosidad		

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

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben	:	Sin datos disponibles

evitarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

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

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

ICAO/IATA-DGR

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) 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. Animal serum /-plasma - different species
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - 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

IGG-2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.19	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		10.04.2013

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

RESOLUCIÓN No. 2016044019 DE 25 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
IGA-2 (Inmunoglobulina A)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
IGG-2 (Inmunoglobulina G)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
IGM-2 (Inmunoglobulina M)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
C3C-2 (Complemento C3c)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
C4-2 (Complemento C4)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
C3c (Complemento C3c)	KIT CON R1: 2 X 18 mL Y R2 : 2 X 4 mL.
C4 (Complemento C4)	KIT CON R1: 2 X 18 mL Y R2 : 2 X 4 mL.
RF-II (Factor Reumatoideo)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
KAPPA	KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 17 mL.
LAMBDA	KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 6 mL.
CRPL3 (Proteina C Reactiva 3ra gen)	KIT CON R1: 6 X 20 mL Y R2 : 6 X 10 mL. KIT CON R1: 6 X 63 mL Y R2 : 6 X 33 mL.
CRPHS (Proteina C Reactiva Cardiaca)	KIT POR 2 VIALES X 50 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 6.0 mL Y R2 : 2 X 3.2 mL.
CRPLX (Proteina C Reactiva)	KIT POR 2 VIALES X 100 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 10.7 mL Y R2 : 2 X 5.1 mL.
CRP Latex HS	KIT POR 2 VIALES X 50 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 15 mL.
CRP T Control N	SET DE 5 VIALES X 0.5 mL
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003925
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:	INMUNOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20117585
RADICACIÓN NO.:	2016148393
FECHA DE RADICACIÓN:	20 10 2016

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

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

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. 2016044019 DE 25 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.10.27 08:11:09 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 Cristina Daño

con identificación No. 22477627 de Barranquilla

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016044019 de fecha 25/10/2016

En Bogotá 27 OCT 2016 Hora 1:28 pm

Notificado

Notificador

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 28.06.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys Insulin
Código del producto : 07027559190

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

1) SA Coat-Beads
2) R1
3) R2

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

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

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 28.06.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : SA Coat-Beads

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

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	
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
sacarosa	57-50-1 200-334-9	No clasificado	>= 1,0 - < 10,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

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

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

En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico. Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de azufre

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	El producto no arde por si mismo. Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

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

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar

almacenes y recipientes — seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

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

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m3	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

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

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min
Espesor del guante	:	> 0,11 mm

En caso de un contacto completo:

Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación

es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

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

Protección respiratoria : En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido, Gotas
Color	:	claro, incoloro, marrón rojizo
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles

pH	:	7,1 - 7,4
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,01 g/cm3 (20 °C)
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

sacarosa:

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

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

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

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

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

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

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

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

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo

Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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

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

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

sacarosa:

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

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

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

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

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

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

Producto:

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

Componentes:

sacarosa:

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

Producto:

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

Componentes:

sacarosa:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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

Especies : Rata
NOEL : 94 mg/kg pc/día

Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

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

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

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

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

Otros datos

Componentes:

sacarosa:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Componentes:

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

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

sacarosa:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Toxicidad acuática crónica	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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

Biodegradabilidad	:	Tipo de Prueba: aeróbico

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

sacarosa:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

las normas locales lo permiten.

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

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

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o

los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

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

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. hidroxil-2-piridona Beads Impurity
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

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

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

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

técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 28.06.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

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

Eliminación:

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

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

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

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

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

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

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.

Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : May cause an allergic skin reaction.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

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

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 : Indumentaria impermeable

cuerpo	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	5,0 - 7,0
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,014 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Exposición a la luz.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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	:	No aplicable

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)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,2 %

Otras regulaciones:

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

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

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

AIIC : No de conformidad con el inventario

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

albúminas, suero de vaca
PAK<->R-IGG(DET)
hidroxil-2-piridona
anticuerpos

NZIoC : No de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

TCSI : No de conformidad con el inventario

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

TECI : No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

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

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

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

población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

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 : 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	:	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 : Indumentaria impermeable

cuerpo	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	5,0 - 7,0
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,015 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Exposición a la luz.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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	:	No aplicable

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)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,2 %

Otras regulaciones:

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

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

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

AIIC : No de conformidad con el inventario

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

albúminas, suero de vaca
PAK<->R-IGG(DET)
anticuerpos
hidroxil-2-piridona

NZIoC : No de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

TCSI : No de conformidad con el inventario

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

TECI : No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

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

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

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

población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

Elecsys Insulin

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		28.06.2013

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

RESOLUCIÓN No. 2016016858 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**
Progesterone II Calset	SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL
Progesterone II (Progesterona)	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
SHBG CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL
SHBG (Globulina Transportadora de las Hormonas Sexuales)	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
Cortisol CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL
Cortisol	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
PTH CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL
PTH (Hormona Paratiroidea)	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
Insulin CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 ML
Insulin	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
N-MID Osteocalcin CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL
N-MID Osteocalcin (Osteocalcina(OCN))	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
B-CrossLaps/Serum	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016RD-0003662
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: ENDOCRINOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20109165
RADICACIÓN NO.: 2016061074
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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016016858 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

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 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

Información del Documento Original

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Elecsys Insulin

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
07027559190* 07027559214*	07027559500	100	**cobas e** 402 **cobas e** 801

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

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
INSULIN	10059

Uso previsto

Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la insulina humana en suero y plasma humanos. La determinación de la insulina se emplea en el diagnóstico y tratamiento de diversas disfunciones del metabolismo de carbohidratos incluyendo la diabetes mellitus y la hipoglucemia.

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

Características

La insulina es una hormona peptídica de 51 aminoácidos con un peso molecular de 5808 Da. Es secretada por las células beta de los islotes de Langerhans del páncreas y liberada al torrente sanguíneo por la vena porta y el hígado. Generalmente, la insulina se libera de forma pulsátil.[1,2]

La molécula de insulina biológicamente activa es monomérica y está compuesta por dos cadenas polipeptídicas, unidas por puentes disulfuro: la cadena α de 21 aminoácidos y la cadena β de 30 aminoácidos. La insulina constituye el producto biosintético del precursor monocatenario pre-proinsulina que se desdobla posteriormente a proinsulina.[2,3,4,5] A continuación, la proinsulina se desdobla por acción de proteinasas específicas a insulina y un péptido conector (C), que se incorporan simultáneamente al caudal sanguíneo en concentraciones equimolares. La insulina circulante se retiene y degrada preferentemente en el hígado con una vida media de 3-5 minutos por lo cual sólo la mitad de la insulina alcanza la circulación sistémica. La inactivación o eliminación de proinsulina y péptido C tienen lugar preferentemente en los riñones. Sólo una cantidad ínfima de péptido C es retenida en el hígado. Entonces, el péptido C tiene una concentración plasmática mayor que la insulina.[6]

La excelente conservación de la secuencia de aminoácidos de la insulina durante la evolución ha permitido, antes del desarrollo de insulina humana por ingeniería genética, la aplicación exitosa de insulina bovina y porcina en el tratamiento de la diabetes mellitus.[7]

La acción de la insulina se transmite por receptores específicos y consiste en primer lugar en facilitar la absorción de glucosa por las células hepáticas, el tejido adiposo y la musculatura, lo cual constituye la base de su efecto hipoglucemiante.[2,8]

La determinación de insulina en suero se aplica sobre todo en pacientes que presentan una sintomatología de hipoglucemia y puede ser útil para la clasificación de los diferentes tipos de diabetes.[9,10] Asimismo, su determinación sirve para averiguar el cociente glucosa/insulina así como para aclarar cuestiones sobre la secreción de insulina y la función de las células β, por ejemplo para evaluar pruebas orales de tolerancia de glucosa o de provocación de hambre.[11]

Un trastorno en el metabolismo de la insulina puede repercutir significativamente en varios procesos metabólicos. Cuando la concentración de insulina libre, biológicamente activa es baja, puede generarse una diabetes mellitus. Sus causas pueden ser por ejemplo, la destrucción de las células β (diabetes de tipo I), una actividad disminuida de la insulina o de la capacidad de síntesis del páncreas (diabetes de tipo II), la existencia de anticuerpos anti-insulina circulantes, la liberación retardada de la insulina o bien la carencia (o insuficiencia) de receptores de insulina.[12]

Inversamente, una secreción de insulina autónoma e irregular generalmente constituye la causa de la hipoglucemia. Este estado se produce por la inhibición de la gluconeogénesis, por ejemplo como consecuencia de una insuficiencia hepática o renal grave, de un adenoma de células insulares o de un carcinoma. Asimismo, la hipoglucemia puede provocarse consciente o inconscientemente (hipoglucemia facticia).[10,13]

El metabolismo de las personas con una tolerancia reducida a la glucosa empeora con el paso del tiempo hacia una diabetes mellitus. Una tolerancia reducida a la glucosa durante el embarazo siempre requiere tratamiento. En esos casos, el riesgo de mortandad fetal claramente elevado hace necesaria una monitorización intensiva.[12]

El test Elecsys Insulin emplea dos anticuerpos monoclonales dirigidos específicamente contra la insulina humana.

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: la insulina de 12 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-insulina y un anticuerpo monoclonal anti-insulina marcado con quelato de rutenio[a)] forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas** link.

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

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack está etiquetado como INSULIN.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 5.8 mL: micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-insulina~biotina, 1 frasco, 10.3 mL: anticuerpo biotinilado monoclonal anti-insulina (ratón) 1 mg/L; tampón MES[b)] 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

R2 Anticuerpo anti-insulina~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 9.5 mL: anticuerpo monoclonal anti-insulina (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.75 mg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

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



Elecsys Insulin

cobas®

Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

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

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

P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

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

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

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

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

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

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

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

Estabilidad:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
En los analizadores	16 semanas

Obtención y preparación de las muestras

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

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

Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico.

Criterio: pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de ≤ ± 0.8 µU/mL + coeficiente de correlación ≥ 0.95.

Estable durante 4 horas a 20-25 °C; 2 días a 2-8 °C; 6 meses a -20 °C (± 5 °C). Congelar sólo una vez.

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

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

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

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

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

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 12017504122, Insulin CalSet para 4 x 1.0 mL
- REF 05341787190, PreciControl Multimarker para 6 x 2.0 mL o REF 11731416190, PreciControl Universal para 4 x 3.0 mL
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

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

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

Realización del test

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

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

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

Calibración

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al primer estándar de referencia IRP 66/304 de la OMS (NIBSC).

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

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

Se recomienda repetir la calibración:

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

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Multimarker o PreciControl Universal.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

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

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

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

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

Advertencia: Los controles comerciales pueden contener insulina de origen animal. Al evaluar los resultados debe tenerse en cuenta la reactividad cruzada del presente test; consulte el capítulo "Especificidad analítica".

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en µU/mL o pmol/L).

Factores de conversión: µU/mL x 6.945 = pmol/L

pmol/L x 0.144 = µU/mL

Limitaciones del análisis - interferencias

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

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1539 µmol/L o ≤ 90 mg/dL
Intralipid	≤ 1800 mg/dL
Biotina	≤ 246 nmol/L o ≤ 60 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL

Criterio: para concentraciones de entre 0.4-2 µU/mL se obtuvo una desviación de ≤ 0.5 µU/mL. Para concentraciones > 2 µU/mL se obtuvo una desviación de ≤ 10 %.

La hemólisis interfiere en el test, porque los eritrocitos liberan las peptidasas que degradan la insulina.[14]

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de insulina de hasta 20000 µU/mL (138900 pmol/L).

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido. De éstos, sólo la acetilcisteína, en dosis terapéuticas, presentó una interferencia con el test (valores reducidos de insulina).

Se analizaron adicionalmente los siguientes fármacos especiales sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada mg/L
Euglucon	10.5
Tolbutamida	3

Las muestras de pacientes tratados con insulina de origen bovino, porcino o humano pueden contener anticuerpos anti-insulina.[15,9] Los anticuerpos usados en el test Elecsys Insulin reconocen por lo menos parcialmente la insulina fijada a estos anticuerpos.[16]

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

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.4-1000 µU/mL o 2.78-6945 pmol/L (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 0.4 µU/mL (< 2.78 pmol/L). Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 1000 µU/mL (> 6945 pmol/L).

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0.2 µU/mL (1.39 pmol/L)

Límite de Detección = 0.4 µU/mL (2.78 pmol/L)

Límite de Cuantificación = 1 µU/mL (6.95 pmol/L)

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

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión de ≤ 20 %.

Dilución

No es necesaria debido al amplio intervalo de medición.

Valores teóricos

En los estudios realizados con el test Elecsys Insulin en un centro clínico de Alemania con muestras de 57 personas sanas en ayunas se han obtenido los siguientes valores (intervalo de percentiles 5-95):

2.6-24.9 µU/mL (17.8-173 pmol/L)

Datos provenientes de: Elecsys Insulin MCE, estudio N°: B99P027 del 29 de marzo de 2001.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801					
		Repetibilidad		**Precisión inter-media**	
Muestra	Media µU/mL	DE µU/mL	CV %	DE µU/mL	CV %
Suero humano 1	22.1	0.310	1.4	0.466	2.1
Suero humano 2	3.25	0.141	4.3	0.172	5.3
Suero humano 3	49.7	0.403	0.8	0.719	1.4
Suero humano 4	505	5.49	1.1	8.19	1.6
Suero humano 5	973	10.4	1.1	14.2	1.5
PC[c)] Multimarker 1	20.2	0.280	1.4	0.400	2.0
PC Multimarker 2	66.8	0.692	1.0	1.06	1.6

c) PC = PreciControl

Elecsys Insulin

cobas®

Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801					
		Repetibilidad		**Precisión inter-media**	
Muestra	Media pmol/L	DE pmol/L	CV %	DE pmol/L	CV %
Suero humano 1	153	2.15	1.4	3.24	2.1
Suero humano 2	22.6	0.979	4.3	1.19	5.3
Suero humano 3	345	2.80	0.8	4.99	1.4
Suero humano 4	3507	38.1	1.1	56.9	1.6
Suero humano 5	6757	72.2	1.1	98.6	1.5
PC Multimarker 1	140	1.94	1.4	2.78	2.0
PC Multimarker 2	464	4.81	1.0	7.36	1.6

Comparación de métodos

a) Una comparación entre el ensayo Elecsys Insulin, REF 07027559190 (analizador **cobas e** 801; y) y el ensayo Elecsys Insulin, REF 12017547122 (analizador **cobas e** 601; x) generó las siguientes correlaciones (en µUI/mL):

Número de muestras de suero medidas: 164

Passing/Bablok[17]	Regresión lineal
y = 0.988x - 0.048	y = 0.973x + 1.09
τ = 0.993	r = 1.00

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.924 y 989 µUI/mL.

b) Una comparación entre el ensayo Elecsys Insulin, REF 07027559190 (analizador **cobas e** 402; y) y el ensayo Elecsys Insulin, REF 07027559190 (analizador **cobas e** 801; x) generó las siguientes correlaciones (en µU/mL):

Número de muestras de suero medidas: 198

Passing/Bablok[17]	Regresión lineal
y = 0.996x + 0.133	y = 0.993x + 0.173
τ = 0.984	r = 1.00

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.694 y 957 µU/mL.

Especificidad analítica

Para los anticuerpos monoclonales empleados se han obtenido las siguientes reacciones cruzadas:

Sustancia interferente	**Concentración analizada**	**Reactividad cruzada %**
Insulina bovina	20000 pmol/L	9.2
Insulina porcina	10000 pmol/L	22.2
Proinsulina humana	111083 pmol/L	0.36
Péptido C	33109 pmol/L	n. d.[d)]
Glucagón	288 pmol/L	n. d.
Somatostatina	60 pmol/L	n. d.
Factor de crecimiento similar a la insulina tipo 1	10000 pmol/L	n. d.

d) n. d. = no detectable

Dos grupos de investigación de los EE.UU. y Francia dedicados a estudiar los efectos de la reactividad cruzada de los análogos de la insulina recombinada en varios métodos de determinación de la insulina publicaron sus resultados.[16,18,19] Los siguientes resultados para el test Elecsys Insulin fueron publicados por Owen y cols.:[18]

las insulinas lispro, aspart y glargine fueron analizadas por separado y en total ausencia de insulina en concentraciones de 30, 100, 300 y 1000 mUI/L. Los resultados obtenidos se situaron por debajo del límite de detección del test Elecsys Insulin (< 0.4 µU/mL o < 2.78 pmol/L) en todas las concentraciones analizadas.

Además, los resultados se correlacionaron con los anteriormente publicados para la insulina lispro por Sapin y cols.[16]

Referencias bibliográficas

1 Lang DA, Matthews DR, Peto J, et al. Cyclic oscillations of basal plasma glucose and insulin concentrations in human beings. N Engl J Med 1979;301:1023-1027.

2 Steiner DF. Adventures with insulin in the islets of Langerhans. J Biol Chem 2011;286(20):17399-17421.

3 Weiss MA. Diabetes mellitus due to the toxic misfolding of proinsulin variants. FEBS Lett 2013;587(13):1942-1950.

4 Menting JG, Whittaker J, Margetts MB, et al. How insulin engages its primary binding site on the insulin receptor. Nature 2013;493(7431):241-245.

5 Yang Y, Hua QX, Liu J, et al. Solution structure of proinsulin connecting domain flexibility and prohormone processing. J Biol Chem 2010;285(11):7847-7851.

6 Ghorbani A, Shafiee-Nick R. Pathological consequences of C-peptide deficiency in insulin-dependent diabetes mellitus. World J Diabetes 2015;6(1):145-150.

7 Pickup J. Human insulin. Br Med J 1986;292(6514):155-157.

8 Sonksen P, Sonksen J. Insulin: understanding its action in health and disease. Br J Anaesth 2000;85:69-79.

9 Clark PM. Assays for insulin, proinsulin(s) and C-peptide. Ann Clin Biochem 1999;36(5):541-564.

10 Nalbantoğlu Elmas Ö, Demir K, Soylu N, et al. Importance of insulin immunoassays in the diagnosis of factitious hypoglycemia. J Clin Res Pediatr Endocrinol 2014;6(4):258-261.

11 Cersosimo E, Solis-Herrera C, Trautmann ME, et al. Assessment of pancreatic -cell function: review of methods and clinical applications. Curr Diabetes Rev 2014;10:2-42.

12 Kharroubi AT, Darwish HM. Diabetes mellitus: The epidemic of the century. World J Diabetes. 2015;6(6):850-867.

13 Iglesias P, Díez JJ. Management of endocrine disease: a clinical update on tumor-induced hypoglycaemia. Eur J Endocrinol 2014;170(4):R147-157.

14 Chevenne D, Letailleur A, Trivin F, et al. Effect of Hemolysis on the Concentration of Insulin in Serum Determined by RIA and IRMA. Clin Chem 1998;44(2):354-356.

15 Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:366-367.

16 Sapin R, Le Galudec V, Gasser F, et al. Elecsys Insulin Assay: Free Insulin Determination and the Absence of Cross-Reactivity with Insulin Lispro. Clin Chem 2001;47:602-605.

17 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.

18 Owen WE, Roberts WL. Letter to the Editor: Cross-Reactivity of Three Recombinant Insulin Analogs with Five Commercial Insulin Immunoassays. Clin Chem 2004;50(1):257-259.

19 Sapin R. Review: Insulin Assays: Previously Known and New Analytical Features. Clin Lab 2003;49(3-4):113-121.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

Elecsys Insulin

cobas®

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen para la reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Roche